

FIRULIN 10000 (Pancreatin Capsules 150 mg)

(Pancreatin 150 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Firulin 10000
2. Bagaimana Firulin 10000 berfungsi
3. Sebelum menggunakan Firulin 10000
4. Cara menggunakan Firulin 10000
5. Semasa menggunakan Firulin 10000
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Firulin 10000
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemas kini RiMUP

Apakah kegunaan Firulin 10000

Firulin 10000 digunakan untuk merawat masalah kekurangan enzim pankreas

Bagaimana Firulin 10000 berfungsi

Firulin 10000 mengandungi enzim pankreas khinzir (porcine pancreatin) yang diformulasi dalam minimicrosfera tahan asid dalam kapsul gelatin.

Kapsul ini cepat larut dalam perut, melepaskan minimicrosfera yang akan bercampur dengan makanan yang sedang dicernakan (chyme). Prinsip *multi-dose* yang direka untuk memastikan enzim bercampur dengan baik bersama makanan dalam perut, keluar dari perut bersama makanan, dan selepas dilepaskan, enzim tersebar dengan baik dalam makanan untuk pencernaan yang lebih berkesan.

Semasa sampai ke usus kecil, lapisan kapsul cepat pecah (pH > 5.5), melepaskan enzim dengan *lipolytic*, *amylolytic* dan *proteolytic* untuk membantu mencerna lemak, kanji, dan protein

Hasil pencernaan kemudian diserap oleh badan, sama ada terus atau selepas dipecahkan lagi oleh enzim usus.

Sebelum menggunakan Firulin 10000

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Jangan ambil ubat ini jika:
 - anda mempunyai alahan terhadap pancreatin khinzir atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini

- *Sebelum menggunakannya*
Dapatkan nasihat doktor sebelum menggunakan Firulin 10000 jika anda:

Pesakit mengalami penyempitan pada usus kecil (ileo-caecum) atau usus besar (fibrosing colonopathy), terutamanya pesakit dengan cystic fibrosis yang mengambil dosis tinggi enzim pankreas. Sebagai langkah berjaga-jaga, sebarang simptom perut yang luar biasa atau perubahan pada perut perlu dinilai oleh doktor untuk menolak kemungkinan *fibrosing colonopathy*, terutamanya jika pesakit mengambil lebih 10,000 unit lipase/kg/hari.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Tiada kajian mengenai interaksi ubat telah dijalankan.

Cara menggunakan Firulin 10000

- *Berapa banyak harus digunakan*
Sentiasa ambil Firulin 10000 seperti yang disarankan oleh doktor anda. Jika anda tidak pasti, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi. Dos yang diberikan adalah berbeza-beza mengikut tahap masalah pencernaan dan keterukan penyakit.

- *Bila perlu digunakan*

Sentiasa ambil Firulin 10000 semasa atau segera selepas makan dan minum banyak air.

Telan kapsul terus tanpa dikunyah atau buka kapsul dan campurkan granul (jangan dihancurkan) dengan cecair berasid seperti jus epal, oren, atau nanas. Telan segera campuran itu tanpa dikunyah.

Jangan biarkan kapsul atau isinya di dalam mulut.

- *Berapa lama perlu digunakan*
Terus ambil ubat ini sehingga doktor kata berhenti. Ramai pesakit perlu ambil ubat ini seumur hidup.

- *Jika anda terlupa menggunakan*
Jika anda terlupa mengambil Firulin 10000, ambil sebaik sahaja anda ingat. Jika sudah hampir waktu dos

seterusnya, abaikan kapsul yang terlepas dan ambil kapsul seterusnya pada waktu biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan kapsul yang terlupa.

- *Jika menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)*

Dos sangat tinggi enzim pankreas (pancreatin) boleh dikaitkan dengan peningkatan asid urik dalam air kencing dan darah.

Langkah sokongan seperti hentikan pengambilan enzim dan pastikan badan cukup cecair disarankan.

