

TUSSINOL-N SYRUP

Brompheniramine Maleate/Phenylephrine Hydrochloride (2mg/5mg per ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Tussinol-N Syrup
2. Bagaimana Tussinol-N Syrup berfungsi
3. Sebelum mengambil Tussinol-N Syrup
4. Cara menggunakan Tussinol-N Syrup
5. Semasa menggunakan Tussinol-N Syrup
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Tussinol-N Syrup
8. Maklumat lanjut
9. Pemegang Pendaftaran Produk dan Pengilang
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Tussinol-N Syrup

Tussinol-N Syrup boleh digunakan untuk melegakan hidung atau sinus tersumbat, hidung berair, mata gatal berair, batuk dan bersin yang dikaitkan dengan selesema biasa atau alergi.

Bagaimana Tussinol-N Syrup berfungsi

Brompheniramine tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antihistamin dan membantu melegakan bersin dan hidung berair.

Phenylephrine tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai dekonjestan hidung dan digunakan untuk mengurangkan kesesakan hidung.

Sebelum mengambil Tussinol-N Syrup

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Tussinol-N Syrup jika:

- Anda mempunyai reaksi alahan kepada brompheniramine, phenylephrine, atau mana-mana bahan-bahan lain yang terkandung di dalam ubat ini. Bahan-bahan yang terkandung dalam ubat ini telah disenaraikan di akhir risalah. Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk ruam kulit yang gatal.
- Anda mempunyai reaksi alahan terhadap ubat-ubatan yang serupa

Tussinol-N Syrup tidak digalakkan untuk kanak-kanak di bawah 2 tahun.

Jangan berikan ubat ini kepada bayi baru lahir atau bayi pra-matang.

Kehamilan dan Laktasi

Tussinol-N Syrup harus digunakan semasa kehamilan hanya jika potensi manfaat kepada pesakit melebihi kemungkinan risiko kepada janin.

Tussinol-N Syrup harus digunakan oleh ibu yang menyusu hanya jika potensi manfaat kepada pesakit melebihi kemungkinan risiko kepada bayi.

Jangan gunakan ubat ini jika mana-mana perkara di atas berkaitan dengan anda. Jika anda tidak pasti, dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Tussinol-N Syrup.

-Sebelum mengambil Tussinol-N Syrup

Maklumkan doktor anda untuk kes:

- Masalah hati atau buah pinggang
- Epilepsi/sawan
- Hipertiroidisme yang teruk (pengeluaran hormon tiroid yang berlebihan secara patologi)
- Penyakit jantung iskemik yang teruk
- *Diabetes mellitus* atau *prostatic hyperplasia* [pembesaran bukan malignan kelenjar prostat (bukan kanser), kejadian biasa pada lelaki yang lebih tua] juga harus mengelakkan Phenylephrine.
- Wanita hamil dan ibu yang menyusu
- Mengalami simptom anafilaksis (hipersensitiviti yang disebabkan oleh pendedahan awal kepada bahan dan biasanya menghasilkan pengecutan otot licin dan pembesaran saluran darah) dengan ubat "azole" lain pada masa lalu.
- Kanak-kanak di bawah umur 2 tahun – berhati-hati dan ikuti arahan doktor atau ahli farmasi apabila memberi ubat ini kepada kanak-kanak berumur antara 2 hingga 6 tahun.

Dalam kes sedemikian, sila dapatkan

nasihat doktor anda sebelum mengambil ubat.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Khususnya, anda harus memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan:

- Depresan sistem saraf pusat (CNS) seperti sedatif, analgesik opioid dan hipnotik, boleh menyebabkan peningkatan kesan sedatif.
- Perencat *monoamine oxidase* (MAO) dan antidepresan *Tricyclic* (TCA) boleh memanjangkan dan meningkatkan kesan kemurungan antikolinergik dan CNS.
- Agen *sympathomimetic*, seperti dekonjestan, penahan selera makan dan psikostimulan seperti amphetamine boleh menyebabkan peningkatan tekanan darah dan kesan tambahan.
- Methyldopa dan β -blockers boleh menyebabkan peningkatan tekanan darah.

Cara menggunakan Tussinol-N Syrup

Ikuti arahan doktor atau ahli farmasi dengan teliti. Maklumat mereka mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini.

