



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03-7883 5400
No. Faksimili : 03-7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj.Kami : (24) dlm.BPFK/PASCA/FV/15/Jilid 43
Tarikh : 23 OCT 2019

Y.S.P. INDUSTRIES (M) SDN BHD
Level 22, Menara LGB,
No.1, Jalan Wan Kadir,
Taman Tun Dr. Ismail,
60000 Kuala Lumpur.
(u/p: Ms Aiza binti Zaidi – Regulatory Affairs Executive)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk
Shine Vitamin-B Complex

Nombor Pendaftaran
MAL19987358XZ

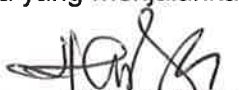
Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 7 Oktober 2019 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan serta boleh digunakan.
3. Pemegang pendaftaran produk adalah diingatkan bahawa permohonan variasi melalui sistem Quest 3+ masih perlu dilakukan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,


(NORLEEN MOHAMED ALI)RPh4232
Ketua Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

NMA/vna

✉ norleen@npra.gov.my/ashikin.ali@npra.gov.my
☎ +603 – 7883 5400 samb. 5492 / samb. 4233
📠 +603 – 79567151

s.k. Ketua Seksyen Ubat Generik, Pusat Pendaftaran Produk

SHINE VITAMIN B-COMPLEX

Thiamine Mononitrate (B1) (10mg), Riboflavin (B2) (15mg), Nicotinamide (B3) (15mg), Calcium Pantothenate (B5) (5mg), Pyridoxine Hydrochloride (B6) (2mg), Cyanocobalamin (B12) (2mcg)

What is in this leaflet

1. What SHINE VITAMIN B-COMPLEX is used for
2. How SHINE VITAMIN B-COMPLEX works
3. Before you use SHINE VITAMIN B-COMPLEX
4. How to use SHINE VITAMIN B-COMPLEX
5. While you are using SHINE VITAMIN B-COMPLEX
6. Side effects
7. Storage and disposal of SHINE VITAMIN B-COMPLEX
8. Product description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of revision.

What SHINE VITAMIN B-COMPLEX is used for

SHINE VITAMIN B-COMPLEX is used to treat or prevent vitamin B deficiency due to certain illnesses, e.g., glossitis (inflammation of tongue), angular stomatitis (inflammation in the corner of mouth), neuritis (inflammation of nerve), eczema seborrhoicum (red, scaly skin) and urticaria (hives) or during pregnancy, e.g., hyperemesis gravidarum (severe nausea, vomiting).

How SHINE VITAMIN B-COMPLEX works

SHINE VITAMIN B-COMPLEX functions as a coenzyme and helps the body in processing and using carbohydrate, protein and fat as energy.

Before you use SHINE VITAMIN B-COMPLEX

When you must not use it

Do not take SHINE VITAMIN B-COMPLEX if you are allergic to any of the ingredients or excipient.

Before you start to use it

Tell your doctor or pharmacist if you are allergic to any other medicines or you have any other health related problems.

Taking other medicines

Seek for your doctor or pharmacist advice if you intended to use SHINE VITAMIN B-COMPLEX together with other medication. Besides, you must also inform them about all the medicines you are taking, including those without a prescription.

How to use SHINE VITAMIN B-COMPLEX

How much to use

For an adult, the dosage is 1-2 tablets twice daily.

When to use it

SHINE VITAMIN B-COMPLEX should be taken according to the time advised by your doctor or pharmacist.

How long to use it

SHINE VITAMIN B-COMPLEX should be taken as your doctor advised you to do so.

If you forgot to use it

If you miss a dose of SHINE VITAMIN B-COMPLEX and you are taking it regularly, take it as soon as possible. If it is approaching time for the next dose, do not double the dose to make up for the forgotten dose, unless advised by your health care provider. Do not take 2 doses at once.