Jika anda mengambil terlalu banyak Firulin 10000, beritahu doktor atau terus ke hospital dengan segera.

Semasa menggunakan Firulin 10000

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Kehamilan

Tiada data klinikal mengenai penggunaan enzim pankreas semasa mengandung.

Kajian haiwan menunjukkan tiada penyerapan enzim pankreas khinzir. Jadi, tiada kesan terhadap perkembangan bayi dijangka. Berhati-hati jika ingin memberikan ubat ini kepada wanita hamil.

Penyusuan

Tiada kesan kepada bayi yang menyusu dijangka, kerana kajian haiwan menunjukkan enzim pankreas tidak masuk ke dalam badan ibu.

Enzim pankreas boleh digunakan semasa penyusuan.

Jika perlu semasa hamil atau menyusu, Firulin 10000 harus diambil dalam dos yang mencukupi untuk memastikan keperluan pemakanan dipenuhi.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

- Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka ada masalah yang sama seperti anda.
- Jangan gunakan ubat ini untuk merawat masalah lain kecuali doktor suruh.
- Jangan hentikan atau ubah dos Firulin 10000 tanpa berjumpa doktor terlebih dahulu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Memandu dan menggunakan jentera

Firulin 10000 tidak menjejaskan atau memberi kesan yang sangat sedikit keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan yang paling biasa dilaporkan adalah masalah perut dan pencernaan, biasanya ringan atau sederhana.

Kesan sampingan berikut telah diperhatikan semasa ujian klinikal, dengan kekerapan seperti yang ditunjukkan di bawah:

Masalah pencernaan (gastrointestinal):

Sangat biasa: sakit perut*

Biasa: loya, muntah, sembelit, kembung perut, cirit-birit*

Tidak diketahui: penyempitan pada usus kecil atau besar (fibrosing colonopathy)

Masalah kulit dan tisu bawah kulit:

Jarang: ruam

Tidak diketahui: gatal, urtikaria (gatal-gatal berbintik)

Masalah sistem imun:

Tidak diketahui: alahan teruk (reaksi anafilaksis)

*Masalah pencernaan biasanya berkaitan dengan penyakit asal. Kes sakit perut dan cirit-birit dilaporkan sama atau kurang berbanding plasebo. Penyempitan usus kecil atau besar (fibrosing colonopathy) dilaporkan pada pesakit cystic fibrosis yang mengambil dos tinggi enzim pankreas.

Reaksi alahan, biasanya tetapi tidak terhad pada kulit, telah dilaporkan semasa

penggunaan selepas kelulusan. Oleh kerana laporan ini diterima secara spontan dari bilangan pesakit yang tidak pasti, kekerapan reaksi ini tidak boleh ditentukan dengan tepat.

Kanak-kanak:

Tiada kesan sampingan khusus yang dikenal pasti pada kanak-kanak.

Jenis, kekerapan, dan keterukan kesan sampingan pada kanak-kanak dengan cystic fibrosis adalah serupa dengan orang dewasa.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Firulin 10000

- Penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 30°C.

- 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

Kapsul Gelatin Keras

Kapsul gelatin keras saiz '1' dengan penutup coklat legap dan badan jernih, mengandungi granul coklat yang tahan asid (gastro-resistant).

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap kapsul gelatin keras mengandungi granul tahan asid yang mengandungi enzim pankreas (pancreatin):

Lipase: 10,000 unit Ph. Eur.

Amylase: 8,000 unit Ph. Eur.

Protease: 600 unit Ph. Eur.

- Bahan tidak aktif

Macrogol, Hypromellose, Isopropyl alcohol, Dichloromethane, Hypromellose phthalate, Triethyl citrate, Dimethicone dan Acetone

- Nombor MAL

MAL*****

Pengilang

KUSUM HEALTHCARE PVT LTD.

Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774

Pemegang Pendaftaran Produk

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.

Lot 5979, Jalan Teratai,

5 1/2 Miles Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia

Tarikh kemas kini RiMUP

06/04/2026

Nombor Siri