

AXCEL MOMETASONE 0.05% W/W NASAL SPRAY

Mometasone Furoate Monohydrate (0.05%w/w)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah Kegunaan Axcel Mometasone 0.05% Nasal Spray.
2. Bagaimana Axcel Mometasone 0.05% Nasal Spray Berfungsi.
3. Sebelum Mengambil Axcel Mometasone 0.05% Nasal Spray.
4. Cara Menggunakan Axcel Mometasone 0.05% Nasal Spray.
5. Semasa Menggunakan Axcel Mometasone 0.05% Nasal Spray.
6. Kesan- Kesan Sampingan.
7. Cara Penyimpanan Dan Pelupusan Axcel Mometasone 0.05% Nasal Spray.
8. Maklumat Lanjut.
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Axcel Mometasone 0.05% Nasal Spray

Axcel Mometasone 0.05% Nasal Spray digunakan untuk merawat simptom-simptom 'seasonal (hay fever)' atau 'perennial rhinitis' yang dihadapi oleh orang dewasa dan kanak-kanak yang berumur 3 tahun atau lebih. Ia juga digunakan untuk merawat 'nasal polyps' pada pesakit yang berumur 18 tahun dan ke atas.

Bagaimana Axcel Mometasone 0.05% Nasal Spray berfungsi

Mometasone furoate adalah sejenis glukokortikosteroid topikal yang mempunyai ciri sebagai anti-radang setempat pada dos yang tidak aktif secara sistemik.

Sebelum mengambil Axcel Mometasone 0.05% Nasal Spray

-Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Axcel Mometasone 0.05% Nasal Spray jika:

- Anda sensitif kepada Mometasone furoate atau mana-mana komponen dalam persediaan ini.
- Jangkitan hidung yang teruk terutamanya kandidiasis
- Pendarahan 'diathesis' atau mempunyai sejarah pendarahan hidung yang berulang.

-Sebelum mula mengambil

Maklumkan kepada doktor anda jika:

- Anda mengandung atau menyusukan bayi.

- Anda alah pada Mometasone atau ubat-ubat kortikosteroid yang lain.

-Jika mengambil ubat- ubat lain

Anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil ubat berikut kerana ia mungkin berinteraksi dengan Axcel Mometasone 0.05% Nasal Spray anda:

- Loratadine

Ia mungkin masih selamat bagi anda untuk mengambil Axcel Mometasone 0.05% Nasal Spray dan doktor akan menentukan apa yang sesuai untuk anda.

Cara menggunakan Axcel Mometasone 0.05% Nasal Spray

Selepas penyebuan awal Axcel Mometasone 0.05%w/w Nasal Spray (biasanya 6 atau 7 'actuation', sehingga semburan seragam diperhatikan), setiap 'actuation' memberi lebih kurang 100 mg mometasone furoate suspension, mengandungi mometasone furoate monohydrate bersamaan dengan 50 mcg mometasone furoate. Jika pam semburan tidak digunakan selama 14 hari atau lebih, ia perlu 'reprimed' sebelum kegunaan yang seterusnya. Goncang bekas dengan betul sebelum setiap kegunaan.

-Berapa banyak harus digunakan

'Seasonal' alergi atau 'perennial rhinitis':

Dewasa (termasuk pesakit tua) dan remaja: Dos yang biasa disyorkan untuk pencegahan dan rawatan ialah sebanyak 2 semburan (50 mcg/semburan) di dalam setiap lubang hidung sekali sehari (jumlah dos 200 mcg). Sekiranya simptom-simptom terkawal secukupnya, pengurangan dos kepada satu semburan di dalam setiap lubang hidung (jumlah dos 100mcg) mungkin berkesan untuk pengawalan.

Jika simptom-simptom tidak terkawal dengan secukupnya, mungkin meningkat dos kepada dos maksimum harian empat semburan pada setiap lubang hidung sekali sehari (jumlah dos 400mcg). Pengurangan dos disarankan jika simptom-simptom berjaya dikawal.

Tindakbalas signifikasi klinikal bermula seawal 12 jam selepas dos pertama.

Kanak-kanak berumur antara 3 hingga 11 tahun: Dos yang biasa disyorkan ialah satu semburan (50 mcg/semburan) pada setiap lubang hidung sekali sehari (jumlah dos 100 mcg).

Pemberian kepada kanak-kanak yang muda perlu dibantu oleh orang dewasa.

'Nasal polyposis':

Dewasa (termasuk pesakit tua) dan remaja berumur 18 tahun dan lebih: Dos yang biasa disyorkan untuk 'polyposis' ialah sebanyak 2 semburan (50 mcg/semburan) pada setiap lubang hidung 2 kali sehari (jumlah dos setiap hari ialah 400 mcg). Sekiranya simptom-simptom terkawal secukupnya, dos dikurangkan kepada 2 semburan pada setiap lubang hidung sekali sehari (jumlah dos sehari ialah 200 mcg) disyorkan.

