

PULMICORT RESPULES®

Budesonide (0.25mg in 1 ml & 0.5mg in 1 ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah Kegunaan Pulmicort Respules

- Mengawal dan merawat asma
- Merawat *croup* (suatu keadaan yang menyukarkan pernafasan disebabkan oleh radang dalam saluran udara atas) pada bayi dan kanak-kanak
- Merawat gejala teruk dalam penyakit paru-paru obstruktif kronik (COPD) bagi orang dewasa

Bagaimana Pulmicort Respules berfungsi

Pulmicort Respules mengandungi bahan aktif budesonide, yang merupakan sejenis kortikosteroid. Budesonide berfungsi dengan mengurangkan keradangan saluran udara, menjadikan pernafasan lebih mudah.

Sebelum menggunakan Pulmicort Respules

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Pulmicort Respules jika anda alah (hipersensitif) terhadap budesonide atau bahan-bahan kandungan yang lain dalam ubat ini (dinyatakan dalam bahagian Maklumat lanjut).

- Sebelum mula menggunakan

Beritahu doktor anda sebelum menggunakan Pulmicort Respules jika anda:

- Sedang mengalami serangan asma yang teruk
- Sedang mengambil kortikosteroid oral
- Mengalami tibi atau jangkitan saluran pernafasan
- Mengalami masalah hati

Kehamilan dan menyusukan anak

Jika anda sedang hamil, merancang untuk hamil, atau mengesyaki bahawa anda mungkin hamil, sila bincang dengan doktor sebelum memulakan sebarang ubat.

Budesonide hanya boleh digunakan semasa hamil jika manfaatnya lebih besar daripada risiko kepada janin.

Budesonide dirembeskan ke dalam susu ibu dan boleh memberi kesan kepada bayi anda. Doktor anda akan membincangkan risiko dan manfaat penyusuan susu ibu semasa anda menggunakan budesonide.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau baru-baru ini mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya, atau kedai makanan kesihatan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau menggunakan:

- Ketoconazole dan itraconazole (ubat antikulat).
- Ubat-ubatan yang menghalang enzim CYP3A4 yang boleh meningkatkan kesan Pulmicort Respules. Doktor anda mungkin ingin memantau anda dengan berhati-hati jika anda mengambil ubat-ubatan ini (termasuk beberapa ubat untuk HIV seperti cobicistat)
- Ubat kortikosteroid lain (oral atau sedutan).

Cara menggunakan Pulmicort Respules

Pulmicort Respules disedut dengan menggunakan mesin nebulizer yang sesuai. Pulmicort Respules boleh digunakan secara kombinasi dengan Bricanyl®, Ventolin™, Intal™, Atrovent™ atau *normal saline*.

Ubat dimasukkan ke dalam nebulizer dan diubah menjadi wap air yang disedut melalui mulut menggunakan topeng muka.

Arahan Penggunaan

1. Sediakan mesin nebulizer sebelum mengisi ubat.
2. Ambil 1 Pulmicort Respule.
3. Goncangkan.
4. Pusing penutup di bahagian atas untuk membuka ubat.
5. Picit kandungan ke dalam ruang takungan pada mesin nebulizer. Jangan cairkan kandungan ubat kecuali diarahkan oleh doktor anda (Doktor anda mungkin akan mengarahkan untuk menggunakan hanya sebahagian daripada kandungan *respule* tersebut).
6. Ikut arahan penggunaan mesin nebulizer dan pastikan kandungan takungan habis digunakan.
7. Selepas digunakan, bersihkan mesin nebulizer anda mengikut cadangan pengilang.

Maklumat Tambahan:

- Bilas mulut anda dengan air selepas setiap kali menyedut Pulmicort Respules.
- Jika anda menggunakan topeng muka, basuh muka anda selepas setiap kali penggunaan.
- Bilas alat penyedutan mulut atau topeng muka dengan air suam dan dibiarkan kering setiap kali selepas digunakan.

Maklumat Penting:

- Saiz wap air yang dihasilkan oleh mesin nebulizer hendaklah bersesuaian agar rawatan lebih berkesan.
- Untuk Pulmicort Respules, jumlah wap air keluar yang

dihasilkan oleh mesin nebulizer hendaklah sekurang-kurangnya antara 6 hingga 8 liter setiap minit.

