

AXCEL ERYTHROMYCIN ES-400 SUSPENSION

Erythromycin Ethylsuccinate equivalent to Erythromycin (400mg/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Axccl Erythromycin ES-400 Suspension.
2. Bagaimana Axccl Erythromycin ES-400 Suspension berfungsi.
3. Sebelum menggunakan Axccl Erythromycin ES-400 Suspension.
4. Cara menggunakan Axccl Erythromycin ES-400 Suspension.
5. Semasa menggunakan Axccl Erythromycin ES-400 suspension.
6. Kesan-kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Axccl Erythromycin ES-400 Suspension.
8. Maklumat lanjut.
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP.

Apakah kegunaan Axccl Erythromycin ES-400 Suspension

Axccl Erythromycin ES-400 Suspension digunakan untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh organisma tertentu dalam penyakit yang disenaraikan di bawah: jangkitan saluran atas dan bawah pernafasan, pertussis (*whooping cough*), jangkitan kulit dan tisu lembut, *otitis media*, *erythrasma* (penyakit kulit), *listeriosis*, *diphtheria*, syphilis primer (penyakit kelamin) dan pencegah endocarditis (jangkitan jantung).

Bagaimana Axccl Erythromycin ES-400 Suspension berfungsi

Axccl Erythromycin ES-400 Suspension mengandungi bahan yang dipanggil Erythromycin. Erythromycin adalah sejenis antibiotik daripada kumpulan macrolides. Macrolides membunuh atau merencat pertumbuhan bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan Axccl Erythromycin ES-400 Suspension

-Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah terhadap ubat-ubatan yang mengandungi erythromycin atau antibiotik lain daripada kumpulan macrolide.

Simptom alergi termasuk ruam, gatal-gatal atau geligata, pembengkakan pada muka, bibir, lidah atau bahagian badan yang lain, sesak nafas, berdehit atau kesukaran bernafas.

- Jika anda alah terhadap mana-mana bahan-bahan kandungan yang disenaraikan pada penghujung risalah ini.
- Jika anda mempunyai penyakit hati.

-Sebelum menggunakan Axccl Erythromycin ES-400 Suspension

Sebelum anda mengambil Axccl Erythromycin ES-400 Suspension anda perlu memaklumkan kepada doktor anda:

- Jika anda alergi pada mana-mana ubat-ubatan.
- Jika anda mempunyai masalah hati.
- Jika anda mempunyai sejarah arrhythmias.
- Jika anda menghidapi *myasthenia gravis*
- Jika anda menghidapi *pseudomembranous colitis* (keradangan usus besar)
- Jika anda cirit-birit.
- Jika anda menghidapi *rhabdomyolysis* (kecederaan otot) atau penyakit buah pinggang
- Sila rujuk kepada doktor anda sebelum mula menggunakan Axccl Erythromycin ES-400 Suspension jika anda mengandung, sedang berancang untuk mengandung, menyusukan bayi atau berancang menyusukan bayi. Doktor anda akan mempertimbangkan manfaat dan risiko untuk menggunakan Axccl Erythromycin ES-400 Suspension.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan kerana ia akan berinteraksi dengan Axccl Erythromycin ES-400 Suspension.

Cara Menggunakan Axccl Erythromycin ES-400 Suspension

-Berapa banyak harus digunakan

Dewasa: 400 mg (5 ml), setiap 6 jam atau 800 mg (10 ml), setiap 12 jam. Dos boleh ditingkatkan sehingga 4g setiap hari mengikut keadaan jangkitan.

Kanak-kanak: 30-50 mg/kg setiap hari dalam dos berbahagi; gandakan dalam jangkitan yang teruk.

Kanak-kanak 2 ke 8 tahun: 1 g (12.5 ml) setiap hari dalam dos berbahagi.

Bayi dan kanak-kanak berumur sehingga 2 tahun: 500 mg (6.25 ml) setiap hari dalam dos berbahagi.

Arahan untuk campuran:

Goncang botol dengan betul untuk meleraikan granul. Keluarkan penutup dan *Dose-MasterTM adapter*. Kemudian, tambahkan sedikit air dahulu untuk melarutkan granul. Selepas itu, goncang dan tambah air sehingga ke penanda. Letakkan *Dose-MasterTM adapter* dan penutup. Goncang botol untuk mencampurkan ubat itu dengan betul.

-Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan sekiranya anda perlu mengambil Axccl Erythromycin ES-400.

-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 Axccl Erythromycin ES-400 Suspension walaupun anda berasa lebih baik selepas beberapa hari kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Jika anda berhenti mengambil ubat anda terlalu awal, kejangkitan anda mungkin tidak dapat pulih sepenuhnya.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan

AXCEL ERYTHROMYCIN ES-400 SUSPENSION

Erythromycin Ethylsuccinate equivalent to Erythromycin (400mg/5ml)

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)

- Di dalam kes pengambilan yang berlebihan, pesakit perlu berhenti mengambil erythromycin.
- Dinasihatkan supaya hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda mengambil Axcel Erythromycin ES-400 Suspension berlebihan.

Semasa menggunakan Axcel Erythromycin ES-400 Suspension Perkara yang perlu dilakukan

- Maklumkan doktor anda jika anda perlu mengambil ubat lain.
- Ambil Axcel Erythromycin ES-400 Suspension mengikut dos yang disarankan.
- Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.
- Beritahu doktor anda jika simptom anda tidak bertambah baik selepas beberapa hari mengambil Axcel Erythromycin ES-400 Suspension, atau simptom bertambah teruk.
- Beritahu doktor anda jika anda menjadi hamil semasa mengambil Axcel Erythromycin ES-400 Suspension.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami cirit-birit yang teruk.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi Axcel Erythromycin ES-400 Suspension dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai

simptom atau penyakit yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Penggunaan yang lama dan berulang boleh menyebabkan bakteria atau kulat yang tidak sensitif tumbuh dengan mendadak.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Erythromycin ES-400 Suspension 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:

- Gangguan *gastrointestinal* seperti ketidakselesaan dan kekejangan perut, rasa loya, muntah-muntah dan cirit-birit.
- *Pseudomembranous colitis* (keradangan pada usus besar), hepatotoksid (menjejaskan fungsi hati), ototoksid (menjejaskan pendengaran).
- Keadaan alergi dari ruam hingga *anaphylaxis* (serius reaksi alahan terhadap bahan asing yang mempengaruhi pelbagai bahagian badan dan boleh mengancam nyawa).
- *Ventricular arrhythmia* (kadar degupan jantung yang tidak normal), termasuk *ventricular tachycardia* (degupan jantung yang cepat).
- *Agranulocytosis* (penurunan sel-sel darah putih)
- Ketosikan saraf pusat termasuk reaksi psaiкотik (contohnya halusinasi) dan mimpi ngeri.
- Sindrom seperti *myasthenia* (kelemahan otot)
- Keradangan pada pankreas.

Jika anda mendapati bahawa kanak-kanak itu muntah dan / atau mengganggu dengan makanan, hubungi doktor dengan segera kerana ia mungkin disebabkan oleh *Infantile*

Hypertrophic Pyloric Stenosis (IHPS).

Axcel Erythromycin ES-400 Suspension boleh menyebabkan alahan yang teruk dan tindak balas kulit yang serius.

Berhenti menggunakan Axcel Erythromycin ES-400 Suspension dan dapatkan bantuan perubatan sekiranya anda mengalami mana-mana simptom seperti berikut:

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

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.moh.gov.my [Consumers -> Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Erthromycin ES-400 Suspension

-Penyimpanan

Jauhkan Axcel Erythromycin ES-400 Suspension daripada kanak-kanak. Pastikan bekas ditutup rapat. Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C sehingga dilarutkan. Selepas dilarutkan, simpan pada suhu bawah 25°C dan penggunaan dalam tempoh 35 hari. Penyejukan tidak diperlukan.

-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

Axcel Erythromycin ES-400 Suspension adalah ampaiian berwarna putih yang sekata dengan perisa pisang apabila dibancuh.

AXCEL ERYTHROMYCIN ES-400 SUSPENSION

Erythromycin Ethylsuccinate equivalent to Erythromycin (400mg/5ml)

-Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif:

Erythromycin Ethylsuccinate

Bahan Tidak Aktif:

Xanthan Gum, Dimethicone,
Polysorbate, Icing Sugar, Sodium
Saccharin, Sodium Citrate Dihydrate,
Povidone, Disodium Hydrogen
Phosphate Anhydrous, Aerosil 200
dan Banana Flavor

- Nombor MAL

MAL09082800AZ

**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

14/07/2020

Nombor siri

NPRA(R2/1)190726/209