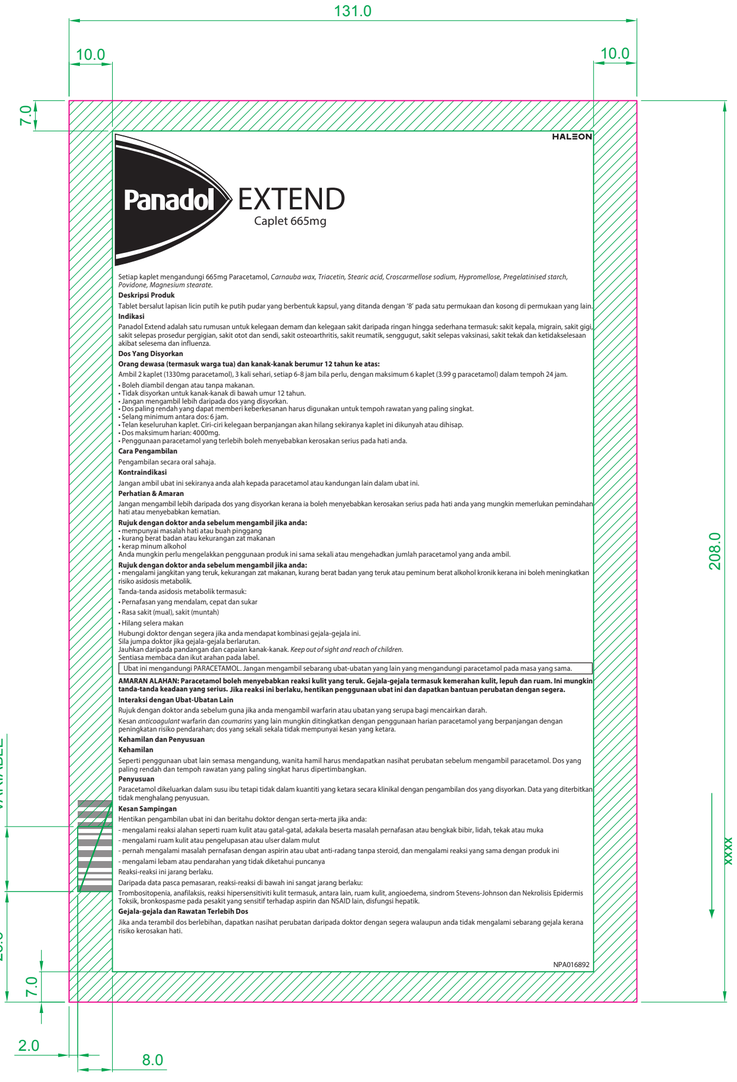
131.0
10.0
10.0
7.0
HALEON
Panadol EXTEND
Caplet 665mg
Setiap kaplet mengandungi 665mg Paracetamol, *Carnauba wax, Triacetin, Stearic acid, Croscarmellose sodium, Hypromellose, Pregelatinised starch, Povidone, Magnesium stearate.*
**Deskripsi Produk**
Tablet bersalut lapisan licin putih ke putih pudar yang berbentuk kapsul, yang ditanda dengan '8' pada satu permukaan dan kosong di permukaan yang lain.
**Indikasi**
Panadol Extend adalah satu rumusan untuk kelegaan demam dan kelegaan sakit daripada ringan hingga sederhana termasuk: sakit kepala, migrain, sakit gigi, sakit selepas prosedur pergigian, sakit otot dan sendi, sakit osteoarthritis, sakit reumatik, senggugut, sakit selepas vaksinasi, sakit tekak dan ketidakselesaan akibat selesema dan influenza.
**Dos Yang Disyorkan**
**Orang dewasa (termasuk warga tua) dan kanak-kanak berumur 12 tahun ke atas:**
Ambil 2 kaplet (1330mg paracetamol), 3 kali sehari, setiap 6-8 jam bila perlu, dengan maksimum 6 kaplet (3.99 g paracetamol) dalam tempoh 24 jam.
• Boleh diambil dengan atau tanpa makanan.
• Tidak disyorkan untuk kanak-kanak di bawah umur 12 tahun.
• Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan.
• Dos paling rendah yang dapat memberi keberkesanan harus digunakan untuk tempoh rawatan yang paling singkat.
• Selang minimum antara dos: 6 jam.
• Telan keseluruhan kaplet. Ciri-ciri kelegaan berpanjangan akan hilang sekiranya kaplet ini dikunyah atau dihisap.
• Dos maksimum harian: 4000mg.
• Penggunaan paracetamol yang terlebih boleh menyebabkan kerosakan serius pada hati anda.
**Cara Pengambilan**
Pengambilan secara oral sahaja.
**Kontraindikasi**
Jangan ambil ubat ini sekiranya anda alah kepada paracetamol atau kandungan lain dalam ubat ini.
