

AXCEL ERYTHROMYCIN ES TABLET

Erythromycin Ethylsuccinate (400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Axcel Erythromycin ES Tablet

Axcel Erythromycin ES Tablet digunakan untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh organisma yang replikasinya mudah direncat dalam penyakit-penyakit yang disenaraikan di bawah:

- Jangkitan bahagian atas dan bawah pada saluran pernafasan.
- *Pertussis* (batuk kokol).
- Jangkitan kulit dan tisu lembut.
- Jangkitan pada bahagian telinga.
- Jangkitan pada kulit yang serius.
- *Listeriosis*.
- *Diphtheria*.
- Sifilis permulaan pada pesakit yang mempunyai alergi kepada penicillin.
- Pencegahan kepada *endocarditis* (jangkitan pada jantung).

Bagaimana Axcel Erythromycin ES Tablet berfungsi

Axcel Erythromycin ES Tablet mengandungi bahan yang dipanggil *Erythromycin*. *Erythromycin* adalah sejenis antibiotik daripada kumpulan

macrolide. Macrolide membunuh atau merencat pertumbuhan bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum mengambil Axcel Erythromycin ES Tablet

- *Bila tidak boleh mengambil*

- Jika anda mempunyai reaksi alahan kepada ubat yang mengandungi Erythromycin atau antibiotik lain dari keluarga macrolide. Simptom alahan termasuk ruam, gatal-gatal, bengkak pada muka, bibir, lidah atau bahagian-bahagian badan yang lain, sesak nafas, sempit atau kesukaran bernafas.
- Jika anda mempunyai alahan terhadap mana-mana bahan kandungan yang disenaraikan pada penghujung risalah ini.
- Jika anda menghadapi penyakit yang berkaitan dengan hati.

- *Sebelum menggunakan Axcel*

Erythromycin ES Tablet

Sebelum anda mengambil Axcel Erythromycin ES Tablet anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda mempunyai masalah hati.
- Jika anda menghadapi *myasthenia gravis*.
- Jika anda ada sejarah *arrhythmias*.
- Jika anda mengalami cirit-birit atau kolitis pseudomenbran.
- Jika anda mengalami rhabdomyolysis (kecederaan otot) atau penyakit buah pinggang.
- Sila dapatkan nasihat doktor anda sebelum mula menggunakan Axcel Erythromycin ES Tablet jika anda mengandungi, merancang untuk mengandungi, menyusukan anak atau bercadang untuk menyusukan anak. Doktor anda akan

mempertimbangkan risiko untuk anda mengambil Axcel Erythromycin ES Tablet berbanding dengan faedah yang mereka harapkan untuk anda.

- *Jika mengambil ubat- ubat lain*

Anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain.

- Ubat hepatotoksik atau ototoksik (ubat yang menyebabkan keracunan hati atau telinga).
- *Cimetidine* dan *cisapride* (ubat yang digunakan untuk merawat dan mencegah pedih ulu hati yang disebabkan oleh ketidakhadaman dalam perut).
- *Carbamazepine*, *valproate* dan *phenytoin* (ubat yang digunakan untuk merawat kekejangan dan sakit saraf).
- *Cyclosporine* (ubat yang digunakan untuk mencegah penolakan organ selepas pemindahan organ).
- *Alfentanil* (ubat yang digunakan sebagai bius semasa pembedahan).
- *Lovastatin* (ubat yang digunakan untuk mengurangkan jumlah kolesterol yang dihasilkan oleh hati).
- *Bromocriptine* (ubat yang digunakan untuk merawat penyakit *Parkinson* dan untuk merawat tumor tertentu).
- *Terfenadine* dan *astimazole* (ubat yang digunakan untuk merawat alahan).
- *Theophylline* (ubat yang digunakan untuk merawat lelah, sesak nafas dan sesak dada).
- *Digoxin* (ubat yang digunakan untuk merawat kegagalan jantung kongestif)
- *Ergotamine* (ubat yang digunakan untuk merawat jenis sakit kepala migrain).

AXCEL ERYTHROMYCIN ES TABLET

Erythromycin Ethylsuccinate (400mg)

- *Midazolam* (ubat yang digunakan sebagai sedatif sebelum pembedahan).
- Doktor atau ahli farmasi anda mungkin mempunyai maklumat lanjut mengenai ubat-ubatan yang perlu diberi perhatian atau dielakkan semasa mengambil ubat ini.

Cara menggunakan Axcel Erythromycin ES Tablet

- Berapa banyak harus digunakan

Pengambilan oral sahaja.

