

# AXCEL AZITHROMYCIN TABLET

Azithromycin Dihydrate (250mg & 500mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Axcel Azithromycin Tablet

Axcel Azithromycin Tablet digunakan untuk:

- Jangkitan saluran pernafasan bahagian bawah, termasuk bronchitis (keradangan lapisan tiub bronkial yang membawa udara ke dan dari paru-paru anda), dan *pneumonia* (jangkitan paru-paru).
- Jangkitan pada kulit dan tisu lembut.
- Dalam otitis media akut (jangkitan telinga di mana telinga tengah menjadi radang dan dijangkiti).
- Jangkitan saluran pernafasan bahagian atas termasuk *sinusitis* dan *pharyngitis* / *tonsillitis* (keradangan sinus, tekak dan tonsil).
- Jangkitan genital (organ pembiakan) yang tidak rumit, dan *chancroid* (jangkitan seksual bakteria).

## Bagaimana Axcel Azithromycin Tablet berfungsi

*Azithromycin* adalah ubat antibakteria terhadap pelbagai bakteria yang menyebabkan jangkitan seperti jangkitan pernafasan, jangkitan kulit, jangkitan telinga dan penyakit kelamin. Tindakan bakterisidal *Azithromycin* terhasil dari perencatan sintesis protein bakteria dengan mengikat kepada protein sasaran

penting dan mencegah translokasi peptida.

## Sebelum menggunakan Axcel Azithromycin Tablet

### – Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil Axcel Azithromycin Tablet jika:

- Anda alergi terhadap *azithromycin*, *erythromycin*, sebarang *macrolide* atau *ketolide* antibiotik.
- Anda mengambil sebarang *ergot derivative* (digunakan untuk merawat sakit kepala migrain, dan meningkatkan pengecutan uterus dan kawalan pendarahan selepas bersalin).

### – Sebelum mula mengambil

Anda perlu memaklumkan kepada doktor anda jika:

- Anda alergi terhadap sebarang ubat-ubatan.
- Anda mengambil ubat-ubatan lain (termasuk yang tidak dipreskripsikan oleh doktor anda).
- Anda mempunyai jangkitan buah pinggang atau hati
- Anda hamil dan menyusukan bayi.

### – Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain kerana ia mungkin akan bertindak balas dengan Axcel Azithromycin Tablet anda.

- *Antacids*
- *Cetirizine*
- *Didanosine (Dideoxyinosine)*
- *Digoxin and colchicine*
- *Zidovudine*
- *Ergotamine derivatives*
- *Atorvastatin*
- *Carbamazepine*
- *Cimetidine*
- *Coumarin-Type Oral Anticoagulants*
- *Cyclosporin*
- *Efavirenz*
- *Fluconazole*
- *Indinavir*
- *Methylprednisolone*
- *Midazolam*

- *Nelfinavir*
- *Rifabutin*
- *Sildenafil*
- *Terfenadine*
- *Theophylline*
- *Triazolam*
- *Trimethoprim/sulfamethoxazole*
- *Astemizole, alfentanil*
- *Cisapride*

## Cara menggunakan Axcel Azithromycin Tablet

### – Berapa banyak harus digunakan

Untuk pengambilan oral sahaja. Ia seharusnya diberikan sebagai dos harian sekali, dan boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

### Dewasa:

| Penyakit                                                      | Dos                                                                                                                            |
|---------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Penyakit kelamin                                              |                                                                                                                                |
| • <i>Chlamydia trachomatis</i> dan <i>Haemophilus ducreyi</i> | 1000mg sekali sehari                                                                                                           |
| • <i>Neisseria gonorrhoeae</i>                                | 1000mg atau 2000mg dalam kombinasi dengan 250mg atau 500mg <i>ceftriaxone</i> mengikut garis panduan rawatan klinikal tempatan |
| Semua indikasi yang lain                                      | 500mg setiap hari selama 3 hari; atau 500mg pada hari pertama dan 250mg setiap hari pada hari kedua hingga kelima              |

### Kanak-kanak:

Jumlah dos maksimum untuk sebarang rawatan adalah 1500mg. Axcel Azithromycin Tablet hanya boleh digunakan untuk kanak-kanak dengan berat badan melebihi 45kg, dengan dos yang sama seperti pesakit dewasa.