If you use too much (overdose)

SHINE VITAMIN B-COMPLEX is a water-soluble vitamin, toxic level seldom built up or stored in the body. Any excess of SHINE VITAMIN B-COMPLEX is most likely excreted through urine.

While you are using SHINE VITAMIN B-COMPLEX

Things you must do

Follow your doctor's instruction when you are taking SHINE VITAMIN B-COMPLEX

Things you must not do

Do not stop taking the medicine unless advised by your doctor.

Do not take any new medicines without consulting your doctor or pharmacist.

Do not give SHINE VITAMIN B-COMPLEX to anyone else, even if they have the same symptoms or condition as you.

Things to be careful of

Driving and using machines

This medicine may affect your ability to drive or use machines. If the tablets make you feel sick, dizzy or tired, or give you a headache, do not drive or use machines and contact your doctor immediately.

Side effects

Like all medicines, SHINE VITAMIN B-COMPLEX can cause side effects, although not everybody gets them.

Visit your doctor or pharmacist immediately if you experience any side effects after taking this medicine.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-7883 5499, or visiting the website: <http://npra.moh.gov.my> (Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Storage and Disposal of SHINE VITAMIN B-COMPLEX

Storage

Store below 30°C, protect from light & moisture. Keep in a tight container.

Disposal

SHINE VITAMIN B-COMPLEX should be disposed when your doctor or pharmacist tells you to stop taking this tablet or it has passed the expiry date. Ask your pharmacist how to dispose medicines that are no longer required.

Product description

What it looks like

An orange red colour round-shape film coated tablet with smooth surface.

Ingredients

Active ingredient-

Thiamine Mononitrate

Riboflavin

Nicotinamide

Calcium Pantothenate

Pyridoxine Hydrochloride

Cyanocobalamin

Inactive ingredients-

Ethanol 96%

Isopropyl Alcohol

Dimethylpolysiloxane

Ponceau 4R

Colour Sunset Yellow

Titanium dioxide

Neusilin UFL2

Polyethylene glycol

Magnesium Stearate

Lactose

Explotab (Sodium Starch Glycolate)

Microcrystalline Cellulose
Hydroxypropyl Cellulose
Carboxymethylcellulose Calcium
Hydroxypropyl Methylcellulose

MAL number

MAL19987358XZ

Manufacturer

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.
Lot 3,5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan
Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000
Kajang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Product Registration Holder

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.
Lot 3,5 & 7, Jalan P/7, Section 13, Kawasan
Perindustrian Bandar Baru Bangi, 43000
Kajang, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Date of revision

10 September 2019

Serial Number

NPRA(R4/1)120919/00253

SHINE VITAMIN B-COMPLEX

Thiamine Mononitrate (B1) (10mg), Riboflavin (B2) (15mg), Nicotinamide (B3) (15mg), Calcium Pantothenate (B5) (5mg), Pyridoxine Hydrochloride (B6) (2mg), Cyanocobalamin (B12) (2mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *SHINE VITAMIN B-COMPLEX*

SHINE VITAMIN B-COMPLEX digunakan untuk merawat atau mencegah kekurangan vitamin B disebabkan oleh penyakit tertentu, contohnya, *glossitis* (keradangan lidah), *angular stomatitis* (keradangan di sekeliling mulut), *neuritis* (keradangan sistem saraf), *eczema seborrhoicum* (kulit kemerahan dan bersisik) dan *urticaria* (gegata) atau semasa mengandung seperti *hyperemesis gravidarum* (loya dan muntah yang serius).

Bagaimana *SHINE VITAMIN B-COMPLEX* berfungsi

SHINE VITAMIN B-COMPLEX berfungsi sebagai ko-enzim dan membantu badan memproses dan menggunakan karbohidrat, protein, dan lemak sebagai tenaga.

Sebelum menggunakan *SHINE VITAMIN B-COMPLEX*

Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna *SHINE VITAMIN B-COMPLEX* sekiranya anda mempunyai sebarang alahan terhadap bahan aktif atau eksipien.

