

MUCOSOLVAN® LIQUID 30MG/5M

Ambroxol hydrochloride (30mg/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML
2. Bagaimana MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML berfungsi
3. Sebelum menggunakan MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML
4. Cara menggunakan MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML
5. Semasa menggunakan MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML

MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML mengandungi sejenis *expectorant* yang digunakan untuk menipiskan mukus (kahak) yang hadir dalam penyakit bronkial dan paru-paru yang akut dan kronik, di mana kahak yang tebal dan degil menimbulkan masalah.

Bagaimana MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML berfungsi

MUCOSOLVAN mengandungi ambroxol yang mencairkan kahak, mengaktifkan silia untuk mempercepatkan pengeluaran kahak, dan merangsang penghasilan cecair (*surfactant*), yang melindungi paru-paru.

MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML berfungsi dengan dua cara: pertama, ia melegakan ketidak-selesaan tekak (kesan susu dan madu); kedua, ia mencairkan mukus yang pekat dan likat di saluran-saluran bronkial.

Sebelum menggunakan MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML

- Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah (hipersensitif) terhadap *ambroxol hydrochloride* atau sebarang bahan kandungan di dalam Mucosolvan.

Jika anda tidak pasti sama ada anda mempunyai alahan, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Mucosolvan Liquid mengandungi sorbitol (sejenis gula). Sekiranya anda mempunyai masalah intoleransi fruktosa bersifat keturunan yang jarang berlaku, anda tidak harus mengambil ubat ini.

Dalam beberapa kes, penyakit kulit yang serius telah dilaporkan selepas penggunaan ubat mucolytic (contoh: *ambroxol hydrochloride*). Justeru itu, sekiranya luka baru dikesan pada kulit atau lapisan mukosa, sila dapatkan nasihat pakar perubatan segera dan hentikan rawatan dengan *ambroxol hydrochloride* sebagai langkah berjaga-jaga.

Jika anda mengalami masalah buah pinggang atau hati, sila dapatkan nasihat doktor sebelum mengambil ubat ini.

• Kehamilan

Penggunaan Mucosolvan pada trimester pertama adalah tidak digalakkan.

Minta nasihat doktor anda sekiranya anda hamil, atau mungkin akan hamil semasa jangka rawatan anda.

• Penyusuan bayi

Ibu yang sedang menyusukan bayi tidak digalakkan untuk mengambil Mucosolvan. Minta nasihat doktor anda jika anda sedang menyusukan

bayi, atau mungkin menyusui semasa jangka rawatan anda.

Manfaat Mucosolvan perlu dinilai terhadap kesan yang mungkin dialami oleh anak anda.

• Kesuburan

Kajian menggunakan haiwan tidak menemui sebarang bukti yang menunjukkan kesan buruk ke atas kesuburan.

- Sebelum anda menggunakan MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML

Sebelum mengambil Mucosolvan, anda mesti memberitahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mempunyai, atau telah mengalami mana-mana daripada keadaan berikut:

- Masalah hati,
- Masalah buah-pinggang.

Jika anda tidak pasti sama ada anda mengalami atau pernah mengalami mana-mana masalah tersebut, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

Mucosolvan Liquid mengandungi asid benzoik yang boleh meningkatkan jaundis (kulit dan mata menguning) pada bayi baru lahir (sehingga 4 minggu).

Mucosolvan Liquid mengandungi propilena glikol. Ubat ini harus digunakan dengan berhati-hati; khususnya jika bayi diberi ubat lain yang mengandungi propylene glycol atau alcohol pada bayi di bawah umur 4 minggu.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Sebelum mengambil Mucosolvan, adalah mustahak anda memberitahu doktor atau ahli farmasi sekiranya anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat-ubatan lain yang diperolehi dengan atau tanpa preskripsi doktor.

MUCOSOLVAN® LIQUID 30MG/5M

Ambroxol hydrochloride (30mg/5ml)

Mucosolvan boleh meningkatkan kesan penembusan antibiotik. Antibiotik adalah ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan.

Ambroxol/antitusif

Mengguna Mucosolvan dan ubat penahan batuk (antitusif) secara serentak boleh membawa kepada perkembangan pengumpulan rembesan berbahaya pada pesakit dengan penyakit pernafasan yang dikaitkan dengan peningkatan pembentukan lendir, seperti cystic fibrosis atau bronchiectasis, akibat pengurangan refleks batuk.

Cara menggunakan MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML

- Berapa banyak harus digunakan

Selalu mengambil ubat ini mengikut arahan seperti mana yang tercatat atas risalah ini, atau seperti mana yang diarahkan doktor atau ahli farmasi anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda kurang pasti.

Kanak-kanak berumur 1 – 2 tahun :
2.5ml larutan ubat harus diambil 2 kali sehari.

Kanak-kanak berumur 2 – 5 tahun :
2.5ml larutan ubat harus diambil 3 kali sehari.

Kanak-kanak berumur 6 – 12 tahun :
5ml larutan ubat harus diambil 2 ke 3 kali sehari.

