Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray

Flurbiprofen (8.75 mg/0.54ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray
2. Bagaimana Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray berfungsi
3. Sebelum menggunakan Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray
4. Cara menggunakan Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray
5. Semasa menggunakan Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray

Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray diambil bagi melegakan simptom jangka pendek sakit tekak akut pada orang dewasa.

Bagaimana Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray berfungsi

Bahan aktif (yang menjadikannya berkesan) adalah flurbiprofen. Ia tergolong dalam satu kumpulan ubatan yang dipanggil *non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs).* Ubat ini memberikan kelegaan dengan menukar tindakbalas tubuh terhadap kesakitan, dan suhu tinggi.

Sebelum mengambil Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray

- <u>*Bila tidak boleh menggunakan*</u>

  Jangan mengambil Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray jika anda:

  - Jika anda alah kepada flurbiprofen atau bahan-bahan tidak aktif yang lain
  - Jika anda mempunyai reaksi alahan sebelumnya selepas mengambil *non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAID*) atau *aspirin* (asid acetylsalicylic); contoh: asma, berdehit, gatal-gatal, hidung berair, ruam kulit, bengkak.
  - Jika anda sedang (atau pernah mengalami dua atau lebih episod) ulser perut atau pendarahan perut
  - Jika anda mempunyai sejarah pendarahan gastro-usus atau tebukan yang berkaitan dengan terapi *NSAID* sebelum ini
  - Dalam tempoh tiga bulan terakhir kehamilan
  - Jika anda mengalami masalah hati, buah pinggang yang teruk atau kegagalan jantung
  - atau memberi kepada kanak-kanak dan remaja di bawah umur 18 tahun

  Mengandung dan menyusukan anak

  Jangan mengambil ubat ini dalam 3 bulan terakhir kehamilan.
  Elakkan penggunaan ubat ini dalam 6 bulan pertama kehamilan melainkan atas nasihat doktor.

- <u>*Sebelum menggunakan*</u>

  Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray jika anda

  - sedang mengambil sebarang ubat-ubatan *non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)* yang lain atau *aspirin*
  - Mempunyai *tonsillitis* (radang tonsil) atau anda fikir anda mungkin mempunyai jangkitan bakteria di tekak (kerana anda mungkin memerlukan antibiotik).
  - anda telah berumur (anda mungkin lebih cenderung untuk mempunyai kesan sampingan).
  - Mempunyai atau pernah mempunyai asma atau mengalami alahan.
  - Mengalami penyakit autoimun yang dipanggil *systemic lupus erythematosus* atau *mixed connective tissue disease*.
  - Mempunyai tekanan darah tinggi
  - Mempunyai sejarah penyakit usus (*ulcerative colitis, Crohn's disease*).
  - Mempunyai masalah jantung, buah pinggang atau hati.
  - Telah mengalami strok.
  - Adalah dalam 6 bulan pertama kehamilan atau menyusukan bayi

- <u>*Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

  Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi. Khususnya, beritahu mereka jika anda mengambil:

  - Ubat *non-steroidal anti-inflammatory drugs* (NSAIDs) lain termasuk *cyclooxygenase-2 selective inhibitors* untuk sakit atau keradangan, kerana ini boleh meningkatkan risiko pendarahan dari perut atau usus
  - Warfarin, aspirin (*acetylsalicylic acid*) dan ubat penipisan darah atau anti-pembekuan yang lain
  - *ACE inhibitors, angiotensin-II-antagonists* (ubat-ubatan untuk tekanan darah tinggi)
  - *Diuretic* (tablet air) termasuk kalium diuretik
  - SSRIs (*Selective Serotonin Re-Uptake Inhibitors*) untuk kemurungan
  - *Cardiac Glycosides* (untuk masalah jantung) seperti digoxin
  - *Cyclosporine* (untuk mencegah penolakan organ selepas pemindahan)
  - *Corticosteroids* (untuk mengurangkan keradangan)
  - *Litium* (untuk gangguan perasaan)
  - *Methotrexate* (untuk psoriasis, artritis dan kanser)
  - *Mifepristone* (untuk menggugurkan kandungan) *NSAIDs* tidak boleh digunakan untuk 8 - 12 hari selepas mengambil *mifepristone*, kerana ia boleh mengurangkan kesan *mifepristone*
  - Ubat antidiabetik oral
  - *Phenytoin* (untuk epilepsi)
  - *Probenecid*, *sulfinpyrazone* (untuk gout dan artritis)
  - *Quinolone antibiotics* (untuk jangkitan bakteria) seperti *ciprofloxacin, levofloxacin*

Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray

Flurbiprofen (8.75 mg/0.54ml)

- *Tacrolimus* (immunosuppressant digunakan selepas pemindahan organ)
- *Zidovudine* (untuk HIV).

Cara menggunakan Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray

- *Berapa banyak yang perlu digunakan*

Gunakan ubat ini seperti yang tertera di risalah atau seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Dos yang disyorkan:
Untuk kegunaan oromucosal dan jangka pendek sahaja.

Dewasa berumur 18 tahun dan ke atas:
Satu dos iaitu 3 semburan ke belakang tekak setiap 3-6 jam seperti yang dikehendaki, maksimum sehingga 5 dos dalam tempoh 24 jam.
Satu dos (3 semburan) mengandungi 8.75 mg Flurbiprofen.
Jangan gunakan ubat ini untuk kanak-kanak atau remaja di bawah 18 tahun.
Sembur di belakang tekak sahaja.
Jangan gunakan ubat ini selama lebih dari 3 hari kecuali diarahkan berbuat demikian oleh doktor anda.
Sila bercakap dengan doktor atau ahli farmasi jika anda merasakan bahawa anda tidak menjadi lebih baik, anda menjadi lebih teruk atau jika gejala baru berlaku.

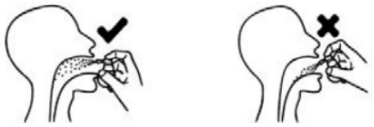
Penggunaan Pam Semburan Untuk Kali Pertama

Apabila menggunakan pam semburan untuk kali pertama (atau selepas penyimpanan untuk jangka masa yang panjang), anda mesti terlebih dahulu memasangkan pam.

Arahkan muncung jauh dari anda dan semburkan sekurang-kurangnya empat kali sehingga semburan halus dan konsisten dihasilkan. Pam itu kemudiannya sedia untuk digunakan. Sekiranya produk tidak digunakan untuk sesuatu tempoh masa, arahkan muncung jauh dari anda dan semburkan sekurang-kurangnya sekali untuk memastikan semburan yang halus dan konsisten dihasilkan. Sentiasa pastikan semburan halus dihasilkan sebelum menggunakan produk.

Penggunaan Alat Semburan

Tetapkan muncung ke bahagian belakang tekak.



Dengan gerakan pantas dan lancar, tekan pam sebanyak tiga kali secara sepenuhnya bagi setiap semburan. Lepaskan jari dari bahagian atas pam di antara setiap semburan.

Jangan menarik nafas semasa menyembur.

- *Bila perlu digunakan*

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi.

- *Berapa lama untuk menggunakannya*

Ambil Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray selagi disyorkan oleh doktor anda.

- *Jika anda terlupa menggunakannya*

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Jika anda terlupa mengambil satu dos, ambil ia sebaik sahaja anda teringat

- *Jika anda menggunakan terlalu banyak (terlebih dos)*

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi atau pergi ke hospital terdekat anda dengan segera.

Gejala dos berlebihan mungkin termasuk: berasa tidak sihat,sakit, sakit perut atau sesekali cirit-birit. Telinga berdengung, sakit kepala dan pendarahan gastrousus.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut tentang penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray

- *Perkara yang anda mesti lakukan*

- Jika terdapat tanda reaksi kulit (ruam, mengelupas, melepuh) atau tanda alahan kulit yang lain, berhenti menggunakan semburan dan terus berjumpa doktor.
- Laporkan sebarang simptom-simptom kesakitan perut yang luar biasa (terutama pendarahan) dengan doktor anda.
- Jika sakit tidak bertambah baik, malahan menjadi lebih buruk, atau terdapat simptom baru, berbincang dengan doktor anda.
- Ubat-ubatan seperti Flurbiprofen boleh dikaitkan dengan risiko kecil peningkatan serangan jantung atau strok. Kebiasannya, risiko adalah pada dos yang lebih tinggi atau rawatan berpanjangan. Jangan melebihi dos atau tempoh yang rawatan disyorkan.