### Orang tua:

Dos yang sama seperti pesakit dewasa.

# AXCEL AZITHROMYCIN TABLET

Azithromycin Dihydrate (250mg & 500mg)

*Pesakit dengan buah pinggang atau hati yang terjejas:*  
Ikut dos seperti yang dicadangkan oleh doktor anda.

## – Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan waktu yang sesuai untuk anda mengambil Axcil Azithromycin Tablet, mengikut jenis keadaan yang anda hadapi.

## – Berapa lama perlu digunakan

Ikut saranan dan nasihat dari doktor anda tentang berapa lama anda perlu mengambil ubat ini. Anda tidak boleh mengambil produk ini lebih daripada sekali sehari.

## – Jika terlupa menggunakan

- Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.
- Ambil dos yang terlepas 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)

Anda mesti menghubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda mengambil Axcil Azithromycin Tablet secara berlebihan.

## **Semasa menggunakan Axcil Azithromycin Tablet**

### – Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Berbincang dengan doktor anda tentang perkara yang patut dan tidak patut anda lakukan semasa mengambil ubat ini.
- Maklumkan kepada doktor anda jika anda perlu mengambil ubatan lain tanpa diduga.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda disahkan hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Maklumkan doktor anda jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak disenarai dalam risalah ini.

### – Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil ubat ini lebih daripada frekuensi yang dicadangkan dalam masa satu hari
- Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berkongsi Axcil Azithromycin Tablet dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom-simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

### – Perkara yang perlu diberi perhatian

- Ikut dos seperti yang dicadangkan.
- Tidak boleh digunakan dikalangan kanak-kanak dengan berat badan kurang daripada 45kg.

## **Kesan-kesan sampingan**

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

- *Neutropenia* (kepekatan neutrofil yang rendah secara luar biasa (neutrofil – sejenis sel darah putih)
- Kehilangan pendengaran, pekak dan / atau *tinnitus* (nada dalam telinga)
- Gangguan gastrousus: Cirit-birit, loya, sakit perut, muntah, najis berair, dan kembung perut (kentut). Sila maklum doktor anda dengan segera jika anak memuntah atau mengalami keresahan semasa disuap makanan. Ini mungkin disebabkan oleh *Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis*

(kesempitan di bahagian piloric).

- Fungi hati yang tidak normal
- Reaksi alergi termasuk ruam dan *angioedema* (bengkak kawasan di bawah kulit)
- Penglihatan tidak normal
- Sakit kepala
- Sakit sendi
- Berasa gemuruh

Axcil Azithromycin Tablet boleh menyebabkan alahan teruk dan tindakbalas kulit yang serius. Berhenti menggunakan Axcil Azithromycin Tablet dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala berikut:

- Kulit merah, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata.

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

## **Cara penyimpanan dan pelupusan Axcil Azithromycin Tablet**

### – Penyimpanan

Jauhkan Axcil Azithromycin Tablet dari jangkauan kanak-kanak. Simpan pada suhu bawah 30°C. Lindungi dari cahaya.

### – Pelupusan

Jangan guna Axcil Azithromycin Tablet yang melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak. 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

Axcil Azithromycin-250mg Tablet ialah tablet berwarna putih ke putih kekuningan, dwicembung, tablet bentuk bujur, dengan logo Kotra pada

# AXCEL AZITHROMYCIN TABLET

Azithromycin Dihydrate (250mg & 500mg)

---

satu permukaan dan rata pada satu permukaan yang lain.

Axcel Azithromycin-500mg Tablet ialah tablet berwarna putih ke putih kekuningan, dwicembung, kapsul bentuk tablet, dengan logo Kotra pada satu permukaan dan *breakline* pada satu permukaan yang lain.

– Bahan-bahan kandungan

Bahan Aktif:

*Azithromycin Dihydrate*

Bahan Tidak Aktif:

*Pregelatinized Starch, Croscarmellose Sodium, Dibasic Calcium Phosphate Anhydrous, Sodium Lauryl Sulphate, Magnesium Stearate, Opadry II White, Purified Water.*

– Nombor MAL

MAL

**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**

27/02/2020

**Nombor siri**

NPRA(R2)19/237