Sebelum mula menggunakan

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda alah terhadap sebarang ubat ataupun menghadapi sebarang masalah kesihatan lain.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda ingin menggunakan

SHINE VITAMIN B-COMPLEX bersama dengan ubat yang lain. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat, termasuk ubat yang tidak memerlukan preskripsi.

Cara menggunakan *SHINE VITAMIN B-COMPLEX*

Berapa banyak harus digunakan

Dos untuk orang dewasa ialah satu hingga dua tablet dua kali sehari.

Bila perlu digunakan

SHINE VITAMIN B-COMPLEX perlu diambil mengikut masa yang disarankan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

SHINE VITAMIN B-COMPLEX perlu diambil mengikut nasihat doktor anda.

Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa satu dos dan anda mengambil ubat ini secara berterusan, ambil dos itu secepat mungkin. Jika mendekati masa pengambilan dos yang kedua, jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang terlupa, kecuali diarahkan oleh doktor. Jangan ambil dua dos pada masa yang sama.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Oleh sebab *SHINE VITAMIN B-COMPLEX* adalah sejenis vitamin yang larut dalam air, tahap toksik adalah rendah dan jarang berkumpul dalam badan. *SHINE VITAMIN B-COMPLEX* yang berlebihan akan dikumuhkan melalui air kencing.

Semasa menggunakan *SHINE VITAMIN B-COMPLEX*

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat ini mengikut arahan doktor anda.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat tanpa arahan doktor.

Jangan menggunakan sebarang ubat baru tanpa mendapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi.

Jangan beri *SHINE VITAMIN B-COMPLEX* kepada orang lain walaupun simptom mereka serupa dengan anda.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan mesin

Produk ini mungkin akan mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Sekiranya tablet ini menjadikan anda berasa tidak sihat, pening atau letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau menggunakan mesin dan hubungi doktor dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *SHINE VITAMIN B-COMPLEX* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Dapatkan bantuan doktor atau ahli farmasi dengan segera sekiranya anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan tablet ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No.Tel.: 03-7883 5499, atau laman web <http://npra.moh.gov.my/> (Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan *SHINE VITAMIN B-COMPLEX*

Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C, elakkan daripada terdedah kepada cahaya dan kelembapan. Simpan di dalam bekas yang kedap.

Pelupusan

SHINE VITAMIN B-COMPLEX perlu dilupuskan apabila doktor atau ahli farmasi mengarahkan anda berhenti mengambil ubat ini atau ubat ini telah luput tarikh. Sila bertanya kepada ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet bulat berwarna merah kejinggaan bersalut filem dengan permukaan yang licin.

Bahan-bahan Kandungan :

Bahan aktif-

Thiamine Mononitrate
Riboflavin
Nicotinamide
Calcium Pantothenate
Pyridoxine Hydrochloride
Cyanocobalamin

Bahan tidak aktif-
Ethanol 96%
Isopropyl Alcohol
Dimethylpolysiloxane
Ponceau 4R
Colour Sunset Yellow
Titanium dioxide
Neusilin UFL2
Polyethylene glycol
Magnesium Stearate
Lactose
Explotab (Sodium Starch Glycolate)
Microcrystalline Cellulose
Hydroxypropyl Cellulose
Carboxymethylcellulose Calcium
Hydroxypropyl Methylcellulose

Nombor MAL
MAL19987358XZ

Pengilang
Y.S.P Industries (M) Sdn. Bhd.
Lot 3,5 & 7, Jalan P/7, Section 13,
Kawasan Perindustrian Bandar Baru
Bangi, 43000 Kajang, Selangor D.E.,
Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk
Y.S.P Industries (M) Sdn. Bhd.
Lot 3,5 & 7, Jalan P/7, Section 13,
Kawasan Perindustrian Bandar Baru
Bangi, 43000 Kajang, Selangor D.E.,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP :
10 September 2019

Nombor Siri
NPRA(R4/1)120919/00253