

IFICIPRO 250/500

Ciprofloxacin Hydrochloride Tablet USP (250mg and 500mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **IFICIPRO**

IFICIPRO boleh digunakan untuk merawat atau mencegah jangkitan tertentu yang disebabkan oleh bakteria: jangkitan saluran pernafasan, jangkitan saluran kencing, gastrousus, kulit dan tisu lembut, tulang dan sendi. Bakteria dalam darah (Septisemia), keradangan abdomen (peritonitis), jangkitan untuk mereka yang lemah sistem imun.

Bagaimana **IFICIPRO** berfungsi

IFICIPRO mengandungi ciprofloxacin yang merupakan salah satu daripada golongan ubat yang dikenali sebagai fluoroquinolones, sejenis antibiotik. Antibiotik membunuh bakteria atau kuman yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum mengambil **IFICIPRO**

- *Bila tidak boleh mengambil*

Jangan ambil **IFICIPRO** jika anda:

pernah mengalami reaksi alergi terhadap ciprofloxacin, mana-mana ubat tergolong dari kumpulan quinolone, atau mana-mana bahan dalam **IFICIPRO**.

- *Sebelum anda mula menggunakannya*

- Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda telah didiagnosis dengan pembesaran atau "bonjolan" saluran darah besar (aneurisma aorta atau aneurisma periferi saluran besar).
- Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda pernah mengalami episod pembedahan

aorta (kekoyakan pada dinding aorta)

- Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mempunyai sejarah keluarga aneurisme aorta atau pembedahan aorta atau faktor risiko lain atau keadaan predisposisi (cth., gangguan tisu penghubung seperti sindrom Marfan, atau sindrom Ehlers-Danlos vaskular, atau gangguan vaskular seperti Takayasu arteritis, arteritis sel gergasi, penyakit Behcet, tekanan darah tinggi, atau aterosklerosis yang diketahui)
- Anda tidak boleh mengambil ubat antibakteria fluoroquinolone, termasuk **IFICIPRO**, jika anda pernah mengalami sebarang reaksi buruk yang serius pada masa lalu apabila mengambil fluoroquinolone (lihat bahagian Perkara yang perlu diberi perhatian dan Kesan Sampingan). Dalam keadaan ini, anda harus memaklumkan kepada penyedia penjagaan kesihatan anda secepat mungkin.

Kehamilan dan penyusuan

Jika anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk melahirkan bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini. Anda tidak boleh mengambil **IFICIPRO** jika anda hamil atau berpendapat anda mungkin hamil.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Maklumkan pembekal penjagaan kesihatan anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat yang dipreskripsikan dan tidak dipreskripsikan, vitamin, herba dan diet tambahan. **IFICIPRO** dan ubat lain boleh mempengaruhi antara satu sama lain menyebabkan kesan sampingan. Terutamanya maklumkan pembekal penjagaan kesihatan jika anda mengambil:

- Produk yang mengandungi caffeine atau theophylline (ubat merawat penyakit lelah atau paru-paru).

- Ubat ulser duodenum (Sucralfate), ubat antiretroviral (didanosine), antacid, multivitamin, atau produk lain yang mengandungi magnesium, calcium, aluminium, iron, atau zinc.
- Anti-epileptik (anticonvulsants, ubat-ubatan untuk rawatan sawan)
- Sulfonylurea glyburide (ubat antidiabetik)
- Ubat immunosuppressant (ubat yang mengurangkan aktiviti sistem imun badan) (cyclosporine)
- Antikoagulan oral (ubat yang mencegah pembekuan darah) warfarin.
- Ubat untuk gout (Probenecid)
- Ubat untuk merawat arthritis dan reumatik (Methotrexate)
- NSAID (*Non-Steroidal Anti Inflammatory Drug*) (Biasanya untuk rawatan sakit). Kombinasi NSAID dengan dos quinolones (antibiotic)
- Metoclopramide (ubat untuk merawat rasa loya) Tanya pembekal penjagaan kesihatan jika anda tidak pasti sama ada ubat anda disenaraikan di atas.

Tahu jenis ubat yang anda ambil. Simpan senarai ubat anda dan tunjukkan kepada pembekal penjagaan kesihatan atau ahli farmasi semasa anda memperoleh ubat baru.

Cara menggunakan **IFICIPRO**

- *Berapa banyak yang perlu digunakan*

Ikuti semua arahan. Pembekal penjagaan kesihatan anda akan menetapkan dos yang sesuai untuk anda berasaskan jenis dan keterukan jangkitan yang anda ada. Ambil **IFICIPRO** tepat seperti yang ditetapkan oleh pembekal kesihatan anda.

