

OMNARIS

Ciclesonide Nasal Spray, 50mcg
120 puffs

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Omnaris

Ubat ini digunakan untuk merawat gejala hidung (iaitu, hidung berair, hidung gatal, bersin, dan kesesakan hidung) yang berlaku dengan:

- Gejala alergi bernusim di kalangan orang dewasa dan remaja 12 tahun dan lebih tua.
- Gejala alergi sepanjang tahun di kalangan orang dewasa dan remaja 12 tahun dan lebih tua.

Bagaimana Omnaris berfungsi

Omnaris mengandungi ubat yang dipanggil *ciclesonide*, yang merupakan kortikosteroid sintetik (bahan yang mengurangkan keradangan).

Sebelum menggunakan Omnaris

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- anda mempunyai alahan terhadap *ciclesonide* atau mana-mana bahan lain yang terkandung dalam ubat ini (disenaraikan dalam Maklumat lanjut).

- Sebelum menggunakannya

Sebelum anda mengambil Omnaris, beritahu doktor anda jika anda:

- Hamil atau merancang untuk hamil
- Sedang menyusui atau merancang untuk menyusui. Ia tidak diketahui jika Omnaris akan meresap ke dalam susu anda. Anda dan doktor anda perlu memutuskan bahawa anda terus mengambil Omnaris atau menyusui. Anda tidak patut

melakukan kedua- keduanya sebelum berbincang dengan doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, baru-baru ini telah mengambil atau mungkin mengambil sebarang lain, termasuk ubat-ubatan preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin dan makanan tambahan herba.

Terutamanya beritahu doktor anda atau ahli farmasi tentang ubat-ubat berikut:

- Ubat-ubat untuk merawat jangkitan kulat, seperti *ketoconazole* dan *itraconazole*
- Ubat-ubat untuk HIV seperti *ritonavir*, *nelfinavir* atau produk-produk yang mengandungi *cobicistat*

Ubat-ubat ini mungkin menjejaskan atau boleh dijejaskan oleh rawatan dengan Omnaris. Mereka juga mungkin meningkatkan kesan Omnaris dan doktor anda mungkin ingin memantau anda dengan teliti jika anda mengambilnya.

Tanya doktor anda jika anda tidak pasti sama ada mengambil ubat seperti yang disenaraikan di atas.

Kenali ubat-ubatan yang anda ambil. Senaraikan ubatan tersebut dan tunjukkan kepada doktor atau ahli farmasi anda apabila anda mendapat ubat baru.

Cara menggunakan Omnaris

- Berapa banyak harus digunakan

- Ambil Omnaris sebagaimana yang ditetapkan oleh doktor anda.
- Gejala alergi bernusim mungkin akan bertambah baik dalam latau 2 minggu, gejala alergi sepanjang tahun mungkin akan bertambah baik dalam 5 minggu atau lebih.
- Omnaris digunakan 1 kali setiap hari, 2 semburan dalam setiap lubang hidung. Jangan menggunakan lebih daripada 2

- semburan dalam setiap lubang hidung setiap hari.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anda atau orang lain tersilap menggunakan Omnaris secara berlebihan pada satu-satu masa, anda tidak perlu risau. Namun begitu, jika anda menggunakannya secara berlebihan dalam jangka masa panjang (bulan atau tahun), anda mungkin akan mula mengalami kesan sampingan yang tidak diingini pada hidung atau tubuh anda.

Bincangkan sebarang kebimbangan yang anda ada mengenai perkara ini dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Omnaris

- Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat anda mengikut arahan doctor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan Omnaris kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda. Ia boleh membahayakan mereka.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Untuk kegunaan *intranasal* sahaja. Elakkan semburan di mata atau terus pada septum hidung (dinding antara kedua-dua lubang hidung).

Omnaris dibekalkan dalam botol kaca *amber*. Kendali botol kaca dengan berhati-hati. Jangan guna Omnaris sekiranya pembungkus atau botol rosak atau pecah.

Adakalanya ubat-ubatan diberikan bagi tujuan selain daripada yang disenaraikan dalam Risalah Maklumat Pesakit. Jangan mengambil Omnaris selain daripada yang ditetapkan.

Risalah Maklumat Pesakit ini merumuskan maklumat yang paling penting tentang Omnaris. Untuk maklumat lebih lanjut, hubungi doktor anda. Anda boleh bertanya kepada doktor atau ahli farmasi untuk maklumat mengenai Omnaris yang ditulis untuk professional kesihatan.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan yang biasa dengan Omnaris termasuk:

- Sakit kepala
- Hidung berdarah
- Hidung tersumbat
- Sakit tekak

Risiko lain apabila menggunakan Omnaris termasuk:

- Jangkitan kulat hidung
- Luka yang lambat sembuh. Jangan menggunakan Omnaris sehingga anda telah pulih daripada: sakit di hidung anda, pembedahan pada hidung atau hidung anda telah cedera.
- Masalah mata termasuk glaukoma dan katarak. Anda harus menjalankan pemeriksaan mata lebih kerap.
- Kesan system imun boleh meningkatkan risiko jangkitan. Elakkan diri dari sekitar orang dengan Chicken Pox atau Measles.
- Pertumbuhan terbantut di kalangan kanak-kanak. Kanak-kanak yang mengambil Omnaris harus diperiksa dengan lebih kerap atas kadar pertumbuhan.

Bukan semua kesan sampingan disenaraikan di risalah ini. Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang kesan sampingan yang

mengganggu atau tidak sembuh. Hubungi doktor anda untuk nasihat perubatan tentang kesan-kesan sampingan.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Omnaris

- Penyimpanan

- Simpan Omnaris di bawah suhu 30°C.
- Dilarang membeku Omnaris.
- Simpan nasal spray bersih dan kering setiap masa.
- **Jauhi Omnaris dan ubatan lain daripada kanak-kanak.**

- Pelupusan

Jumlah semburan hidung yang tinggal boleh dilihat melalui tingkap pada botol. Jangan gunakan botol ini lebih daripada bilangan semburan yang dilabel atau selepas "tarikh patut dibuang" anda sebagaimana dilabel pada pelekat apabila anda membuka kantung kerajang. Anda mungkin mahu mendapatkan isian ubat semula sebelum bekalan anda kehabisan jika disyorkan oleh doktor anda.

Maklumat lanjut

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
 - *Ciclesonide*
- Bahan tidak aktif
 - *Microcrystalline cellulose*
 - *Carboxymethylcellulose sodium*
 - *Hypromellose*
 - *Potassium sorbate*
 - *Edetate disodium adjusted to a target pH of 4.5 with hydrochloric acid*

- Nombor MAL

MAL20102029ACRZ

Pengilang

Contract Pharmaceuticals Limited
Canada,
7600 Danbro Crescent
Mississauga ON, L5N 6L6
Canada

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn. Bhd.
B-11-01, The Ascent,
Paradigm, No.1,
Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

15/09/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 26072021/137