- Sila semak manual arahan, atau rujuk pengilang mesin nebulizer anda untuk memastikan ianya memenuhi semua keperluan ini.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos adalah berbeza untuk setiap individu. Ikut arahan doktor anda dengan teliti. Ini mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Asma/lelah:

Dewasa:

- Dos permulaan atau asma yang teruk: 1-2 mg dua kali sehari
- Dos biasa: 0.5-1 mg dua kali sehari

Kanak-kanak:

- Dos permulaan atau asma yang teruk: 0.5-1 mg dua kali sehari
- Dos biasa: 0.25-0.5 mg dua kali sehari

Croup (dalam kanak-kanak):

Dos biasa: 2 mg sebagai dos tunggal atau jika diberi sebanyak 2 dos, setiap dos diberi 1 mg (jarak masa 30 minit antara dos). Boleh diulang setiap 12 jam sehingga 36 jam.

COPD teruk bagi dewasa:

4 hingga 8 mg setiap hari dalam 2 hingga 4 dos yang dibahagikan, sehingga 10 hari.

- Bila perlu digunakan

Gunakan Pulmicort Respules seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Berapa lama perlu digunakan

Gunakan ubat ini mengikut tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda. Jika keadaan anda bertambah teruk atau anda perlu menggunakan ubat ini dengan lebih kerap, sila berjumpa dan berbincang dengan doktor anda.

Anda akan berasa lebih baik dalam 10 hari. Teruskan penggunaan Pulmicort Respules walaupun anda rasa berasa lebih sihat.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda ingat. Jika hampir tiba masanya untuk dos seterusnya, tunggu sehingga itu untuk mengambil ubat dan langkau dos yang terlepas. Jangan ambil dos ganda untuk menggantikan dos yang terlepas.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat jika anda atau sesiapa yang lain mungkin telah menggunakan terlalu banyak ubat ini. Lakukan ini walaupun tiada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Menggunakan terlalu banyak ubat ini boleh menyebabkan tahap kortisol menjadi rendah dan jumlah sel darah putih yang tidak normal.

Penggunaan berlebihan secara berterusan boleh mengakibatkan kortisol berlebihan dan mengakibatkan sistem respons semulajadi badan menjadi perlahan.

Semasa menggunakan Pulmicort Respules

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu semua doktor, pakar pergigian, dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Pulmicort Respules.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

Ambil Pulmicort Respules hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan Pulmicort Respules kecuali dinasihatkan oleh doktor.

Jangan menggunakan ubat-ubatan baharu tanpa berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Pulmicort Respules tidak boleh melegakan simptom dengan segera.

Pulmicort Respules tidak boleh ditelan atau digunakan secara suntikan.

Jangan berikan Pulmicort Respules kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

Jangan menggunakan mesin nebulizer ULTRASONIC bersama Pulmicort Respules, kerana ia akan menghasilkan getaran dalam cecair yang boleh menyebabkan rawatan anda dengan Pulmicort Respules menjadi tidak berkesan.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Elakkan aerosol daripada masuk ke dalam mata.
- Kumur dengan air setiap kali selepas menyedut ubat untuk mengelakkan jangkitan kulat di mulut dan tekak.
- Pulmicort Respules hendaklah dimasukkan ke dalam mesin nebulizer dengan serta-merta sebelum digunakan, dan tidak boleh dicampur terlebih dahulu.

Pemanduan dan Penggunaan Mesin

Berhati-hati ketika memandu atau menggunakan mesin sehingga anda tahu bagaimana Pulmicort Respules mempengaruhi anda.

Kesan-kesan sampingan

Sama seperti semua ubat lain, Pulmicort Respules boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan biasa:

- Hidung dan tekak: suara serak, sakit tekak, kerengsaan lidah dan mulut, mulut kering, jangkitan kulat/yis dalam mulut
- Pernafasan: batuk
- *Pneumonia* (jangkitan paru-paru) dalam kalangan pesakit COPD. Beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana yang berikut semasa mengambil Pulmicort Respules.

