

DICLOTROY (Diclofenac Diethylamine Topical Solution 4.64% w/v)

Diclofenac Diethylamine (46.40mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Diclotroy

Diclotroy digunakan untuk melegakan kesakitan dan bengkak dalam beberapa keadaan yang melibatkan sakit seperti sakit belakang atau sakit disebabkan ketegangan, terseliuh dan trauma pada tendon, ligament, otot dan sendi.

Bagaimana Diclotroy berfungsi

Diclotroy mengandungi bahan aktif diclofenac yang tergolong dalam sekumpulan ubat-ubatan yang dipanggil ubat anti-radang bukan steroid. Ia bertindak dengan menghalang sintesis prostaglandin yang menyebabkan sakit.

Sebelum menggunakan Diclotroy

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Diclotroy jika:

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada diclofenac atau ubat lain yang digunakan untuk melegakan kesakitan dan keradangan seperti ibuprofen atau acetylsalicylic acid.
- Anda berada pada trimester terakhir kehamilan.
- Jika anda berumur di bawah 14 tahun.

- Sebelum menggunakan Diclotroy

Maklumkan ahli farmasi atau doktor anda jika anda menggunakan mana mana ubat tahan sakit.

Kehamilan

Anda mesti memberitahu doktor jika anda mengandung, fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil. Jangan gunakan Diclotroy jika anda mengandung terutama semasa 3 bulan terakhir kehamilan kerana ia boleh membahayakan bayi yang belum lahir atau menyebabkan masalah semasa melahirkan anak.

Diclotroy perlu digunakan dengan berhati-hati dan hanya jika perlu dalam tempoh 6 bulan pertama kehamilan.

Penyusuan

Beritahu doktor anda jika anda menyusu atau mula menyusu. Jangan gunakan jika anda menyusu. Tanya doktor, pembekal penjagaan kesihatan atau ahli farmasi untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan ahli farmasi atau doktor anda sekiranya anda sedang mengambil apa-apa produk lain (misalnya ubat yang dibeli tanpa preskripsi doktor, ubat yang dipreskripsikan dan produk-produk herba). Khususnya, anda harus memberitahu doktor anda jika anda mengambil yang berikut:

- Tablet, kapsul atau suppositori untuk kesakitan termasuk apa-apa yang mengandungi diclofenac sodium, aspirin atau ejen anti-radang contohnya ibuprofen.

Cara menggunakan Diclotroy

Diclotroy adalah untuk kegunaan luaran sahaja dan bukan untuk diambil secara oral. Jangan gunakan pada lapisan mukosa (lapisan tisu lembap yang melapisi bahagian tertentu pada bahagian dalam badan contohnya mulut, hidung), luka yang terbuka atau kulit yang berpenyakit.

Pastikan tapak permohonan bersih dan kering sebelum menggunakan Diclotroy. Sebelum menggunakan Diclotroy untuk kali pertama, lancarkan semburan pam dengan menyembur di udara 2-3 kali.

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa

Gunakan pada bahagian yang berkenaan, 4 semburan (0.4ml bersamaan 16mg diclofenac sodium) 4 kali sehari pada selang masa yang sama. Bilangan semburan mungkin lebih banyak atau lebih rendah bergantung pada bahagian yang perlu dirawat. Dos tunggal maxima adalah 7 semburan dan dos harian maxima adalah 30 semburan (120mg of diclofenac sodium) dan tidak boleh melebihinya.