**Perhatian & Amaran**
Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan kerana ia boleh menyebabkan kerosakan serius pada hati anda yang mungkin memerlukan pemindahan hati atau menyebabkan kematian.
**Rujuk dengan doktor anda sebelum mengambil jika anda:**
• mempunyai masalah hati atau buah pinggang
• kurang berat badan atau kekurangan zat makanan
• kerap minum alkohol
Anda mungkin perlu mengelakkan penggunaan produk ini sama sekali atau mengehadkan jumlah paracetamol yang anda ambil.
**Rujuk dengan doktor anda sebelum mengambil jika anda:**
• mengalami jangkitan yang teruk, kekurangan zat makanan, kurang berat badan yang teruk atau peminum berat alkohol kronik kerana ini boleh meningkatkan risiko asidosis metabolik.
Tanda-tanda asidosis metabolik termasuk:
• Pernafasan yang mendalam, cepat dan sukar
• Rasa sakit (mual), sakit (muntah)
• Hilang selera makan
Hubungi doktor dengan segera jika anda mendapat kombinasi gejala-gejala ini.
Sila jumpa doktor jika gejala-gejala berlarutan.
Jauhkan daripada pandangan dan capaian kanak-kanak. *Keep out of sight and reach of children.*
Sentiasa membaca dan ikuti arahan pada label.
Ubat ini mengandungi PARACETAMOL. Jangan mengambil sebarang ubat-ubatan yang lain yang mengandungi paracetamol pada masa yang sama.
**AMARAN ALAHAN: Paracetamol boleh menyebabkan reaksi kulit yang teruk. Gejala-gejala termasuk kemerahan kulit, lepuh dan ruam. Ini mungkin tanda-tanda keadaan yang serius. Jika reaksi ini berlaku, hentikan penggunaan ubat ini dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.**
**Interaksi dengan Ubat-Ubatan Lain**
Rujuk dengan doktor anda sebelum guna jika anda mengambil warfarin atau ubatan yang serupa bagi mencairkan darah.
Kesan *anticoagulant* warfarin dan *coumarins* yang lain mungkin ditingkatkan dengan penggunaan harian paracetamol yang berpanjangan dengan peningkatan risiko pendarahan; dos yang sekali sekala tidak mempunyai kesan yang ketara.
**Kehamilan dan Penyusuan**
**Kehamilan**
Seperti penggunaan ubat lain semasa mengandung, wanita hamil harus mendapatkan nasihat perubatan sebelum mengambil paracetamol. Dos yang paling rendah dan tempoh rawatan yang paling singkat harus dipertimbangkan.
**Penyusuan**
Paracetamol dikeluarkan dalam susu ibu tetapi tidak dalam kuantiti yang ketara secara klinikal dengan pengambilan dos yang disyorkan. Data yang diterbitkan tidak menghalang penyusuan.
**Kesan Sampingan**
Hentikan pengambilan ubat ini dan beritahu doktor dengan serta-merta jika anda:
- mengalami reaksi alahan seperti ruam kulit atau gatal-gatal, adakala beserta masalah pernafasan atau bengkak bibir, lidah, tekak atau muka
- mengalami ruam kulit atau pengelupasan atau ulser dalam mulut
- pernah mengalami masalah pernafasan dengan aspirin atau ubat anti-radang tanpa steroid, dan mengalami reaksi yang sama dengan produk ini
- mengalami lebam atau pendarahan yang tidak diketahui puncanya
Reaksi-reaksi ini jarang berlaku.
Daripada data pasca pemasaran, reaksi-reaksi di bawah ini sangat jarang berlaku:
Trombositopenia, anafilaksis, reaksi hipersensitiviti kulit termasuk, antara lain, ruam kulit, angioedema, sindrom Stevens-Johnson dan Nekrolisis Epidermis Toksik, bronkospasme pada pesakit yang sensitif terhadap aspirin dan NSAID lain, disfungsi hepatik.
**Gejala-gejala dan Rawatan Terlebih Dos**
Jika anda terambil dos berlebihan, dapatkan nasihat perubatan daripada doktor dengan segera walaupun anda tidak mengalami sebarang gejala kerana risiko kerosakan hati.
NPA016892
208.0
VARIABLE
25.5
7.0
XXXX
PHARMA CODE REF. IS:
2.0
8.0

131.0
10.0
10.0
7.0
**Gejala dan Tanda**
Pengambilan dos paracetamol yang berlebihan boleh menyebabkan kegagalan hati yang mungkin memerlukan pemindahan hati atau menyebabkan kematian. Pankreatitis akut pernah diperhatikan, biasanya dengan disfungsi hepatik dan keracunan hati.
**Rawatan**
Tindakan rawatan perubatan diperlukan segera sekiranya berlaku dos berlebihan, walaupun tiada gejala akibat terlebih dos.