Ia mungkin adalah simptom jangkitan paru-paru:

- Demam atau menggigil
- Peningkatan pengeluaran kahak atau pertukaran warna kahak;
- Batuk lebih kerap atau kesukaran bernafas.

Kesan sampingan yang tidak biasa:

- Hidung dan tekak: kerengsaan larinks, gangguan deria rasa
- Gastrointestinal: cirit-birit, loya
- Tindak balas hipersensitiviti: reaksi kulit, salur udara dalam paru-paru menjadi sempit, bengkak di bawah kulit, reaksi alahan sirius
- Sistem Saraf Pusat: sakit kepala, rasa pening, dahaga, keletihan
- Gangguan metabolik dan pemakanan: penambahan berat badan
- Gangguan mata: penglihatan kabur

Kesan Sampingan Lain:

- Lebam pada kulit (jarang berlaku)
- Kerengsaan kulit muka
- Gejala psikiatri atau gangguan mental (gangguan tingkahlaku, gementar, gelisah dan kemurungan)

Kostikosteroid secara sedutan, apabila digunakan pada dos yang lebih tinggi daripada yang disyorkan boleh menjejaskan pengeluaran hormon steroid yang normal di dalam badan anda, terutamanya jika digunakan untuk jangka masa yang panjang. Kesan-kesannya termasuk:

- Perubahan pada ketumpatan tulang atau kehilangan mineral tulang.
- Selaput pada kanta mata
- Glaukoma (peningkatan tekanan di dalam mata)
- Penurunan kadar tumbesaran dalam kalangan kanak-kanak
- Kesan terhadap kelenjar adrenal (kelenjar yang kecil di atas ginjal)

Doktor anda mungkin akan mengarahkan anda untuk mengambil kortikosteroid oral tambahan dalam keadaan stress seperti trauma, pembedahan atau

jangkitan. Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nppra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Pulmicort Respules - Penyimpanan

- Simpan di bawah suhu 30°C. Jangan simpan dalam peti ais atau beku.
- Pastikan respules dilindungi daripada cahaya semasa penyimpanan. Simpan ubat yang tidak digunakan dalam sampul foil yang dibekalkan bersama.
- Ubat yang tidak digunakan hendaklah dibuang selepas 3 bulan selepas pek foil dibuka.
- Periksa sebelum digunakan. Buang jika suspensi tidak bercampur dengan sekata selepas digoncang. Sedikit pemendapan ubat mungkin berlaku semasa penyimpanan - ini adalah perkara biasa, tetapi ia perlu dapat bercampur semula.
- Unit dos tunggal yang dibuka mesti digunakan dalam masa 12 jam. Jangan simpan ubat yang telah dibuka untuk digunakan semula - ini adalah produk untuk kegunaan sekali sahaja.

- Pelupusan

Jangan buang sebarang ubat melalui air sisa atau sampah rumah. Tanya ahli farmasi anda cara melupuskan ubat yang tidak digunakan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu memelihara alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan Warna Pulmicort Respules

Campuran cecair berwarna putih atau putih pudar dalam unit dos tunggal plastik.

- Bahan-bahan Kandungan

Bahan aktif

Pulmicort Respules 0.25 mg/ml: Setiap unit dos tunggal 2 ml mengandungi 0.5 mg budesonide.

Pulmicort Respules 0.5 mg/ml: Setiap unit dos tunggal 2 ml mengandungi 1 mg budesonide.

Bahan tidak aktif

Disodium edetate, sodium chloride, polysorbate 80 (E 433) citric acid - anhydrous (E 330), sodium citrate (E 331) dan water for injections.

- Nombor MAL:

Pulmicort Respules 0.25 mg/ml: MAL19940089AZ

Pulmicort Respules 0.5 mg/ml: MAL19940088ARZ

Pengilang

AstraZeneca AB
Forskargatan 18,
SE-151 36 Södertälje,
Sweden.

Pemegang Pendaftaran Produk

AstraZeneca Sdn. Bhd.
Level 11 & 12, The Bousteador,
No. 10, Jalan PJU 7/6, Mutiara Damansara, 47800 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

07/01/2025
VV-RIM-04945788
(Berdasarkan PI -
VV-RIM-01321498)

Nombor Siri

NPRA(R4/1)280224/00024