

RHINATHIOL® 2% CHILDREN SYRUP

Carbocisteine (2gm/ 100ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan

Rhinathiol Rhinathiol mencairkan rembesan bronkial (lendir) dan menjadikan ia lebih mudah dibatuk keluar.

Bagaimana Rhinathiol berfungsi

Rhinathiol tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil *mucolytics*. Ia mengandungi bahan aktif yang dipanggil *carbocisteine*. Rhinathiol mencairkan rembesan bronkial (lendir) dan menjadikan ia lebih mudah dibatuk keluar.

Sebelum menggunakan Rhinathiol

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Rhinathiol jika:

- Anda (atau anak anda) alergi kepada *carbocisteine* atau mana-mana bahan lain (khususnya *methyl parahydroxybenzoate*), yang disenaraikan di bahagian hujung risalah ini.
- Anda (atau anak anda) mempunyai ulser perut atau usus
- Anak anda berusia di bawah 2 tahun, kerana kesesakan bronkial mungkin menjadi lebih buruk.

- Sebelum mula menggunakan Rhinathiol

Anda (atau anak anda) tidak boleh menggunakan ubat-ubatan yang mencegah batuk (*cough suppressants*) atau yang mengeringkan rembesan bronkial apabila mengambil RHINATHIOL® 2% CHILDREN SYRUP. Ini kerana Rhinathiol mencairkan rembesan, dan menjadikannya lebih mudah untuk dibatuk keluar. Batuk adalah mekanisme yang berguna untuk mengeluarkan lendir (*expectoration*).

Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan Rhinathiol:

- Jika anda (atau anak anda) demam atau batuk dengan lender berwarna "kehijauan".
- Jika anda (atau anak anda) mengalami penyakit bronkial atau paru-paru kronik (jangka masa panjang).
- Jika anda (atau anak anda) mempunyai sejarah perubatan ulser gastroduodenal (padaperut atau usus).
- Jika anda warga tua.
- Jika anda juga mengambil ubat-ubatan yang mungkin menyebabkan pendarahan diperut atau usus.

Rawatan perlu dihentikan jika pendarahan dalam perut atau usus berlaku.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda (atau anak anda) mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Rhinathiol

Sentiasa ambil Rhinathiol seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda

tidak pasti.

Ubat ini harus diambil melalui mulut.

Gunakan sudu penyukat ini untuk pemberian oral untuk mengukur dos carbocisteine yang perlu diambil. Jumlah isipadu sudu penyukat yang diisi hingga penuh sepadan dengan dos 100 mg carbocisteine (iaitu, isipadu 5 mL).

Cuci sudu dengan teliti selepas setiap penggunaan. Tutup botol dengan ketat selepas digunakan.

- Berapa banyak harus digunakan Kanak-kanak berumur 2 hingga 5 tahun:

Dos biasa ialah 5 ml (*satu* sudu) dua kali sehari (iaitu 200 mg sehari, dibahagikan kepada 2 dos).

Kanak-kanak berumur lebih daripada 5 tahun: Dos biasa ialah 5

ml (*satu* sudu) tiga kali sehari (iaitu 300 mg sehari, dibahagikan kepada 3 dos).

- Bila perlu digunakan

Ambil Rhinathiol pada waktu yang lebih kurang sama setiap hari kecuali diberitahu oleh doktor.

- Berapa lama perlu

digunakan Jangan guna lama lebih dari 8 hingga 10 hari. Bercakap dengan doktor anda jika gejala bertambah teruk atau berterusan selepas rawatan selama 10 hari.

- Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos berganda untuk mengganti dos yang terlupa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hentikan rawatan dan hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera.

Semasa menggunakan Rhinathiol

RHINATHIOL® 2% CHILDREN SYRUP

Carbocisteine (2gm/ 100ml)

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa ambil ubat ini seperti yang dinyatakan dalam risalah ini atau yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Anda mesti berbincang dengan doktor jika anda tidak berasa lebih baik atau jika anda berasa lebih teruk.

- Perkara yang tidak boleh

dilakukan Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai keadaan yang sama.

Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang isu lain kecuali jika diberitahu oleh doktor anda.

- Perkara yang perlu

diberiperhatian **Kehamilan dan menyusu bayi** Sekiranya anda hamil atau menyusu, fikir anda mungkin mengandung atau sedang merancang untuk mempunyai bayi, bincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat ini.

Kehamilan

Tiada data yang tersedia berkenaan penggunaan *carbocisteine* pada wanita hamil.

Sekiranya anda hamil, penggunaan *carbocisteine* tidak disyorkan.

Ubat ini hanya boleh digunakan semasa kehamilan atas nasihat doktor anda.

Jika anda mendapati bahawa anda mengandung semasa rawatan, berbincang dengan doktor anda. Hanya doktor anda boleh menentukan sama ada anda perlu meneruskan rawatan.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat.

