

PROMETHIOL SYRUP

Carbocisteine 20mg/ml, Promethazine Hydrochloride 0.5mg/ml

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Promethiol Syrup

Promethiol Syrup digunakan untuk rawatan gejala batuk yang menyusahkan, tidak produktif, terutamanya yang berlaku pada waktu malam.

Bagaimana Promethiol Syrup berfungsi

Promethazine adalah sejenis antihistamina dengan kesan sedatif. Ia menghalang kesan histamina, sejenis bahan kimia semula jadi yang dihasilkan dalam badan. Ia memberi kesan pengeringan pada hidung dan mukosa oral. Ia biasanya digunakan dalam penyediaan untuk rawatan gejala batuk dan selsema.

Carbocisteine digunakan untuk mencairkan atau memecahkan mukus dalam gangguan pernafasan yang dikaitkan dengan batuk yang produktif.

Sebelum menggunakan Promethiol Syrup

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil ubat ini dalam kes-kes berikut:

1. Sejarah reaksi hipersensitivitas terhadap salah satu komponen (terutamanya Promethazine HCl, carbocisteine, ubat phenothiazine lain atau parabens)
2. Bayi berusia bawah 2 tahun
3. Oleh sebab kehadiran promethazine hydrochloride :
 - hipersensitivitas terhadap antihistamin,
 - Sejarah agranulositosis,

- Risiko pengecalan air kencing yang berkaitan dengan gangguan uretra atau prostat,
- Risiko glaukoma sudut tertutup

Penggunaan ubat ini biasanya tidak digalakkan dalam kombinasi dengan sultopride .

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Promethiol Syrup jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Promethiol Syrup jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan Promethiol Syrup

Beritahu doktor jika anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat-ubatan atau jika anda mempunyai sebarang masalah kesihatan lain. Beritahu doktor anda jika anda bercadang untuk hamil atau menyusukan bayi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Penggunaan serentak Promethiol Syrup bersama ubat-ubatan berikut perlu dielakkan atau jika perlu, gunakan dengan berhati-hati:

- Alkohol
- Ubat penenang sistem saraf pusat lain— CNS (sedatif antidepresan, barbiturat, clonidine dan bahan-bahan yang berkaitan, hipnotik, terbitan morfin (analgesik dan antitusif; antibatuk), methadone, neuroleptik, ansiolitik).
- Atropine dan bahan-bahan lain yang mengandungi Atropine (Imipramine - antidepresan, antikolinergik antiparkinson, antispasmodik, disopyramide, neuroleptik phenothiazine)
- Sultopride

Interaksi lain yang tidak dinyatakan mungkin boleh berlaku. Bincang dengan doktor atau ahli farmasi sekiranya anda mempunyai sebarang kebimbangan lain.

Cara menggunakan Promethiol Syrup

- Berapa banyak harus digunakan

Untuk kegunaan oral.

Dewasa

Ambil 3 hingga 4 sudu besar (1 sudu = 15ml) sehari dalam dos dibahagikan.

Kanak-kanak

- 25 hingga 30 bulan:
Ambil 15 – 20ml sehari dalam dos dibahagikan.
- 30 bulan hingga 12 tahun:
Ambil 20 – 30ml sehari dalam dos dibahagikan.
- 12 to 15 tahun:
Ambil 30 – 45ml sehari dalam dos dibahagikan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika mengambil berlebihan (terlebi dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan sawan, gangguan kesedaran atau koma.

Semasa menggunakan Promethiol Syrup

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Promethiol Syrup.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi Promethiol Syrup dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Pesakit yang memandu atau menggunakan mesin perlu diberi amaran tentang risiko mengantuk jika ambil perubatan ini, terutamanya pada permulaan rawatan.

Ini akan bertambah teruk dengan minuman alkohol atau produk perubatan yang mengandungi alkohol.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Promethiol Syrup boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Berkaitan dengan kehadiran carbocisteine

- Risiko kesesakan pernafasan yang teruk terutamanya pada bayi dan dalam sesetengah pesakit tidak berupaya untuk meludah berkesan.

- Tindak balas kulit alahan seperti pruritus, letusan erythematous, urtikaria dan angioedema.
- Beberapa kes letusan dadah tetap telah dilaporkan.
- Kemungkinan gejala gastrousus intoleransi (sakit perut, loya, cirit-birit). Sekiranya ini adalah disyorkan untuk mengurangkan dos.

Berkaitan dengan kehadiran promethazine

Ciri-ciri farmakologikal bahan bertanggungjawab kepada kesan-kesan sampingan teruk, yang mungkin atau tidak mungkin berkaitan dengan dos.

Kesan sistem saraf autonomi:

- Sedasi atau mengantuk, lebih ketara pada awal rawatan
- Kesan antikolinergik, seperti kekeringan mukosae, sembelit, gangguan akomodasi, midriasis, palpitasi, risiko penahanan air kencing
- Hipotensi postural
- Gangguanimbangan, pening, menjadi kurang memori atau konsentrasi
- Kurang koordinasi motor, tremor (lebih kerap dalam kalangan orang tua)
- Kekeliruan, halusinasi
- Lebih jarang, kesan eksitatori, agitasi, kegemuruhan, insomnia

Reaksi Pemekaan:

- Eritema, ekzema, pruritis, Purpura, urtikaria, kemungkinan urtikaria gergasi
- Serangan asma
- Edema, lebih jarang angioedema
- Kejutan anafilaktik
- Fotosensitisasi

Kesan hematologi :

- Leukopenia, neutropenia, kes-kes yang luar biasa agranulositosis
- Trombositopenia
- Anemia hemolitik

Promethiol Syrup boleh menyebabkan alahan teruk dan reaksi kulit yang serius. Berhenti menggunakan Promethiol Syrup dan dapatkan segera bantuan perubatan jika anda mengalami sebarang gejala berikut:

- Alahan teruk: kesukaran bernafas, ketinggian cahaya, pembengkakan kulit atau ruam.
- Reaksi kulit yang teruk: kulit merah, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata.

Kesan sampingan lain yang tidak tersenarai mungkin boleh berlaku. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalaminya.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

Promethiol Syrup

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Simpan dibawah 30°C. Jauhkan dari cahaya

- 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. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Cecair berwarna perang dengan rasa ceri dan vanilla.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Carbocisteine
Promethazine HCl
- Bahan tidak aktif
Sucrose
Methyl Paraben
Propyl Paraben
Glycerine
Citric Acid
Disodium Edetate
Ascorbic Acid
Sodium Metabisulfite
Caramel Powder
Vanilla Powder
Propylene Glycol
Sodium Hydroxide
Cherry Flavor

- Nombor MAL
MAL17107093AZ

**Pengilang & Pemegang Pendaftaran
Produk**

Y.S.P. Industries (M) Sdn. Bhd.
Lot 3, 5, 7, 12 & 14, Jalan P/7, Section
13, Kawasan Perindustrian Bandar Baru
Bangi, 43000 Kajang, Selangor,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
29/10/2018

Nombor Siri
NPRA(R2/1)190725/205