

# AXCEL CIPROFLOXACIN TABLET

Ciprofloxacin Hydrochloride (250mg & 500mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah Kegunaan Axcel Ciprofloxacin Tablet.
2. Bagaimana Axcel Ciprofloxacin Tablet Berfungsi.
3. Sebelum Mengambil Axcel Ciprofloxacin Tablet.
4. Cara Menggunakan Axcel Ciprofloxacin Tablet.
5. Semasa Menggunakan Axcel Ciprofloxacin Tablet.
6. Kesan- Kesan Sampingan.
7. Cara Penyimpanan Dan Pelupusan Axcel Ciprofloxacin Tablet.
8. Maklumat Lanjut.
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Axcel Ciprofloxacin Tablet

Axcel Ciprofloxacin Tablet digunakan untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh patogen sensitif ciprofloxacin.

## Bagaimana Axcel Ciprofloxacin Tablet berfungsi

Ciprofloxacin ialah sejenis agen antibakteria sintetik kepada semua organisma *Gram-negative* dan *Gram-positive*.

## Sebelum menggunakan Axcel Ciprofloxacin Tablet

### -Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda alergi atau hipersensitif pada ciprofloxacin atau mana-mana komponen dalam ubat ini.
- Jika anda mengandung atau menyusukan bayi.

### -Sebelum mula mengambil

Maklumkan kepada doktor anda jika:

- Anda mempunyai sejarah kecacatan CNS
- Anda ada masalah fungsi hati dan ginjal.
- Anda pernah didiagnosis dengan pembesaran atau “bonjol” pada salur darah besar (aneurisma aorta atau salur aneurisma periferi besar).
- Anda mempunyai pengalaman lepas berkaitan pembedahan aorta (koyak pada dinding aorta).

- Anda mempunyai sejarah keluarga yang menghidapi aneurisma aorta atau pembedahan aorta atau faktor-faktor risiko lain atau keadaan yang terduga (contohnya gangguan tisu penghubung seperti *Marfan syndrome* atau *vascular Ehlers-Danlos syndrome*, atau gangguan vaskular seperti arteritis Takayasu, arteritis sel besar, penyakit Behcet’s, tekanan darah tinggi, atau aterosklerosis yang diketahui).
- Anda pernah mengalami apa-apa tindak balas yang serius pada masa lalu apabila mengambil fluoroquinolone (lihat bahagian Perkara yang perlu diberi perhatian dan kesan sampingan).

### -Jika mengambil ubat-ubat lain

Anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengambil ubat-ubatan lain kerana ia mungkin berinteraksi dengan Axcel Ciprofloxacin Tablet anda.

## Cara menggunakan Axcel Ciprofloxacin Tablet

### -Berapa banyak harus digunakan

- Ikut saranan dan nasihat daripada doktor atau pegawai farmasi anda.

### -Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan bila waktu sesuai untuk anda mengambil Axcel Ciprofloxacin Tablet, mengikut jenis jangkitan yang anda alami.

### -Berapa lama perlu digunakan

- Ikut saranan dan nasihat daripada doktor atau pegawai farmasi anda.

### -Jika terlupa menggunakan

- Jangan menggandakan sukatan kerana Axcel Ciprofloxacin Tablet mungkin akan memberikan kesan sampingan yang merbahaya.

### -Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Anda perlu hubungi doktor anda dengan segera jika anda mengambil Axcel Ciprofloxacin Tablet secara berlebihan.

## Semasa menggunakan Axcel Ciprofloxacin Tablet

### -Perkara yang perlu dilakukan

- Berbincang dengan doktor atau pegawai farmasi anda tentang perkara yang patut dan tidak patut anda lakukan semasa mengambil ubat ini.
- Maklumkan kepada doktor anda jika anda perlu mengambil ubatan lain.
- Ambil Axcel Ciprofloxacin Tablet mengikut dos yang disarankan.
- Maklumkan kepada doktor atau pegawai farmasi anda jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.

### -Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil ubat anda lebih daripada kekerapan yang disarankan dalam satu hari.
- Jangan melebihi dos ubat pada setiap satu masa pengambilan.

### -Perkara yang perlu diberi perhatian

- Hindari penggunaan berterusan dengan dos tinggi.
- Jangan memandu atau mengendalikan mesin jika berasa pening semasa mengambil ubat ini.
- Elakkan daripada terdedah terus kepada cahaya matahari yang berlebihan atau cahaya UV.
- Jika anda tiba-tiba sakit teruk di bahagian perut, dada atau belakang, pergi segera ke jabatan kecemasan.
- Jika anda tiba-tiba mengalami sakit yang teruk di bahagian perut, dada atau belakang, segera pergi ke jabatan kecemasan.

Anda mungkin mengalami gangguan mental setelah mengambil antibiotik fluoroquinolone, termasuk Axcel Ciprofloxacin Tablet buat kali

# AXCEL CIPROFLOXACIN TABLET

Ciprofloxacin Hydrochloride (250mg & 500mg)

pertama. Dalam kes yang sangat terencil, kemurungan atau gangguan mental yang menjurus kepada pemikiran untuk bunuh diri dan tingkah laku mencederakan diri seperti cubaan bunuh diri. Jika anda mengalami kesan sedemikian, berhenti mengambil Axcel Ciprofloxacin Tablet dan beritahu doktor anda dengan segera.

## Kesan sampingan yang berpanjangan, melumpuhkan dan berpotensi tidak boleh dipulihkan:

Ubat-ubatan antibakteria Fluoroquinolone, termasuk Axcel Ciprofloxacin Tablet, telah dikaitkan dengan kesan sampingan yang sangat jarang tetapi serius, sesetengahnya berlaku dalam jangkamasa yang panjang (berterusan selama berbulan atau bertahun), melumpuhkan atau berpotensi tidak dapat dipulihkan.

