

# MUCOSOLVAN<sup>®</sup> TABLET 30MG

Ambroxol hydrochloride (30mg)

## Apakah kandungan risalah ini

1. Apakah kegunaan MUCOSOLVAN TABLET30MG
2. Bagaimana MUCOSOLVAN TABLET 30MG berfungsi
3. Sebelum menggunakan MUCOSOLVAN TABLET30MG
4. Cara menggunakan MUCOSOLVAN TABLET30MG
5. Semasa menggunakan MUCOSOLVAN TABLET30MG
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan MUCOSOLVAN TABLET 30MG
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan MUCOSOLVAN TABLET 30MG?

MUCOSOLVAN TABLET 30MG 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 TABLET 30MG berfungsi

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

paru.

## Sebelum menggunakan MUCOSOLVAN TABLET 30MG

### - Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah (hipersensitif) terhadap *ambroxol hydrochloride* atau sebarang bahan kandungan di dalam ubat ini ((disenaraikan dalam bahan tidak aktif).

SEMAK DENGAN DOKTOR ATAU AHLI FARMASI ANDA JIKA ANDA TIDAK PASTI.

### - Sebelum mula menggunakan

### Amaran dan langkah berjaga-jaga

Terdapat laporan mengenai tindak balas kulit yang serius yang berkaitan dengan ambroxol hydrochloride. Jika ruam muncul pada kulit anda (termasuk lesi mukosa, seperti di sekitar mulut, tekak, hidung, mata dan alat kelamin), hentikan penggunaan MUCOSOLVAN TABLET 30MG dan hubungi doktor anda dengan segera.

Jika anda mengalami masalah buah pinggang atau penyakit hati yang teruk, jangan ambil MUCOSOLVAN TABLET 30MG tanpa mendapatkan pendapat doktor anda.

### Langkah berjaga-jaga untuk digunakan

Menggabungkan antitusif atau ubat-ubatan yang mengeringkan rebusan bronkial dengan ubat ini tidak disyorkan.

Rujuk nasihat perubatan jika simptom tanda-tanda bronkial akut tidak bertambah baik atau

bertambah teruk sepanjang tempoh terapi.

SEMAK DENGAN DOKTOR ATAU AHLI FARMASI ANDA JIKA ANDA TIDAK PASTI

### Kanak-kanak dan remaja

Tidak berkaitan.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

### Ubat-ubatan lain dan MUCOSOLVAN TABLET 30MG

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, sedang mengambil atau mungkin mengambil sebarang ubat lain.

### MUCOSOLVAN TABLET 30MG dengan makanan dan minuman

Tidak berkaitan.

### MUCOSOLVAN TABLET 30MG mengandungi laktosa

Jika anda telah diberitahu oleh doktor anda bahawa anda tidak boleh bertoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doktor anda sebelum mengambil produk perubatan ini.

### Kehamilan, penyusuan susu ibu dan kesuburan

Ubat ini sebaiknya tidak digunakan semasa mengandung dan menyusui.

Jika anda mendapati anda hamil semasa rawatan, bincang dengan doctor anda kerana hanya doctor anda yang boleh memutuskan sama ada perlu meneruskan rawatan ini.

Minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

# MUCOSOLVAN<sup>®</sup> TABLET 30MG

Ambroxol hydrochloride (30mg)

## Cara menggunakan MUCOSOLVAN TABLET 30MG

### - Berapa banyak perlu diambil

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

Sukatan dos yang dicadangkan untuk orang dewasa dan remaja berumur 12 tahun ke atas adalah 1 tablet 3 kali sehari. Untuk kesan yang lebih baik, anda boleh mengambil 2 tablet 2 kali sehari. Tablet ini harus diambil dengan minuman.

Mucosolvan boleh diambil bersama atau tanpa makanan dan harus ditelan lengkap dengan air yang banyak.