Sekiranya berlebihan dos disahkan atau disyaki, dapatkan nasihat segera daripada Pusat Racun Negara dan rujuk pesakit ke Pusat Perubatan Kecemasan terdekat untuk rawatan pakar. Ini harus dilakukan walaupun pesakit tidak ada gejala atau tanda terlebih dos kerana risiko kerosakan hati yang tertunda.
Penggunaan N-acetylcysteine atau methionine mungkin diperlukan. Penawar harus diberi mengikut dos yang disyorkan oleh Pusat Racun Negara [Telefon (Isnin-Jumaat 8am-10pm & Sabtu, Ahad, Cuti Umum 8am-5pm): +604-6536999; Laman web: https://prn.usm.my].
**Kesan Kepada Keupayaan Memandu dan Menggunakan Mesin**
Kurang berkemungkinan memberikan kesan kepada keupayaan memandu dan menggunakan mesin.
**Farmakodinamik**
**Mekanisme Tindakan**
Paracetamol adalah sejenis analgesik dan antipiretik. Mekanisme tindakannya dipercayai termasuk perencatan sintesis prostaglandin, terutamanya di dalam pusat sistem saraf.
**Kesan-kesan Farmakodinamik**
Kekurangan perencatan prostaglandin periferal menghasilkan sifat farmakologi yang penting seperti pemeliharaan prostaglandin pelindung di dalam saluran gastrousus. Oleh itu, paracetamol adalah sangat sesuai untuk pesakit yang mempunyai sejarah penyakit atau yang sedang mengambil ubat bersamaan, di mana perencatan prostaglandin periferal tidak diperlukan (sebagai contoh, mereka yang mempunyai sejarah pendarahan gastrousus atau warga tua).
Kombinasi pelepasan segera dan berterusan paracetamol memberikan kelegaan kesakitan serta-merta yang boleh bertahan sehingga 8 jam.
**Sakit Kronik**
Pada pesakit yang mengalami kesakitan yang berkaitan dengan osteoarthritis lutut, kaplet pelepasan berterusan (2 kaplet diambil tiga kali sehari) dan paracetamol standard dengan pelepasan segera (2 kaplet diambil empat kali sehari) secara klinikal adalah bersamaan dengan jumlah dos harian 4g, berdasarkan penilaian global pesakit selepas rawatan selama 7 hari.
Oleh kerana formulasi pelepasan berterusan (tiga kali sehari) secara klinikal adalah bersamaan dengan paracetamol standard dengan pelepasan segera (empat kali sehari), ia disimpulkan bahawa paracetamol pelepasan berterusan memberikan kelegaan kesakitan sehingga 8 jam selepas pengambilan dos.
**Kesakitan Akut**
Pada pesakit yang mengalami kesakitan selepas pembedahan gigi, satu dos kaplet pelepasan berterusan (2 biji) secara terapeutik adalah bersamaan dengan paracetamol standard dengan pelepasan segera (2 biji), berdasarkan penilaian global pesakit 4 jam selepas rawatan. Tindak balas permulaan adalah nyata selepas 30 minit. Tiada perbezaan yang ketara antara kaplet paracetamol pelepasan berterusan dan standard dengan pelepasan segera sama ada dalam pembentukan analgesia atau kesan utama analgesik. Trend yang memihak kepada formulasi pelepasan berterusan dapat diperhatikan kemudiannya. Tambahan pula, formulasi pelepasan berterusan adalah jauh lebih berkesan daripada paracetamol standard dengan pelepasan segera untuk jumlah perbezaan keamatan kesakitan pada 6 jam (p = 0.0344) dan 8 jam (p = 0.0500) selepas pengambilan dos, seperti yang diukur pada skala analog visual.
**Ringkasan**
Daripada hasil keputusan ini, dapat disimpulkan bahawa kaplet pelepasan berterusan mempunyai masa yang sama dalam permulaan tindak balas berbanding dengan paracetamol standard dengan pelepasan segera serta memberi kesan analgesia yang lebih berpanjangan. Bagi pesakit, ini diterjemahkan kepada kelegaan kesakitan yang tepat pada masanya dan lebih tahan lama, dengan dos yang kurang. Ini adalah seperti yang dijangkakan untuk formulasi yang mengandungi paracetamol dengan pelepasan segera dan pelepasan berterusan, serta konsisten dengan hasil kajian farmakokinetik klinikal.
**Farmakokinetik**
**Penyerapan**
Paracetamol diserap dengan pantas dan hampir keseluruhannya daripada saluran gastrousus.
**Pengagihan**
Pautan kepada protein plasma adalah minimum pada kepekatan terapeutik.
**Metabolisme**
Paracetamol dimetabolismekan di dalam hati dan dikeluarkan melalui air kencing terutamanya sebagai konjugat glukuronida dan sulfat.