Orang dewasa dan remaja berumur 12 tahun ke atas :
10ml larutan ubat harus diambil 2 kali sehari.
Dos ini adalah untuk 14 hari pertama; dos boleh dikurangkan separuh selepas 14 hari.

Skim Dosej	Dos Harian
1 – 2 tahun	2 kali x 2.5ml
2 – 5 tahun	3 kali x 2.5ml
6 – 12 tahun	2-3 kali x 2.5ml
Umur 12 ke atas	2 kali x 10ml

MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML boleh diambil bersama atau tanpa makanan dan ia harus

disukat dan diambil dengan menggunakan cawan sukat yang diperuntukkan.

Sila bersihkan cawan penyukat selepas setiap penggunaan dengan membilasnya dengan air suam.

- Bila perlu digunakan

Ambil seperti mana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Anda perlu rujuk pada doktor sekiranya gejala anda menjadi lebih teruk atau tidak bertambah baik selepas 4 – 5 hari.

Jika anda berasa kesan MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML terlalu kuat atau lemah, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jika anda berhenti rawatan sebelum tempoh tamat, gejala penyakit anda mungkin menjadi lebih teruk.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa mengambil MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML atau mengambil dos tidak cukup, tunggu sehingga waktu mengambil dos yang berikutnya dan teruskan pengambilan MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML mengikut arahan pengambilan yang dijelaskan di atas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dapatkan nasihat perubatan segera sekiranya anda mengambil dos yang berlebihan seperti yang dicadangkan untuk Mucosolvan.

Anda mungkin memerlukan rawatan gejala yang dialami.

Semasa menggunakan MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda seperti yang telah diarahkan oleh doktor.

Beritahu doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML.

Beritahu doktor anda dengan serta-merta jika anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak harus dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali atas nasihat doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa merujuk kepada doktor anda.

Jangan berikan MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau penyakit yang sama seperti anda.

MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML tidak boleh digunakan pada kanak-kanak di bawah umur 2 tahun kecuali dapat nasihat daripada doktor.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu kereta dan pengendalian mesin

Tiada bukti yang menunjukkan MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML mempunyai kesan ke atas keupayaan memandu kereta dan pengendalian mesin.

Kesan-kesan sampingan

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

MUCOSOLVAN® LIQUID 30MG/5M

Ambroxol hydrochloride (30mg/5ml)

Kesan sampingan yang biasa ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)

- Dysgeusia (contoh rasa berubah)
- Loya
- Kehilangan rasa di mulut dan kerongkong

Kesan sampingan yang tidak biasa ($\geq 1/1000$ to $< 1/100$)

- Muntah
- Cirit-birit
- Dispepsia
- Sakit abdomen
- Mulut kering
- Demam
- Tindak balas membran mukus

Kesan sampingan yang jarang ($\geq 1/10000$ to $< 1/1000$)

- Reaksi hipersensitif (Ruam, Urtikaria)
- Tekak kering

Kekerapan tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan dari data yang ada)

- Reaksi anafilaksis termasuk kejutan anaphylactic, angioedema dan pruritus
- Sesak nafas (sebagai gejala tindak balas hipersensitiviti)

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda mempunyai sebarang keraguan tentang kesan-kesan sampingan mengambil Mucosolvan.

Apabila anda mengesan tanda pertama alahan, berhenti mengambil MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML.

MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML boleh menyebabkan alahan teruk dan reaksi kulit yang serius. Berhenti mengambil MUCOSOLVAN 30mg / 5ml dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang simpton berikut:

- Alergi yang teruk: kesukaran bernafas, pening, pembengkakan kulit atau ruam.

- Reaksi kulit yang teruk: kulit merah, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin jika anda mengalami sebarang kesan sampingan semasa atau selepas mengambil Mucosolvan, agar gejala tersebut mendapat rawatan yang wajar.

Selain itu, kesan yang tidak dijangka, yang tidak disenaraikan di atas juga boleh berlaku pada mana-mana ubat yang lain.

Anda harus memberitahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda memerhatikan kesan yang luar biasa semasa atau selepas pengambilan Mucosolvan.

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 MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML

- Penyimpanan

Mucosolvan harus disimpan di tempat yang kering dan suhunya kekal di bawah 30°C.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label dan karton selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jauhi ubat ini daripada jangkauan kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui sistem air kumbahan atau sisa buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana cara untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak

diperlukan lagi. Langkah-langkah ini membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML adalah cecair tidak berwarna berbau buah-buahan.

MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML boleh diperolehi dalam botol berkadungan 100 ml dan 250 ml.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Setial 5ml larutan ubat mengandungi 30mg ambroxol hydrochloride.
- Bahan-bahan tidak aktif (eksipien)
MUCOSOLVAN LIQUID 30MG/5ML juga mengandungi asid benzoik, hydroxyethylcellulose, sucralose, ejen perisa (mengandungi propilena glikol), dan air tulen.

- Nombor MAL:
MAL19987339XC

Pengilang

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux 51100 Reims, 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 RiMUP
09/08/2022

Nombor Siri

NPRA(R2/2)220908/928