- *Perkara yang anda tidak boleh lakukan*

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berikan Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama seperti anda

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Memandu dan menggunakan mesin

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera, Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya

BERHENTI MENGAMBIL ubat ini dan mendapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami:

- tanda-tanda tindak balas alahan seperti asma, berdehit tidak dapat dijelaskan

Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray

Flurbiprofen (8.75 mg/0.54ml)

atau sesak nafas, gatal-gatal, hidung berair, atau ruam kulit.
- bengkak pada muka, lidah atau tekak menyebabkan kesukaran bernafas, denyutan jantung bertambah laju, penurunan tekanan darah yang membawa kepada shock (ini boleh berlaku walaupun pada penggunaan pertama ubat).
- tanda-tanda hipersensitiviti dan reaksi kulit seperti kemerahan, bengkak, mengelupas, melepuh, mengelupas atau ulser kulit dan membran mukus.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda menyedari apa-apa kesan-kesan sampingan seperti disenaraikan atau yang tidak disenaraikan di bawah ini:

Umum:

- Pening, sakit kepala
- Kerengsaan tekak
- Ulser mulut, kesakitan atau rasa kebas pada mulut
- Sakit tekak
- Ketidakselesaan (rasa panas atau terbakar atau pedih) di dalam mulut
- Mual dan cirit-birit
- Rasa kegatalan pada kulit

Tidak Umum:

- Mengantuk
- Melepuh di dalam mulut atau tekak, kebas pada tekak
- Kembung perut, sakit perut, angin, sembelit, senak perut
- Mulut kering
- Rasa terbakar di dalam mulut
- Ruam kulit, gatal pada kulit
- Demam, sakit
- Merasa mengantuk atau kesukaran tidur
- Asma yang teruk, mengalami sesak nafas
- Kurang rasa sensasi di kerongkong

Jarang:

- Reaksi anaphylactic

Tidak diketahui:

- *Anemia, Thrombocytopenia* (platelet rendah dalam darah yang boleh menyebabkan lebam dan pendarahan)
- Bengkak pada tisu badan, tekanan darah tinggi, kegagalan atau serangan jantung
- Hepatitis (keradangan hati)

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray

- *Penyimpanan*
  - Jauhi ubat daripada kanak-kanak.
  - Simpan dibawah suhu 30°C. Jangan disejukkan atau dibekukan.
  - Selepas dibuka, Flubrix Flurbiprofen solution 8.75 mg/dose Oromucosal Spray tidak harus diguna lebih dari 6 bulan

- *Pelupusan*

Jangan gunakan selepas tarikh luput yang tertera di karton dan blister.

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Larutan jernih tidak berwarna kepada kuning sedikit dengan bau yang khas.

- *Bahan-bahan kandungan*:

Bahan aktif:.

Bahan aktif ialah *flurbiprofen*.
Satu dos (3 semburan) mengandungi 8.75 mg.

Bahan-bahan tidak aktif:

Betadex (E459), Disodium phosphate dodecahydrate, Citric acid monohydrate, Methyl parahydroxybenzoate (E218), Saccharin sodium (E954), Hydroxypropyl betadex, Sodium hydroxide (for pH adjustment), Mint flavour, Cherry flavour, N,2,3-Trimethyl-2-isopropylbutanamide, Purified water. Qualitative composition of Mint flavour: Natural mint essential oil, Mint natural extract, Maltodextrines, Menthofuran, Pulegon, Acacia (E414). Qualitative composition of Cherry flavour: Flavouring substance(s), Flavouring preparation(s), Natural flavouring substances, Maltodextrin, Triacetin (E1518), Acacia (E414).

- *MAL number:*

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

Pengilang

JSC Farmak,
74, Kyrylivska street, Kyiv, 04080,
Ukraine

Pemegang pendaftaran produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

10/02/2026

Nombor Siri
NPRA (R2) 25/163