

FLIXONASE AQUEOUS NASAL SPRAY

Fluticasone Propionate (0.05%w/w)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Flixonase

Flixonase Aqueous Nasal Spray (dipanggil 'Flixonase' pada risalah ini) adalah digunakan untuk pencegahan dan rawatan rinitis alergi bermusim, termasuk demam alergi dan rinitis sepanjang tahun. Dalam orang yang mengalami rinitis alergi, Flixonase juga digunakan untuk rawatan sakit dan tekanan di kawasan sinus.

Bagaimana Flixonase berfungsi

Flixonase tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil steroid (juga dipanggil 'kortikosteroid'). Steroid mengurangkan keradangan. Kumpulan ubat ini mengurangkan bengkak dan kerengsaan di dalam hidung anda. Ini membantu melegakan gejala gejala seperti gatal-gatal, bersin dan hidung tersumbat atau berair.

Sebelum menggunakan Flixonase

- Bila tidak boleh menggunakan Flixonase

Jangan menggunakan sekiranya anda alah kepada fluticasone propionate ataupun mana-mana bahan dalam produk ini.

- Sebelum mula menggunakan Flixonase

Berhati-hati dan semak dengan doktor sebelum menggunakan ubat ini:

- jika anda mempunyai suhu yang tinggi atau telah didiagnosis dengan jangkitan sinus.

- sekiranya anda baru-baru ini mengalami pembedahan atau kecederaan pada hidung, atau ulser di dalam hidung.
- sekiranya anda mengalami atau mengalami jangkitan hidung di dalam atau di sekitar hidung baru-baru ini.
- jika anda hamil atau merancang untuk hamil (penggunaan Flixonase dalam kehamilan harus dielakkan kecuali dianggap penting oleh doctor).
- jika anda sedang menyusui.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini:

- jika anda mengambil ritonavir atau cobicistat (ubat yang digunakan untuk merawat HIV).
- jika anda menggunakan ketoconazole (digunakan untuk merawat jangkitan kulat).
- jika anda menggunakan ubat kortikosteroid lain - ini mungkin termasuk beberapa krim ekzema, penyedut asma, tablet, suntikan, semburan hidung, dan titisan mata atau hidung.

Beritahu doktor anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin akan mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi. Ini termasuk ubat-ubatan herba.

Cara menggunakan Flixonase

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa dan kanak-kanak berumur 12 tahun dan ke atas: Gunakan dua semburan ke dalam setiap lubang hidung sekali sehari. Jangan gunakan lebih daripada empat semburan ke dalam setiap lubang hidung setiap hari.

Kanak-kanak 4 hingga 11 tahun: Gunakan satu semburan ke dalam setiap lubang hidung sekali sehari. Jangan gunakan lebih daripada satu semburan ke dalam setiap lubang hidung setiap hari.

Jangan gunakan pada kanak-kanak di bawah umur 4 tahun.

Jangan gunakan lebih daripada dos yang disyorkan.

- Bila perlu digunakan

Sebaik-baiknya pada waktu pagi.

- Berapa lama perlu digunakan

Dewasa dan kanak-kanak berumur 12 tahun ke atas: Semburan hidung tidak boleh digunakan selama lebih daripada 6 bulan secara berterusan tanpa berjumpa doktor.

Kanak-kanak 4 hingga 11 tahun: Semburan hidung tidak boleh digunakan selama lebih daripada 2 bulan secara berterusan tanpa berjumpa doktor.

Adalah penting anda menggunakan semburan hidung secara tetap untuk tempoh rawatan yang disyorkan untuk manfaat terapi sepenuhnya.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlepas satu dos, gunakan dos berikutnya apabila diperlukan. Jangan mengambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda menggunakan lebih banyak ubat daripada yang disyorkan, dapatkan nasihat perubatan.

Semasa menggunakan Flixonase

- Perkara yang mesti dilakukan

Penyembur dilengkapi dengan penutup debu yang melindungi muncung agar sentiasa bersih. Jangan lupa untuk buka penutup itu sebelum menggunakan penyembur. Penyembur baru (atau yang tidak digunakan selama beberapa hari), mungkin tidak berfungsi buat kali pertama. Oleh itu anda perlu 'menyediakan' penyembur mengikut arahan di bawah 'Menyediakan penyembur'.

Menyediakan penyembur

Anda mesti 'menyediakan' penyembur:

- Sebelum anda menggunakannya untuk kali pertama.
- Jika anda tidak menggunakannya selama beberapa hari.
- Jika anda baru membersihkannya mengikut arahan di bawah 'Membersihkan penyembur'

Menyediakan penyembur membantu memastikan anda sentiasa mendapatkan ubat dos penuh. Ikut langkah-langkah ini:

- Goncang semburan hidung dan keluarkan penutup debu. (gambar 1)
- Pegang penyembur dengan tegak dan

FLIXONASE AQUEOUS NASAL SPRAY

Fluticasone Propionate (0.05%w/w)

arahkan muncung jauh dari anda.