- Ia perlu disembur dari jarak 6-8 inci dari bahagian penyemburan.
- Diclotroy adalah cecair yang bukan berasaskan air, oleh itu corak semburannya tidak seperti cecair berasaskan air.
- Tujuan utama system semburan ini adalah untuk memastikan dos yang tepat dengan setiap semburan bermeter, yang memberikan 0.1 ml cecair.
- Selepas menggunakan jumlah semburan yang diperlukan, ratakan larutan dengan hujung jari anda.
- Jangan mengurut bahagian yang telah dirawat selepas semburan.
- Elakkan memakai pakaian di atas kawasan yang dirawat Diclotroy sehingga kawasan yang dirawat kering.
- Disyorkan dos efektif paling rendah digunakan dalam jangka masa yang paling pendek.
- Berhentikan rawatan apabila tanda-tanda (sakit/bengkak) sudah surut.
- Tanya doktor anda, jika kesakitan atau bengkakan tidak berkurang atau bertambah teruk dalam masa 7 hari.
- Jika perlu digunakan melebihi 7 hari, ikut arahan doktor anda.

DICLOTROY (Diclofenac Diethylamine Topical Solution 4.64% w/v)

Diclofenac Diethylamine (46.40mg)

Kanak-kanak

Penggunaan pada kanak-kanak adalah tidak disyorkan.

Warga Tua

Perhatian perlu diberikan apabila menggunakan Diclotroy pada warga tua dan doktor mungkin akan memantau keadaan buah pinggang anda.

- Bila perlu digunakan

Sentiasa gunakan Diclotroy sama seperti yang diberitahu oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi mengenai tempoh rawatan.

- Jika terlupa menggunakan

Gunakan semburan secepat mungkin selepas anda ingat tetapi jangan gunakan lebih daripada yang disyorkan. Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan dos terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan lebih banyak semburan, maka anda harus mengelap lebih larutan dengan kain atau tisu. Sekiranya anda atau anak anda menelan larutan secara tidak sengaja, Beritahu doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital terdekat dengan botol dan risalah.

Semasa menggunakan Diclotroy

Perkara yang perlu dilakukan

Sekiranya anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, beritahu ahli farmasi atau doktor anda bahawa anda sedang mengambil Diclotroy.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan gunakan pada kulit yang mempunyai masalah seperti luka,

luka terbuka, atau pada kulit yang mempunyai ruam atau eczema.

- Diclotroy adalah untuk kegunaan luaran sahaja. Jangan menggunakannya di dalam mulut. Jangan menelannya. Berhati-hati supaya tidak terkena pada mata anda. Jika ini berlaku, bilaskan mata anda dengan air bersih. Jumpa doktor atau ahli farmasi jika ketidakselesaan berlaku.
- Jangan menutup kawasan yang dirawat dengan pembalut halus (kalis air atau kedap udara) atau plaster.
- Jangan berjemur atau gunakan lampu matahari semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Hentikan penggunaan jika berlaku kerengsaan atau sensitiviti.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Diclotroy boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mengalaminya. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana simptom berikut selepas mengambil ubat ini kerana simptom ini boleh memudaratkan.

- Ruam kulit dengan luka
- Bengkak
- Berdeham
- Kesukaran bernafas
- Rasa ketat di dada
- Bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak.
- Ruam kulit, gatal
- Selaran matahari dengan gatal, bengkak dan luka.

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 Vaccines (AEFI)].

Penyimpanan dan pelupusan Diclotroy

Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C. Jauhi dari kanak-kanak. Simpan botol dalam kedudukan tegak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Diclotroy adalah larutan berwarna kuning yang jelas diisi dalam 30 ml botol kaca dengan semburan dos meter.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Diclofenac Diethylamine eq to Diclofenac Sodium BP

- Bahan tidak aktif

Absolute alcohol (Ethanol), Butylated Hydroxy Anisole, Butylated Hydroxyl Toluene, Oleic Acid, Menthol, Glycerol, Propylene Glycol.

- Nombor MAL:

Pengilang

Troikaa Pharmaceuticals Ltd.
Virochannagar- 382 170, Gujarat, India

Pemegang Pendaftaran Produk

Unimed Sdn Bhd
53, Jalan Tembaga SD 5/2B,
Bandar Sri Damansara,
52200, Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

12/01/2023

Nombor Siri

NPRA (R1) 22/017