- *Bila hendak menggunakannya*

Ambil **IFICIPRO** Film coated tablet seperti yang dipreskripsi oleh pembekal penjagaan kesihatan anda. Telan seluruh tablet. Jangan pecah, hancur atau mengunyah tablet. Maklumkan pembekal penjagaan kesihatan jika anda tidak dapat menelan seluruh tablet. Minum

IFICIPRO 250/500

Ciprofloxacin Hydrochloride Tablet USP (250mg and 500mg)

banyak cecair semasa mengambil IFICIPRO Film coated tablet.

- Berapa lama untuk menggunakannya

Jangan melangkaui mana-mana dos atau berhenti mengambil IFICIPRO walaupun jika anda mula berasa lebih sihat, sehingga anda menghabiskan rawatan yang ditetapkan. Anda perlu

merujuk kepada pembekal penjagaan kesihatan anda sebelum berhenti.

- Jika anda terlupa menggunakannya

Jika anda tertinggal satu dos IFICIPRO ambil dos yang terlepas sebaik saja anda ingat. Jika waktu itu hampir masa untuk dos yang seterusnya, melangkaui dos yang terlepas dan jangan gandakan dos.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda mengambil terlalu banyak, hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda atau dapatkan bantuan perubatan serta-merta. Sekiranya pengambilan yang berlebihan, ketoksikan buah pinggang telah dilaporkan dalam beberapa kes.

Semasa menggunakannya

- Perkara yang anda mesti lakukan

Minum lebih banyak air untuk mengekalkan penghidratan badan anda untuk mengelakkan air kencing yang pekat. Maklumkan pembekal penjagaan kesihatan tentang kesan sampingan yang wujud ketika anda mengambil ciprofloxacin. Doktor akan memutuskan sama ada rawatan dengan ciprofloxacin perlu diberhentikan.

- Perkara yang anda tidak boleh lakukan

IFICIPRO boleh menyebabkan anda berasa pening dan sedikit pitam. Jangan memandu, mengendalikan jentera, atau menjalankan aktiviti lain yang memerlukan kepekaan mental atau koordinasi sehingga anda tahu bagaimana ubat ini mempengaruhi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda merasakan sakit yang tiba-tiba dan teruk di perut, dada atau belakang anda, pergi segera ke jabatan kecemasan.

Berpanjangan, melumpuhkan dan berkemungkinan tidak dapat dipulihkan

Ubat antibakteria fluoroquinolone, termasuk IFICIPRO, telah dikaitkan dengan kesan sampingan yang jarang berlaku tetapi serius, sesetengah daripadanya tahan lama (berbulan-bulan atau bertahun-tahun), melumpuhkan atau berpotensi tidak dapat dipulihkan.

Berhenti mengambil antibiotik fluoroquinolone anda dan hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mempunyai tanda-tanda kesan sampingan berikut:

- Sakit tendon atau bengkak, selalunya bermula di buku lali atau betis. Jika ini berlaku, rehatkan kawasan yang menyakitkan sehingga anda boleh berjumpa penyedia penjagaan kesihatan anda
- Sakit pada sendi anda atau bengkak pada bahu, lengan atau kaki anda.
- Kesakitan atau sensasi yang tidak normal (seperti pin dan jarum yang berterusan, kesemutan, menggelitik, kebas, atau terbakar), kelemahan pada badan anda, terutamanya pada kaki atau lengan, atau kesukaran berjalan.
- Keletihan yang teruk, mood tertekan, kebimbangan, masalah dengan ingatan anda, atau masalah tidur yang teruk.
- Perubahan dalam penglihatan, rasa, bau atau pendengaran anda

Beritahu pembekal penjagaan kesihatan anda jika anda mengalami salah satu daripada kesan di atas semasa atau sejurus selepas mengambil fluoroquinolon - ini bermakna anda harus mengelakkannya pada masa hadapan. Anda dan penyedia penjagaan kesihatan anda akan memutuskan untuk meneruskan rawatan dengan mengambil kira antibiotik daripada kelas lain.