Berhenti mengambil antibiotik fluoroquinolone dan hubungi doktor atau pegawai farmasi anda dengan segera jika anda mempunyai kesan sampingan berikut:

- Sakit tendon atau bengkak, sering bermula di pergelangan kaki atau betis. Jika ini berlaku, rehatkan kawasan yang sakit sehingga anda berjumpa doktor atau pegawai farmasi anda.
- Sakit di sendi atau bengkak di bahu, lengan, atau kaki anda.
- Kesakitan atau rasa yang tidak normal (seperti *persistent pins and needles*, kesemutan, gatal-gatal, kebas, atau terbakar), lemah tubuh badan, terutamanya pada kaki atau lengan, atau kesukaran berjalan.
- Keletihan yang teruk, emosi tertekan, cemas, mempunyai masalah ingatan, atau masalah tidur yang teruk.
- Perubahan pada deria penglihatan, rasa, bau, atau pendengaran anda.

Beritahu doktor atau pegawai farmasi anda jika anda mempunyai salah satu kesan di atas semasa atau tidak lama selepas mengambil fluoroquinolone - ini bermakna anda harus

menyelakannya pada masa akan datang. Anda dan doktor anda akan memutuskan untuk meneruskan rawatan terhadap antibiotik dari kelas lain juga.

## Tendinitis dan tendon pecah:

Kesakitan dan bengkak pada sendi dan keradangan atau tendon koyak mungkin jarang berlaku. Risiko anda akan lebih meningkat jika anda telah berusia (60 tahun), telah menerima pemindahan organ, mengalami masalah buah pinggang atau jika anda dirawat dengan kortikosteroid. Keradangan dan tendon koyak mungkin berlaku dalam tempoh 48 jam pertama rawatan dan bahkan sehingga beberapa bulan selepas berhenti menggunakan terapi Axcel Ciprofloxacin Tablet. Pada tanda-tanda kesakitan atau keradangan tendon (contohnya di pergelangan kaki, pergelangan tangan, siku, bahu atau lutut anda), hentikan pengambilan Axcel Ciprofloxacin Tablet, hubungi doktor anda dan rehatkan kawasan yang sakit. Elakkan senaman yang tidak perlu kerana ini mungkin meningkatkan risiko tendon koyak.

## Gangguan saraf periferai:

Anda mungkin jarang mengalami gejala kerosakan saraf (neuropati) seperti sakit, terbakar, kesemutan, kebas dan / atau lemah terutama pada kaki atau tangan. Sekiranya ini berlaku, hentikan pengambilan Axcel Ciprofloxacin Tablet dan maklumkan kepada doktor anda dengan sertamerta untuk mengelakkan keadaan bertambah melarat dan berpotensi untuk tidak dapat dipulihkan.

## **Kesan-kesan sampingan**

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Ciprofloxacin Tablet boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doctor/ pegawai farmasi untuk maklumat lanjut.

Fluoroquinolone telah dilaporkan menyebabkan kesan sampingan yang

serius yang melibatkan tendon, otot, dan saraf - dalam sebahagian kecil pesakit, kesan sampingan ini menyebabkan hilang keupayaan yang berpanjangan atau berkekalan (lihat bahagian Sebelum mula mengambil dan Perkara yang perlu diberi perhatian).

Lain-lain kesan-kesan sampingan yang berlaku berikut telah dilaporkan iaitu:

- Rasa loya
- Cirit- birit
- Tindakbalas alergi
- Kandungan gula tinggi dalam darah
- Kekeliruan, Rasa gelisah, Mimpi yang tidak normal, Kemurungan atau Halusinasi (Persepsi ilusi objek apabila tiada objek wujud)
- Gangguan penglihatan
- Hilang deria pendengaran
- Masalah hati, Jaundis (kuning pada kulit dan mata putih) atau radang pada hati (tidak berjangkit)
- Kegagalan ginjal
- *Oedema* atau Berpeluh
- Jarang: Kemurungan (berpotensi menyebabkan pemikiran untuk bunuh diri, cubaan bunuh diri, atau halusinasi)
- Sangat jarang: Tindak balas psikotik berpotensi menyebabkan pemikiran untuk bunuh diri, cubaan bunuh diri, atau bunuh diri

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

## **Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Ciprofloxacin Tablet**

### -Penyimpanan

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

# AXCEL CIPROFLOXACIN TABLET

Ciprofloxacin Hydrochloride (250mg & 500mg)

---

## -Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada pegawai 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 Ciprofloxacin-250mg Tablet ialah berwarna putih, berbentuk bulat, mempunyai lapisan film dengan logo Kotra pada satu bahagian dan satu garisan pada sebelah bahagian.

Axcel Ciprofloxacin-500mg Tablet ialah berwarna putih, berbentuk kapsul, mempunyai lapisan film dengan perkataan Kotra pada satu bahagian dan satu garisan pada sebelah bahagian.

### -Bahan-bahan kandungan

- Bahan Aktif:

Ciprofloxacin Hydrochloride

- Bahan Tidak Aktif:

Microcrystalline Cellulose  
PH101, Pregelatinized Starch,  
Purified Water, Crospovidone,  
Aerosil 200M, Magnesium  
Stearate dan Opadry White

### -Nombor MAL

Axcel Ciprofloxacin-250mg Tablet:

MAL13115208AZ

Axcel Ciprofloxacin-500mg Tablet:

MAL13115209AZ

## **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**

31/05/24

## **Nombor siri**

NPRA(R2/1)201028/546