

Remflox 250mg Film-Coated Tablet

Levofloxacin hemihydrate 256.23mg eq. to Levofloxacin 250mg

Apa yang ada dalam risalah ini

1. Apa kegunaan Remflox 250mg Film-Coated Tablets
2. Bagaimana Remflox 250mg Film-Coated Tablets berfungsi
3. Sebelum mengambil Remflox 250mg Film-Coated Tablets
4. Cara menggunakan Remflox 250mg Film-Coated Tablets
5. Semasa menggunakan Remflox 250mg Film-Coated Tablets
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apa kegunaan Remflox 250mg Film-Coated Tablets

Remflox 250mg Film-Coated Tablets adalah ubat anti bakteria oral yang digunakan untuk merawat orang dewasa untuk jenis jangkitan tertentu.

Bagaimana Remflox 250mg Film-Coated Tablets berfungsi

Remflox 250mg Film-Coated Tablets memberi gangguan kepada enzim bakteria untuk mencegah pertumbuhan bakteria, sekaligus membunuh bakteria yang mungkin dipengaruhi.

Sebelum mengambil Remflox 250mg Film-Coated Tablets

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Remflox 250mg Film-Coated Tablets jika berumur bawah 18 tahun.

Anda tidak patut mengambil Remflox 250mg Film-Coated Tablets jika anda alah kepada mana mana kumpulan antibiotik yang dikenali sebagai quinolones.

Anda tidak patut mengambil Remflox 250mg Film-Coated Tablets jika anda pernah ada tendinitis atau tendon

pecah semasa mengambil antibiotik quinolone.

Kehamilan dan Menyusu

Jangan mengambil Remflox 250mg Film-Coated Tablets jika anda hamil, cuba untuk hamil atau fikir anda mungkin mengandung. Jika anda hamil semasa mengambil Remflox 250mg Film-Coated Tablets, segera hentikan pengambilannya dan hubungi doktor anda.

Jangan mengambil Remflox 250mg Film-Coated Tablets jika anda menyusu badan.

- Sebelum mula mengambil

Adalah penting untuk memberitahu doktor anda jika fungsi buah pinggang anda telah berkurangan, epilepsi atau mempunyai sejarah sawan, masalah dengan rentak jantung, kadar jantung atau mengambil ubat anti-diabetes.

Beritahu penjaga kesihatan anda jika anda telah disahkan mempunyai bengkak atau "bonjolan" saluran darah besar (*aortic aneurysm or large vessel peripheral aneurysm*).

Beritahu penjaga kesihatan anda jika anda pernah membuat pembedahan aorta (koyak pada dinding aorta).

Beritahu penjaga kesihatan anda jika anda mempunyai sejarah keluarga menghidap aneurisma aorta atau melakukan pembedahan aorta atau faktor risiko lain atau keadaan predisposisi (cth. gangguan tisu penghubung seperti sindrom Marfan, atau sindrom Ehlers-Danlos vaskular, atau gangguan vaskular seperti Takayasu arteritis, sel gergasi arteritis, penyakit Behcet, tekanan darah tinggi, atau aterosklerosis yang diketahui).

Anda tidak boleh mengambil ubat antibakteria fluoroquinolone, termasuk Remflox 250mg Film-Coated Tablets, jika anda pernah mengalami sebarang reaksi serius pada masa lalu apabila mengambil fluoroquinolone (lihat bahagian Perkara yang perlu diberi perhatian dan Kesan Sampingan). Dalam keadaan ini, anda harus memaklumkan penjaga kesihatan anda secepat mungkin.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Remflox 250mg Film-Coated Tablets perlu diberikan dengan berhati-hati apabila digunakan bersama dengan ubat yang berikut: ubat anti radang bukan steroid, ubat anti-diabetes dan anti-penggumpalan (warfarin).

Remflox 250mg Film-Coated Tablets harus diambil sekurang-kurangnya 2 jam sebelum atau selepas mengambil antasid, sucralfate atau multi-vitamin.

Cara mengambil Remflox 250mg Film-Coated Tablets

- Berapa banyak harus diambil

Satu tablet 250mg atau 500mg sekali sehari sebagaimana yang dipreskripiikan oleh doktor anda.