Menyusu

Tiada data yang tersedia berkenaan kehadiran *carbocisteine* pada susu manusia.

Menyusu anak anda tidak disyorkan jika anda mengambil ubat ini.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil apa-apa ubat.

RHINATHIOL® 2% CHILDREN SYRUP mengandungi natrium (sodium), methyl parahydroxybenzoate (E218), sukrosa (sucrose) dan alkohol:

- Ubat ini mengandungi 13 mg natrium setiap sudu (5 ml). Ini harus diambil kira jika anda mengamalkan diet tanpa-natrium atau rendah-natrium.
- Ubat ini mengandungi methyl parahydroxybenzoate (E218).
- Ubat ini mengandungi sukrosa:
 - Pesakit dengan penyakit keturunan jarang intoleransi fruktosa (*fructose intolerance*), sindrom malabsorpsi glukosa dan galaktosa (*glucose-galactose malabsorption*) atau kekurangan *sucrase-isomaltase* tidak harus mengambil ubat ini
 - Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak bertoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil ubat ini.

Setiap sudu (5 ml) mengandungi 3.5 g sukrosa. Ia harus diambil kira jika anda mengamalkan diet tanpa-gula atau rendah-gula.

Ubat ini mengandungi 31 mg alkohol (etanol) setiap 5 mL sudu penyukat sirap, iaitu

bersamaan dengan 6.2 mg/mL (0.62% w/v). Jumlah alkohol dalam 5 mL ubat ini adalah bersamaan dengan kurang daripada 1 mL bir atau kurang daripada 1 mL wain. Sebilangan kecil alkohol dalam ubat ini tidak akan mempunyai sebarang kesan yang ketara.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Rhinathiol boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapatnya.

- Kemungkinan kesesakan bronkial pada bayi menjadi lebih teruk.
- Gangguan gastrointestinal, seperti sakit perut, loya, muntah dancirit-birit. Jika ini berlaku, dos perlu dikurangkan.
- Ketidakelesaan epigastrik (sakit di bahagian atas abdomen).
- Pendarahan dalam perut atau usus. Rawatan perlu dihentikan.
- Reaksi alahan pada kulit dan reaksi *anaphylactic*, seperti gatal-gatal, penampilan plak atau bintik pada kulit, dan kebengkakan pada muka dan/atau leher yang boleh mengakibatkan kesukaran bernafas dan mengancam nyawa (*angioedema*). Dalam kes ini, anda perlu menghentikan rawatan dan berjumpa dengan doktor anda dengan segera.
- Ruam tetap berasal daripada ubat (tindak balas alahan kulit yang berulang di bahagian badan yang sama selepas terdedah kepada ubat itu semula), menyebabkan tompok coklat atau keunguan yang mungkin meninggalkan warna pada kulit. Dalam kes ini, anda mesti segera berjumpa doktor.
- Penampilan bintik-bintik, kadang-kadang dengan lepuh, pada kulit yang juga

RHINATHIOL[®] 2% CHILDREN SYRUP

Carbocisteine (2gm/ 100ml)

boleh menjejaskan mulut (*erythema multiforme*), penampilan lepuh dengan gejala teruk kulit (*detachment of the skin*) yang boleh menyebar ke seluruh tubuh dan mungkin mengancam nyawa (*Stevens-Johnson syndrome*).

Rhinathiol boleh menyebabkan alergi teruk dan tindak balas kulit yang serius. Berhenti menggunakan Rhinathiol dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala berikut:

- Aleri yang teruk: kesukaran bernafas, pening kepala, pembengkakan kulit atau ruam.
- Reaksi kulit yang teruk: kulit kemerahan, 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.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Rhinathiol

- Penyimpanan

Jauhi ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada bungkusan.

Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

Jangan simpan di atas 25 °C.

- Pelupusan

Jangan buang ubat-ubatan melalui sisa buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana membuang ubat yang

tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna ubat

Sirap merah dengan bau raspberi dan ceri. Ia boleh didapati dalam botol 125ml dan dilengkapi dengan 5ml sudu pengukur.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Satu 5 ml sudu ukur mengandungi 100 mg carbocisteine.

- Bahan tidak aktif

Sucrose, methyl parahydroxybenzoate (E218), vanillin, cochineal red A (E124), raspberry flavoring, cherry flavoring, sodium hydroxide, purified water

- Nombor MAL

Rhinathiol 2% Children Syrup
MAL19910914XC

Pengilang

Unither Liquid
Manufacturing 1-3 allée de la Neste
Z.I. d'En Sigal
31770 Colomiers, France.

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini

10/09/2024 (berdasarkan FR PIL 23Jun23)

Nombor siri

NPRA(R2/3)240808/1326