### - Bila perlu mengambilnya

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

### - Berapa lama perlu mengambilnya

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

Jika anda berasa kesan MUCOSOLVAN TABLET 30MG 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 mengambilnya

Jika anda terlupa mengambil

MUCOSOLVAN TABLET 30MG atau mengambil dos tidak cukup, tunggu sehingga waktu mengambil dos yang berikutnya dan teruskan pengambilan MUCOSOLVAN TABLET 30MG mengikut arahan pengambilan yang dijelaskan di atas.

### - Jika mengambil secara 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 TABLET 30MG

### - 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 TABLET 30MG.

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 30mg tablets kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai gejala atau penyakit yang sama

seperti anda.

### - Perkara yang perlu diberiperhatian

*Memandu kereta dan pengendalian mesin*

Pengawasan pasca pemasaran mendapati tiada kesan ke atas keupayaan memandu dan menggunakan mesin dengan Mucosolvan.

Kajian tentang kesan ke atas keupayaan memandu dan menggunakan mesin belum dilakukan.

## Kesan-kesan sampingan

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

- 1) alahan teruk: kesukaran bernafas, pening, bengkak kulit atau ruam
- 2) tindak balas kulit yang teruk: kulit kemerahan, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata

*Jarang: mungkin berlaku sehingga 1 dalam 1 000 orang*  
Hipersensitiviti  
Ruam, gatal-gatal

*Sangat jarang berlaku: boleh berlaku sehingga 1 dalam 10 000 orang*  
Sakit kepala, pening.

*Tidak diketahui (tidak boleh dianggarkan daripada data yang tersedia)*

Reaksi anafilaksis (*anaphylaxis*) termasuk *anaphylactic shock*, *angioedema* (bengkak cepat pada kulit, tisu subkutaneus, mukosa atau tisu submukosa) dan gatal-

# MUCOSOLVAN<sup>®</sup> TABLET 30MG

Ambroxol hydrochloride (30mg)

gatal.

Reaksi kulit yang teruk (termasuk *erythema multiforme*, Stevens-Johnson syndrome/ *toxic epidermal necrolysis* dan *acute generalised exanthematous pustulosis*).

Sekiranya tindak balas ini berlaku, rawatan mesti dihentikan sepenuhnya.

Kesan sampingan lain mungkin berlaku:

*Biasa (kurang daripada 1 dalam 10 pesakit dirawat, tetapi lebih daripada 1 dalam 100 pesakit dirawat)*

- berasa loya

*Tidak biasa (kurang daripada 1 dalam 100 pesakit yang dirawat, tetapi lebih daripada 1 dalam 1 000 pesakit dirawat)*

- cirit-birit,
- muntah,
- senak,
- sakit perut.

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 MUCOSOLVAN TABLET 30MG

### - Penyimpanan

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

**Jauhi ubat ini daripada jangkauan dan pandangan kanak-kanak.**

Jangan gunakan ubat ini selepas

tarikh luput yang dinyatakan pada pembungkusan. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Sila rujuk kepada maklumat yang tercetak atas pek untuk maklumat tentang jangka hayat ubat ini.

### - 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 TABLET 30MG adalah berbentuk bulat dan berwarna putih, kedua-dua permukaannya rata dengan tepi; satu permukaan bergaris skor di tengah tablet dan bertanda "67C" di atas dan bawah garisan skor; permukaan yang lain tidak mempunyai tanda..

### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap tablet Mucosolvan mengandungi 30mg *ambroxol hydrochloride*.

- Bahan tidak aktif (iaitu eksipien)

Tablet Mucosolvan juga mengandungi *lactose monohydrate*, kanji jagung kering, *colloidal anhydrous silica*, *magnesium stearate*, dan air tulen.

- Nombor MAL:

MAL06071101XC

## Pengilang

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux Reims  
51100, 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 Malaysia

## Tarikh kemaskini RiMUP

14/12/2023

## Nombor Siri

NPRA(R2/2)240620/1291