

SELEXID FILM-COATED TABLET®

Pivmecillinam hydrochloride (400mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Selexid®

Selexid® digunakan untuk merawat:

- jangkitan pundi kencing (*cystitis*) di orang dewasa.

Bagaimana Selexid® berfungsi

Selexid® tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil penisilin. Ia adalah sejenis antibiotik. Selexid® berfungsi dengan membunuh kuman (bakteria) yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan Selexid®

- Bila tidak boleh menggunakan

Doktor anda mungkin telah menetapkan penggunaan atau dos yang berbeza daripada yang dinyatakan dalam maklumat ini. Sentiasa mematuhi arahan doktor anda.

Jangan mengambil Selexid®:

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap pivmecillinam atau mana-mana bahan- bahan lain ubat ini (yang disenaraikan di bahagian Deskripsi produk - Bahan- bahan kandungan)
- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap antibiotik yang lain. Antibiotik termasuk penisilin atau *cephalosporins*
- Jika anda menghadapi penyempitan esofagus
- Jika anda mengalami keadaan yang boleh mengurangkan jumlah bahan yang dipanggil *carnitine* di dalam badan anda. Syarat-syarat tersebut termasuk kecacatan pengangkut *carnitine*, *methylmalonic aciduria* dan *propionic acidaemia*.
- Jika anda pernah mengalami ruam kulit yang teruk atau kulit mengelupas, melepuh dan/atau luka mulut selepas mengambil

Selexid® atau antibiotik beta-laktam lain (seperti amoxicillin, penicillin V dan flucloxacillin).

Kehamilan, menyusui dan

kesuburan Jika anda hamil atau menyusukan anak, mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, anda diminta mendapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi

sebelum

mengambil ubat ini.

Kehamilan

Selexid® boleh diambil semasa mengandung. Beberapa kes ujian positif palsu saringan bayi baru lahir mensimulasikan kehadiran *acidemia isovalerik* telah dilaporkan. Pengambilan Selexid® sebelum bersalin boleh mempengaruhi pemeriksaan neonatal untuk gangguan metabolik dan memberikan hasil positif palsu. "Positif palsu" bermaksud bahawa ujian salah menunjukkan bahawa anak anda mempunyai gangguan. Tiada risiko untuk bayi yang baru lahir, tetapi anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengambil Selexid® sejurus sebelum bersalin.

Menyusui

Selexid® Selexid® boleh diambil semasa menyusui.

Kesuburan

Kajian klinikal mengenai kesuburan belum dilakukan.

- Sebelum menggunakan Selexid®

Berbincang dengan doktor anda, ahli farmasi atau jururawat sebelum mengambil Selexid®. Tablet seharusnya diambil dengan sekurang-kurangnya setengah gelas cecair untuk mencegah tablet tersekat di dalam esofagus anda.

Sebelum anda memulakan rawatan, maklumkan doktor anda jika:

- anda menghidap *porphyria*;
- anda telah menggunakan Selexid® baru-baru ini. Kegunaan untuk jangka masa yang lama boleh mengurangkan jumlah *carnitine* dalam badan anda.

Semasa rawatan:

Jika anda tiba-tiba mengalami cirit-birit semasa mengambil Selexid® diminta memaklumkan doktor anda dengan segera. Ini mungkin kerana usus anda meradang (*kolitis*). Pengambilan Selexid® sebelum bersalin boleh mempengaruhi pemeriksaan neonatal gangguan metabolik yang diwarisi dan memberikan hasil positif palsu. "Positif palsu" bermaksud bahawa ujian salah menunjukkan bahawa anak anda mempunyai gangguan. Tiada risiko untuk bayi yang baru lahir, tetapi anda perlu memberitahu doktor anda jika anda mengambil Selexid® sejurus sebelum bersalin Tindak balas kulit yang serius (*SCAR*) termasuk sindrom Stevens-Johnson, nekrosis epidermis toksik, tindak balas ubat dengan eosinofilia dan gejala sistemik (*DRESS*) telah dilaporkan berkaitan dengan rawatan Selexid®. Berhenti mengambil Selexid® dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang simptom yang berkaitan dengan tindak balas kulit yang serius ini yang diterangkan dalam bahagian Kesan-kesan Sampingan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil ubat-ubatan lain.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan ubat-ubatan berikut:

- *probenecid* (untuk merawat gout). Ini boleh meningkatkan kesan Selexid®
- *methotrexate* (untuk merawat penyakit sendi, kanser). Perkumuhan *methotrexate* dari badan anda mungkin lebih perlahan apabila digunakan bersama-sama dengan Selexid®
- *valproate* atau *valproic acid* (untuk merawat epilepsi). Ini meningkatkan risiko terlalu sedikit *carnitine* dalam badan anda apabila digunakan bersama-sama dengan Selexid®
- ubat-ubatan anti-radang yang lain (contohnya

SELEXID FILM-COATED TABLET®

Pivmecillinam hydrochloride (400mg)

tetracyclines, erythromycin, serta antibiotik beta- lactam yang lain). Ini boleh mempengaruhi kesan Selexid®.

Cara menggunakan Selexid®

- Berapa banyak harus digunakan
- Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor dan ahli farmasi dengan berhati-hati.
- Jika anda tidak memahami arahan- arahan pada label, tanya ahli farmasi atau doktor anda untuk bantuan.
- Anda perlu mengambil ubat ini mengikut jarak masa yang sama. Semasa anda mengambil tiga kali sehari, maka ia harus diambil pada waktu sarapan pagi, makan tengah hari dan makan malam.
- Selexid® mesti diambil dengan sekurang-kurangnya setengah gelas cecair.
- Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama anda perlu menggunakan Selexid® tablet.

Dewasa:

Dos yang disyorkan ialah 400mg 3 kali sehari untuk 3 hingga 7 hari.

Warga emas: Pelarasan dos tidak perlukan.

Pelarasan dos tidak diperlukan untuk kekurangan fungsi buah pinggang atau fungsi hati.

Kanak-kanak dan remaja:

Jangan berikan ubat ini kepada kanak- kanak dan remaja di bawah 18 tahun kerana manfaat yang berpotensi mungkin tidak lebih besar daripada risiko.

- Bila perlu digunakan

Anda boleh mengambil ubat anda dengan atau selepas makan. Anda mesti mengambil Selexid® dengan sekurang- kurangnya setengah gelas air. Adalah penting untuk mengambil ubat anda dengan banyak cecair dan sebaik- baiknya

sebelum tidur.

Ini akan mengelakkan anda menghadapi masalah di dalam esofagus anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Ia adalah sangat penting untuk menghabiskan semua ubat yang diberitahu oleh doktor anda. Anda mesti menghabiskannya walaupun anda bertambah baik. Jika tidak, anda mungkin merasa tidak sihat lagi.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk mengambil ubat anda, ambilkannya ia sebaik sahaja anda ingat. Sentiasa mengambil Selexid dengan sekurang-kurangnya setengah gelas air atau cecair lain. Kemudian mengambil dos seterusnya pada masa yang biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Beritahu doktor anda dengan segera. Anda mungkin perlu berhenti mengambil ubat ini. Anda mungkin akan sakit, berasa sakit atau sakit perut.

Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, hubungi doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.

Semasa menggunakan Selexid®

- Perkara yang perlu dilakukan

Sentiasa mengambil ubat ini seperti yang dinyatakan di dalam risalah ini atau yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Sila rujuk kepada doktor, ahli farmasi atau jururawat jika anda tidak pasti. Anda perlu mengambil ubat pada jarak masa yang sama. Contohnya, jika anda dikehendaki mengambil tiga kali sehari, ambil pada sarapan pagi, makan tengah hari dan kemudian pada waktu makan malam. Selexid® perlu diambil dengan sekurang-kurangnya setengah gelas cecair. Doktor anda akan memberitahu anda berapa lama anda dikehendaki mengambil tablet Selexid®.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan Jangan berhenti

mengambil ubat ini kecuali dinasihatkan oleh doktor anda. Ia adalah sangat penting untuk menghabiskannya semua ubat yang diberitahu oleh doktor anda. Anda mesti menghabiskannya walaupun anda bertambah baik. Anda perlu melakukan ini kerana jika tidak, anda mungkin berasa tidak sihat lagi.