Dewasa: 400mg (1 tablet), setiap 6 jam atau 800 mg (2 tablets), setiap 12 jam. Dos boleh ditingkatkan sehingga 4g setiap hari bergantung kepada keadaan jangkitan.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

- Ambil ubat ini seperti yang dicatatkan di dalam risalah ini tanpa melebihi sukatan.
- Ikut saranan dan nasihat dari doktor atau ahli farmasi tentang berapa lama anda perlu mengambil ubat anda.
- Jangan berhenti mengambil Axcel Erythromycin ES Tablet, walaupun anda sudah berasa lebih baik selepas beberapa hari, kecuali dinasihatkan oleh doktor. Jangkitan anda mungkin tidak dapat pulih sepenuhnya jika anda berhenti mengambil ubat anda terlalu awal.

- Jika terlupa menggunakan

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

menggantikan dos yang tertinggal.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Dalam kes dos berlebihan, pengambilan Axcel Erythromycin ES Tablet patut diperhentikan.
- Hubungi doktor anda 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.

Semasa menggunakan Axcel Erythromycin ES Tablet

- Perkara yang perlu dilakukan

- Maklumkan doktor anda jika anda perlu mengambil ubatan lain.
- Ambil Axcel Erythromycin ES Tablet mengikut dos yang disarankan.
- Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.
- Jika anda mengambil Axcel Erythromycin ES Tablet untuk jangkitan dan simptom anda tidak bertambah baik dalam tempoh beberapa hari, atau keadaan menjadi lebih teruk, beritahu doktor anda.
- Beritahu doktor anda jika anda mengandung semasa mengambil Axcel Erythromycin ES Tablet.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mendapat cirit-birit yang teruk.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil Axcel Erythromycin ES Tablet lebih daripada frekuensi yang dicadangkan dalam satu hari.

- Jangan lebih dos tablet pada setiap satu masa pengambilan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Penggunaan yang lama dan berulang boleh menyebabkan bakteria atau kulat yang tidak sensitive tumbuh dengan mendadak.
- Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana Axcel Erythromycin ES Tablet memberi kesan kepada anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Erythromycin ES Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor/ ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

- Ketidakelesaan pada perut dan kekejangan abdomen.
- Rasa loya.
- Muntah-muntah.
- Cirit-birit.
- *Pseudomembranous colitis* (radang usus besar).
- *Hepatotoxicity* (Keracunan hati).
- *Ototoxicity* (Keracunan telinga).
- *Urticaria* (gatal-gatal/ ruam kulit).
- *Anaphylaxis* (reaksi alahan yang teruk yang boleh menyebabkan kematian).
- *Ventricular arrhythmias* (degupan jantung yang tidak teratur)
- *Agranulocytosis* (penurunan bilangan sel-sel darah putih).
- Ketoksikan saraf pusat (kerosakan kepada tisu saraf) termasuk reaksi psikotik (seperti halusinasi) dan mimpi buruk.

AXCEL ERYTHROMYCIN ES TABLET

Erythromycin Ethylsuccinate (400mg)

- *Myasthenia-like syndrome* (kelemahan otot).
- Radang pada pankreas.

Jika anda dapati kanak-kanak muntah dan / atau berlaku gangguan pemberian makanan, hubungi doktor dengan segera kerana ia mungkin disebabkan oleh *Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis (IHPS)*.

Axcel Erythromycin ES Tablet boleh menyebabkan alahan yang teruk dan tindak balas kulit yang serius.

Berhenti menggunakan Axcel Erythromycin ES Tablet dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera sekiranya anda mengalami mana-mana simptom berikut:

- Kulit kemerahan, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau iritasi mata.

Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda menyedari sesuatu yang membuat anda berasa tidak sihat. Kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada sesetengah orang.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.moh.gov.my (Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Erythromycin ES Tablet

- Penyimpanan

Jauhkan Axcel Erythromycin ES Tablet dari jangkauan kanak-kanak. Simpan di bawah 30°C. Lindungi dari cahaya.

- Pelupusan

Jangan guna Axcel Erythromycin ES Tablet yang

melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Axcel Erythromycin ES Tablet ialah tablet berwarna oren, berbentuk oval, *biconvex* dan bersalut filem.

- Bahan- bahan kandungan

Bahan Aktif:

Erythromycin Ethyl Succinate

Bahan Tidak Aktif:

Microcrystalline Cellulose, Icing Sugar, Pregelatinized Corn Starch, Sorbic Acid, Sodium Citrate, Purified Water, Polacrillin Potassium, Magnesium Stearate dan Opadry Orange.

- Nombor MAL

MAL20020154AZ

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

KOTRA PHARMA (M) SDN BHD

No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12, Cheng Industrial Estate, 75250 Melaka, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

20/11/2019

Nombor siri

NPRA(R2/1)191007/262