- Letakkan jari telunjuk dan jari tengah pada kolar sisi muncung dan letak ibu jari anda di bawah botol. (gambar 2)
- Pastikan ibu jari anda tetap, dan tekan dengan tegas pada kolar dengan jari anda untuk melepaskan semburan halus ke udara. (gambar 2)
- Penyembur hidung kini sudah sedia untuk digunakan.
- Jika anda menganggap muncung tersekat, jangan gunakan pin atau benda-benda tajam untuk membersihkannya.
- Cuba bersihkannya dengan mengikuti arahan di bawah 'Membersihkan penyembur'.



Picture 1



Picture 2

Menggunakan penyembur

1. Goncangkan penyembur hidung dan keluarkan penutup debu.
2. Menghembus hidung anda untuk membersihkan lubang hidung anda.
3. Tutup sebelah lubang hidung dengan jari anda dan masukkan muncung ke dalam lubang hidung yang lain dengan berhati-hati. Condongkan kepala ke depan sedikit sambil mengekalkan botol dalam kedudukan menegak. (gambar 3a dan 3b)
4. Tarik nafas melalui hidung anda. Pada masa yang sama, tekan penyembur dengan kuat pada kolar dengan jari anda. (gambar 3a dan 3b)
5. Hembus nafas melalui mulut anda.
6. Ulangi langkah 3 hingga 4 untuk lubang hidung sebelah.
7. Selepas menggunakan penyembur anda, lapkan muncung dengan berhati-hati dengan tisu bersih atau sapu tangan.
8. Gantikan penutup debu. (gambar 4)



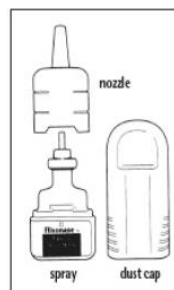
Picture 3a



Picture 3b



Picture 4



Picture 5

Membersihkan penyembur

Anda mesti membersihkan penyembur anda sekurang-kurangnya sekali seminggu untuk mengelakkan muncung daripada tersekat. Ikuti langkah-langkah berikut:

- Keluarkan penutup debu.
- Keluarkan muncung dengan menarik kolar ke atas. (gambar 5)
- Rendamkan muncung dan penutup debu dalam air suam untuk beberapa minit.
- Bilaskan di bawah air pili mengalir.
- Goncangkan air yang berlebihan dan biarkan kering dalam tempat panas.
- Letakkan semula muncung pada penyembur.
- Sediakan penyembur dengan mengikuti arahan di bawah 'Menyediakan penyembur'.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Flixonase adalah untuk kegunaan dalam hidung sahaja.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sekiranya selepas tujuh hari:

- gejala anda tidak bertambah baik, berhenti menggunakan penyembur dan bincang dengan doktor anda.
 - gejala anda telah bertambah baik tetapi tidak mencukupi, jumpa dengan doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat.
- Fluticasone propionate tidak mungkin menghasilkan kesan yang mengganggu pengendalian mesin atau semasa memandu.
- Kortikosteroid intranasal boleh menyebabkan kanak-kanak membesar dengan lebih perlahan. Kanak-kanak perlu menggunakan dos terendah yang dicadangkan dan untuk tempoh yang paling singkat.

Kesan-kesan sampingan

Semasa menggunakan produk ini, anda mungkin mengalami hidung berdarah, sakit kepala, rasa atau bau yang tidak menyenangkan, kerongkong atau hidung yang kering atau tidak selesa. Hentilah penggunaan ubat ini dan beritahu doktor anda dengan segera jika:

- anda mengalami reaksi alergi seperti ruam kulit dan gatal-gatal, kadangkala dengan masalah pernafasan atau bengkak bibir, lidah, tekak atau muka.
- anda mendapat perubahan baru pada penglihatan anda yang bermula selepas memulakan produk ini. Terdapat laporan yang sangat jarang mengenai masalah mata seperti katarak atau glaukoma pada orang yang telah menggunakan kortikosteroid untuk satu tempoh masa.
- anda mendapat lubang kecil pada dinding yang memisahkan lubang hidung.

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 Flixonase

- Penyimpanan

Simpan di bawah 30°C. Goncangkan dengan perlahan sebelum guna.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi.

Maklumat Lanjut

- Rupa dan warna produk

Flixonase adalah ampaian akueus yang mengandungi fluticasone propionate yang sangat halus untuk penggunaan topikal pada membran

FLIXONASE AQUEOUS NASAL SPRAY

Fluticasone Propionate (0.05%w/w)

mukus hidung melalui pam penyembur bermeter. Saiz pek: 60 Units, 150 Units (Bukan semua saiz pek dipasarkan).

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Fluticasone Propionate
- Bahan-bahan yang tidak aktif:
Dextrose Anhydrous, Microcrystalline cellulose dan carboxymethylcellulose

sodium, Phenylethyl Alcohol, Benzalkonium chloride, Polysorbate 80, Dilute Hydrochloric Acid, Purified Water.

Nombor MAL:

MAL20031743ACRZ

Pengilang

Glaxo Wellcome S.A. Avenida De Extremadura 3, 09400 Aranda De Duero, Burgos, Spain

Pemegang Pendaftaran Produk

Haleon Malaysia Sdn. Bhd. Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/ Hulu Kelang Industrial Estate, 68000 Ampang, Selangor, Malaysia.

Tarikh Kemaskini RiMUP

29/08/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 28082024/162