Tendinitis dan tendon pecah

Sakit dan bengkak pada sendi dan keradangan atau pecah tendon mungkin

jarang berlaku. Risiko anda meningkat jika anda sudah tua (berumur 60 tahun ke atas), telah menerima pemindahan organ, mengalami masalah buah pinggang atau jika anda sedang dirawat dengan kortikosteroid. Keradangan dan pecah tendon mungkin berlaku dalam tempoh 48 jam pertama rawatan dan bahkan sehingga beberapa bulan selepas menghentikan terapi IFICIPRO. Pada tanda pertama sakit atau keradangan tendon (contohnya di buku lali, pergelangan tangan, siku, bahu atau lutut anda), hentikan mengambil IFICIPRO, hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda dan rehatkan kawasan yang sakit. Elakkan sebarang senaman yang tidak perlu kerana ini mungkin meningkatkan risiko pecah tendon.

Neuropati periferai

Anda mungkin jarang mengalami simptom kerosakan saraf (neuropati) seperti sakit, terbakar, kesemutan, kebas dan/atau lemah terutamanya pada kaki dan kaki atau tangan dan lengan. Jika ini berlaku, hentikan mengambil IFICIPRO dan maklumkan kepada penyedia penjagaan kesihatan anda dengan segera untuk mengelakkan perkembangan keadaan yang berpotensi tidak dapat dipulihkan.

Kesan-kesan sampingan

Fluoroquinolones telah dilaporkan menyebabkan kesan sampingan yang serius melibatkan tendon, otot, sendi, dan saraf – dalam sebahagian kecil pesakit, kesan sampingan ini menyebabkan hilang upaya yang berpanjangan atau kekal (lihat bahagian Sebelum anda mula menggunakannya dan Perkara yang perlu berhati-hati).

Keseluruhan badan: sakit kepala, kesakitan / ketidakselesaan abdomen, sakit kaki, sakit, sakit di hujung kaki atau tangan.

Kardiovaskular: jantung berdebar, atrial flutter (denyutan jantung yang luar biasa), ventricular ectopy (denyutan jantung berlebihan yang berasal dari bahagian bawah jantung), pangsang, tekanan darah tinggi.

Sistem saraf pusat: keresahan, pening, masalah tidur, mimpi buruk.

IFICIPRO 250/500

Ciprofloxacin Hydrochloride Tablet USP (250mg and 500mg)

Gastrousus: kesakitan mukosa oral, kesukaran dalam menelan, kedarahan gastrousus.

Muskuloskeletal: arthralgia (kesakitan sendi) atau sakit belakang, kekakuan sendi, kesakitan, sakit leher atau dada.

buah pinggang/urogenital: *interstitial nephritis* (keradangan ginjal terutamanya tisu penghubung interstitial terjejas).

Pernafasan: kesukaran dalam pernafasan, pendarahan hidung, pengumpulan air dalam paru-paru.

Kulit/hipersensitiviti: tindak balas alahan, pruritus (gatal-gatal), edema muka, leher, bibir, hiperpigmentasi

Deria: penglihatan yang kabur, penglihatan terganggu (perubahan dalam persepsi warna, lampu menjadi terlalu cerah), ketajaman penglihatan merosot, diplopia (penglihatan berganda), sakit mata, ngingang di telinga, kehilangan pendengaran.

Sekiranya anda mempunyai sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan di sini, sila hubungi pembekal kesihatan anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan sampingan ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan dengan melayari laman web npra.gov.my [Pengguna → Melaporkan Kesan Sampingan kepada Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)]

Cara Penyimpanan dan Pelupusan IFICIPRO

- Penyimpanan

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C.

Jauhkan IFICIPRO 200/500mg dan semua ubat daripada capaian kanak-kanak. Tarikh luput produk ubat ini dicetak pada kotak dan kerajang lepuh. Jangan gunakan produk perubatan ini selepas tarikh luput.

- Pelupusan

Ubat ini tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana

untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

IFICIPRO 250/500 MG

IFICIPRO 250/500 mg Tablet Bersalut Filem berwarna putih hingga putih kekuningan, tablet bersalut filem dwicembung bulat. Lepuh dibungkus dalam lepuh PVC/Aluminium dan dibungkus dalam kotak kad (pek 10x10)

- Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif

IFICIPRO 250/500 mg: Setiap tablet mengandungi Ciprofloxacin Hidroklorida bersamaan dengan Ciprofloxacin 250/500 mg

- Bahan tidak aktif

Opadry white, Sodium starch glycolate, Colloidal silicon dioxide, Talc, Microcrystalline cellulose, Magnesium Stearate, Maize starch, Purified water

- MAL number:

MAL08111828AZ

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

- Pengilang

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES
(A Div. of J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd)
Plot No. 215 – 219, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli, Dist. Bharuch, 394 116, India.

- Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn. Bhd.
No.53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara,
52200, Kuala Lumpur,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

19/05/2023

No. Siri

NPRA(R2/1)230804/1121