Jangan mengambil ubat-ubatan baru tanpa berunding dengan doktor anda.

Jangan berikan Selexid® kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Selexid® tidak mempunyai pengaruh atau mempunyai pengaruh yang boleh diabaikan pada keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, ubat ini boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mendapat.

Kesan-kesan sampingan yang serius:

Berhenti mengambil Selexid® dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mendapati mana-mana kesan sampingan berikut yang serius:

- Reaksi alahan yang teruk (tindak balas anafilaksis, angioedema, kejutan anafilaksis) – tanda mungkin termasuk ruam kulit secara tiba-tiba, bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak, kesukaran bernafas, pengsan akibat hipersensitiviti. Reaksi ini mungkin mengancam nyawa.
- Tompokan kemerahan tidak terangkat, seperti sasaran atau bulat pada batang, selalunya dengan lepuh pusat, kulit mengelupas, ulser mulut, tekak, hidung, alat kelamin dan mata. Ruam kulit yang serius ini boleh didahului oleh demam dan simptom seperti selesema (sindrom Stevens-Johnson atau nekrolisis epidermis toksik).
- Ruam yang meluas, suhu badan yang

SELEXID FILM-COATED TABLET®

Pivmecillinam hydrochloride (400mg)

tinggi dan nodus limfa yang diperbesarkan (sindrom *DRESS* atau sindrom hipersensitiviti ubat).

- Cirit-birit berdarah yang teruk dengan berpanjangan sakit perut dan demam (*Clostridium difficile* colitis).

Reaksi anaphylactic dan *Clostridium difficile* colitis adalah jarang berlaku dan boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang. Kejadian angioedema dan kejutan anaphylactic tidak diketahui.

Hubungi doktor anda jika anda mendapati kesan sampingan yang serius berikut:

- Pendarahan dari kulit dan membran mukus dan lebam pada kulit akibat perubahan dalam darah (kiraan platelet rendah) (trombositopenia). Tidak biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang.

Kesan sampingan yang lain:

Biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang.

- Jangkitan kulat pada faraj
- Cirit-birit
- Loya

Luar biasa: boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

- Sakit kepala
- Pening
- Rasa berputar
- Muntah
- Sakit perut
- Senak (masalah penghadaman)
- Mulut atau rongga makanan ulser, keradangan rongga makanan
- gangguan fungsi hati
- Perubahan dalam nilai bacaan darah atau hati
- Kelemahan otot. Keletihan atau kekurangan tenaga. Terlalu sedikit *carnitine* dalam badan anda boleh menyebabkan gejala-gejala ini.
- Ruam jelatang
- Gatal
- Keletihan

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npa.gov.my

[Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Selexid®

- Penyimpanan
 - Jangan simpan di atas 30°C.
 - Jauhkan daripada kanak-kanak.
 - Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

- Pelupusan

Jangan buang ubat melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk membuang ubat yang anda tidak lagi diguna. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Selexid® ialah tablet bersalut filem yang berbentuk kapsul bewarna putih, saiz 8 x 17 mm.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Selexid® mengandungi *pivmecillinam hydrochloride*. Satu Selexid® tablet bersalut filem mengandungi 400 mg *pivmecillinam hydrochloride*.

- Bahan tidak aktif:
Bahan-bahan lain ialah: *hydroxypropylcellulose, hypromellose, magnesium stearate, microcrystalline cellulose, simethicone emulsion, synthetic paraffin*.

- Nombor MAL:

MAL18046005ACZ

Pengilang

APL Strängnäs AB, Mariefredsvägen 35, S-645 41 Strängnäs, Sweden

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

Tarikh kemaskini RiMUP
24/10/2025

Nombor Siri

NPRA (R1/4) 30072024/140