-Bila perlu digunakan

Apabila anda mengalami simptom-simptom 'seasonal' atau 'perennial rhinitis' atau 'nasal polyposis'.

-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.

-Jika terlupa menggunakan

- Jangan menggandakan sukatan kerana Axcel Mometasone 0.05% Nasal Spray mungkin akan memberikan kesan sampingan yang merbahaya.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Tiada rawatan spesifik untuk pengambilan yang berlebihan melainkan pemerhatian, diikuti dengan permulaan dos yang dipreskripsikan.

Dinasihatkan supaya anda menghubungi dan maklumkan kepada doktor anda jika anda mengambil Axcel Mometasone 0.05% Nasal Spray berlebihan.

AXCEL MOMETASONE 0.05% W/W NASAL SPRAY

Mometasone Furoate Monohydrate (0.05%w/w)

Semasa menggunakan Axccl Mometasone 0.05% Nasal Spray

-Perkara yang perlu dilakukan

- Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang patut dan tidak patut anda lakukan semasa mengambil ubat ini.
- Maklumkan kepada doktor anda jika tanpa diduga anda perlu mengambil ubatan lain.
- Ambil Axccl Mometasone 0.05% Nasal Spray mengikut dos yang disarankan.
- Maklumkan doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil Axccl Mometasone 0.05% Nasal Spray lebih daripada frekuensi yang dicadangkan dalam satu hari.
- Jangan melebihi dos pada setiap satu masa pengambilan.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Berhati-hati jika anda menghadapi jangkitan 'tuberculosis' yang aktif di dalam saluran pernafasan, atau jangkitan kulat, bakteria, jangkitan virus sistemik atau 'ocular herpes simplex' yang tidak dirawat. Perencatan adrenal boleh berlaku terutamanya di kalangan bayi dan kanak-kanak.
- Pemerhatian yang teliti diperlukan kepada pesakit yang berubah dari penggunaan kortikosteroid sistemik aktif jangka masa panjang kepada Axccl Mometasone 0.05%w/w Nasal Spray.
- Rawatan dengan dos yang lebih tinggi daripada dos yang disyorkan mungkin boleh menyebabkan signifikasi klinikal rencatan adrenal. Jika terdapat bukti yang dos lebih tinggi daripada dos yang disyorkan digunakan, maka kortikosteroid sistemik tambahan untuk perlu dipertimbangkan semasa waktu tekanan atau pembedahan elektif.
- Keselamatan dan keberkesanan Axccl Mometasone 0.05%w/w Nasal Spray untuk rawatan 'nasal polyposis' kepada kanak-kanak dan

remaja berusia kurang daripada 18 tahun belum dikaji.

- Pesakit yang menerima kortikosteroid yang berpotensi mengalami perencatan imunisasi perlu diberi amaran mengenai risiko terdedah kepada beberapa jangkitan (seperti cacar air, campak) dan penting untuk mendapatkan nasihat perubatan jika pendedahan tersebut berlaku.

Kesan- kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Axccl Mometasone 0.05% Nasal Spray boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun tidak semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doctor/ ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

Kesan sampingan umum:

- Sakit kepala
- 'Epistaxis'
- 'Frank bleeding'
- 'Blood-tinged mucus'
- 'Blood flecks'
- Radang pada pharynx
- 'Nasal burning'
- Rengangan hidung
- Selesema

Kesan sampingan yang jarang:

- Tindak balas hipersensitif serta-merta (seperti 'bronchospasm', tahap pernafasan yang rendah)
- 'Anaphylaxis'
- 'Angioedema'
- Gangguan pada deria rasa dan bau

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 Axccl Mometasone 0.05% Nasal Spray

-Penyimpanan

Jauhkan Axccl Mometasone 0.05% Nasal Spray dari jangkauan kanak-kanak.

Simpan di bawah 30°C.

Pastikan bekas ubat tertutup rapat dan lindungi daripada cahaya.

-Pelupusan

Jangan guna Axccl Mometasone 0.05% Nasal Spray yang melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Axccl Mometasone 0.05% Nasal Spray ialah suspension berwarna putih kepada putih pudar.

-Bahan- bahan kandungan

- Bahan Aktif:
Mometasone Furoate Monohydrate

- Bahan Tidak Aktif:
Benzalkonium Chloride,
Microcrystalline Cellulose,
Carboxymethylcellulose Sodium,
Glycerine, Sodium Citrate, Citric Acid Anhydrous, Polysorbate 80 dan Purified Water

-Nombor MAL

MAL14025010AZ

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

26/08/2019

Nombor siri

NPRA(R2/1)230822/230