**Penyingkiran**
Kurang daripada 5% dikumuhkan sebagai paracetamol yang tidak diubahsuai.
Ia adalah kaplet dwi-lapisan unik yang menggabungkan pelepasan segera dan dos pelepasan berterusan paracetamol.
Lapisan pelepasan berterusan ini mengandungi polimer HPMC, yang pantas terhidrat untuk membentuk satu lapisan gel di pinggiran matriksnya. Ubat ini kemudiannya dibebaskan daripada matriksnya dengan gabungan difusi dan hakisan lapisan gel tersebut.
Kaplet pelepasan berterusan ini membebaskan ubat pada kadar yang memastikan kepekatan plasma paracetamol yang aktif secara terapeutiknya dicapai dengan pantas dan dikekalkan sehingga 8 jam selepas pengambilan. Paracetamol dimetabolismekan di dalam hati dan dikumuhkan melalui air kencing terutamanya sebagai konjugat glukuronida dan sulfat – kurang daripada 5% dikumuhkan sebagai paracetamol yang tidak diubahsuai. Pautan kepada protein plasma adalah minimum pada kepekatan terapeutik.
Kaplet pelepasan berterusan dan paracetamol standard dengan pelepasan segera adalah bioekuivalen kepada sukarelawan yang terlibat dengan dos yang diperbetulkan AUC(0-t) dan AUC(0-inf) di kedua-dua keadaan selepas makan dan sewaktu berpuasa setelah pengambilan satu dos. Ini menunjukkan bahawa tahap penyerapan paracetamol daripada kaplet pelepasan berterusan adalah setara dengan paracetamol standard dengan pelepasan segera. Makanan memberi sedikit kesan kepada tahap penyerapan paracetamol daripada kaplet pelepasan berterusan dan ini menunjukkan bahawa ia adalah sesuai untuk diambil dengan atau tanpa makanan. Paracetamol diserap dengan pantas selepas pengambilan kaplet pelepasan berterusan dan pada umumnya boleh diukur dalam plasma dalam tempoh 15 minit ketika berpuasa. Purata kepekatan plasma paracetamol melebihi tahap minimum yang diperlukan untuk analgesia (>4 mcg/ ml) dikekalkan sehingga 6-7 jam selepas pengambilan dalam keadaan berpuasa dan 7 hingga 8 jam dalam keadaan selepas makan.
Pada keadaan yang stabil ia adalah bioekuivalen dengan paracetamol standard dengan pelepasan segera berdasarkan perbandingan AUCs semasa pengambilan dos dalam tempoh 24 jam terakhir kajian. Tambahan pula, perbandingan parameter farmakokinetik menunjukkan bahawa kaplet pelepasan berterusan mempunyai ciri-ciri formulasi yang mengandungi paracetamol pelepasan berterusan.
Turun naik dalam nilai puncak dan palung untuk kepekatan plasma paracetamol adalah jauh lebih kecil untuk kaplet pelepasan berterusan berbanding dengan paracetamol standard dengan pelepasan segera (min indeks turun naik = masing-masing 0.957 dan 1.388, p<0.001).
Oleh itu, kaplet pelepasan berterusan menghasilkan tahap paracetamol yang lebih konsisten. Malah, AUCs pada keadaan stabil adalah sama dan ini menunjukkan bahawa tidak ada pengumpulan tambahan paracetamol daripada kaplet pelepasan berterusan berbanding dengan standard paracetamol dengan pelepasan segera.
**Cara penyimpanan**
Jangan simpan melebihi suhu 30°C.
**Saiz pek**
12 dan 48 kaplet
**Tarikh Dikemaskini**
Oktober 2024
**Pengilang**
Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd. Plot No. - Z- 96 / A, Dahej Sez Phase - 2, City. Dahej - 392 130, Dist.- Bharuch Gujarat State, India.
**Pemegang Pendaftaran Produk**
Malaysia - Haleon Malaysia Sdn. Bhd. [Registration No: 199901000115 (3467- X)], Lot 89, Jalan Enggang, Ampang/ Hulu Kelang Industrial Estate, 68000 Ampang, Selangor, Malaysia.
**Diimport oleh**
Brunei - Kingston Beverage & Creamery Sdn. Bhd. Plot 73, Lot 3, 4, 5 & 6, Beribi Industrial Complex, Jalan Gadong BE1118, Negara Brunei Darussalam.
Tel: 673-2450102
**mystory.my@haleon.com** **1800 88 3225**
Cap dagangan adalah dimiliki oleh atau dilesenkan kepada kumpulan syarikat Haleon.
©2024 kumpulan syarikat Haleon atau pemberi lesennya.
NPA016892
208.0
VARIABLE
25.5
7.0
2.0
8.0