Jika anda tidak memahami arahan pada label botol anda, minta ahli farmasi, jururawat, atau doktor untuk menerangkan kepada anda.

-Berapa banyak harus digunakan

Dewasa: 2 sudu teh (10ml).

Kanak-kanak: 2-6 tahun: 1/2 sudu teh (2.5ml).

6 hingga 12 tahun: 1 sudu teh (5.0ml).

Jangan berikan kepada kanak-kanak berumur 2-6 tahun tanpa nasihat doktor

TUSSINOL-N SYRUP

Brompheniramine Maleate/Phenylephrine Hydrochloride (2mg/5mg per ml)

atau ahli farmasi.

-Bila perlu digunakan

Digunakan setiap 4-6 jam atau ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa mengambil ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos yang seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Anda mungkin mendapat gejala terlebih dos seperti:

- rasa gugup
- gemetar
- insomnia
- kegelisahan
- ketidakselesaan
- sakit perut,
- sakit kepala yang teruk
- loya
- muntah

Semasa menggunakan Tussinol-N Syrup

-Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Tussinol-N Syrup.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Minuman beralkohol.

Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Tussinol-N Syrup dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Jangan memandu kereta atau mengendalikan mesin. Tussinol-N Syrup boleh menyebabkan rasa mengantuk yang berkemungkinan berlarutan sehingga hari berikutnya.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Tussinol-N Syrup boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas mengambil ubat ini seperti yang berikut:

- Kesan sedatif
- Prestasi terjejas (prestasi pemanduan terjejas, prestasi kerja yang lemah, tiada koordinasi, kemahiran motor berkurangan dan pemprosesan maklumat terjejas); Prestasi mungkin terjejas jika tiada ubat penenang dan mungkin berterusan pada waktu pagi selepas dos waktu malam.
- Kebimbangan
- Halusinasi
- Rangsangan selera makan
- *Muscle dyskinesia* [Kemerosotan dalam keupayaan untuk mengawal

pergerakan, dicirikan oleh gerakan yang kejang atau gerakan berulang atau kekurangan koordinasi]

- Pengaktifan fokus epileptogenik [kawasan korteks serebrum yang bertanggungjawab menyebabkan sawan epilepsi]
- Kering pada bahagian mata dan hidung
- Penglihatan kabur
- Kesukaran dan gangguan untuk kencing
- Sembelit
- *Tachycardia* [degupan jantung yang cepat, terutamanya degupan jantung melebihi 100 degupan setiap minit pada orang dewasa]

Lain-lain: Kanak-kanak dan warga tua lebih berkemungkinan untuk mengalami kesan sampingan seperti ruam kulit dan gangguan kencing berbanding kumpulan umur yang lain.

Anda mungkin mengalami kesan sampingan yang lain semasa mengambil Tussinol-N Syrup. Kanak-kanak besar mungkin mengalami rasa terlampau teruja.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccine (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Tussinol-N Syrup

-Penyimpanan

Simpan ubat ini di dalam bekas yang tertutup rapat di tempat kering bersuhu bawah 30°C. Lindungi dari cahaya.

Jangan ambil ubat ini sekiranya telah melewati tarikh tamat tempoh yang dicetak pada bungkusannya.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat

TUSSINOL-N SYRUP

Brompheniramine Maleate/Phenylephrine Hydrochloride (2mg/5mg per ml)

yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Cecair yang jernih dan kelihatan bebas daripada bendasing. Warna: Hijau.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

Setiap 5ml mengandungi
Brompheniramine Maleate 2mg dan
Phenylephrine Hydrochloride 5mg.

-Bahan tidak aktif:

- Liquid Sorbitol 70% (non-crystalline)
- Glycerine (Glycerol)
- Sodium Benzoate
- Disodium Edetate
- Sodium Citrate
- Anhydrous Citric Acid
- Saccharin Sodium (Soluble)
- Colour FDC Green No. 3
- Soluble Essence of Grape
- Purified Water
- Sodium Hydroxide

-Nombor MAL

MAL19910130AZ

Pemegang Pendaftaran Produk & Pengilang

InspiraPharma Sdn. Bhd.

Lot 24 & 25, Jalan 8,

Kawasan Perusahaan Bakar Arang,

08000 Sungai Petani,

Kedah Darul Aman, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

23/5/2023

Nombor siri

NPRA(R4/1)110719/00187