- Bila perlu digunakan

Setiap tablet harus ditelan bulat-bulat dan boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

- Berapa lama perlu digunakan

Sebagaimana yang dipreskripiikan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda ingat. Jangan ambil dos berlebihan untuk menggantikan dos yang terlepas itu.

Remflox 250mg Film-Coated Tablet

Levofloxacin hemihydrate 256.23mg eq. to Levofloxacin 250mg

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Segera telefon doktor anda atau pergi ke Unit Kemalangan dan Kecemasan di hospital terdekat, jika anda fikir bahawa anda atau sesiapa sahaja telah mengambil terlalu banyak Remflox 250mg Film-Coated Tablets. Lakukan ini walaupun tidak ada tanda-tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan yang segera.

Semasa menggunakan Remflox 250mg Film-Coated Tablets

- Perkara yang perlu dilakukan

Anda perlu habiskan semua ubat yang diberikan. Anda perlu minum cecair dengan banyak untuk mengekalkan keadaan terhidrat.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan memulakan ubat baru tanpa berunding dengan doktor terlebih dahulu.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sebab gejala (contohnya gangguan semasa sedar) boleh berlaku semasa rawatan dengan Remflox 250mg Film-Coated Tablets, anda perlu berhati-hati semasa mengendalikan mesin berbahaya, seperti memandu kenderaan bermotor.

Jika anda merasakan sakit teruk secara tiba-tiba di perut, dada atau belakang, segera ke jabatan kecemasan.

Kesan sampingan serius yang berpanjangan, melumpuhkan dan berkemungkinan tidak dapat dipulihkan

Ubat antibakteria fluoroquinolone, termasuk Remflox 250mg Film-Coated Tablets, telah dikaitkan dengan kesan sampingan yang sangat jarang tetapi serius, sesetengah daripadanya tahan lama (berbulan-bulan atau bertahun-tahun), melumpuhkan atau berkemungkinan tidak dapat pulih.

Berhenti mengambil antibiotik fluoroquinolone anda dan hubungi pembekal penjagaan kesihatan anda dengan segera jika anda mempunyai tanda-tanda kesan sampingan berikut:

- Sakit tendon atau bengkak, selalunya bermula di buku lali atau betis. Jika ini berlaku, rehatkan kawasan yang sakit sehingga anda berjumpa penjaga kesihatan anda.
- Sakit pada sendi atau bengkak pada bahu, lengan atau kaki anda.
- Kesakitan atau rasa sensasi yang tidak normal (seperti jarum dan pin menyucuk, kesemutan, geli, kebas, atau terbakar), lemah pada badan anda, terutamanya pada kaki atau lengan, atau sukar berjalan.
- Keletihan yang teruk, emosi tertekan, kebimbangan, masalah dengan ingatan anda, atau masalah tidur yang teruk.
- Perubahan dalam penglihatan, rasa, bau atau pendengaran anda

Beritahu penjaga kesihatan anda jika anda mengalami salah satu daripada kesan di atas semasa atau selepas mengambil fluoroquinolone - ini bermakna anda patut elak pengambilannya di masa depan. Anda dan penjaga kesihatan anda akan memutuskan sama ada mahu meneruskan rawatan dengan mengambil kira antibiotik lain.

Tendinitis dan koyakan tendon

Sakit dan bengkak pada sendi dan radang atau retak tendon mungkin jarang berlaku. Risiko meningkat jika anda sudah tua (berumur 60 tahun ke atas), pernah melakukan pemindahan organ, mengalami masalah buah pinggang atau jika anda sedang dirawat dengan kortikosteroid. Radang dan retak tendon mungkin berlaku dalam tempoh 48 jam pertama semasa rawatan atau sehingga beberapa bulan selepas berhenti terapi Remflox 250mg Film-Coated Tablets. Pada tanda pertama sakit atau keradangan tendon (contohnya di buku lali, pergelangan tangan, siku, bahu atau lutut), hentikan pengambilan Remflox 250mg Film-Coated Tablets, hubungi penjaga kesihatan anda dan rehatkan kawasan yang sakit. Elakkan sebarang senaman yang tidak perlu kerana ini mungkin meningkatkan risiko pecah tendon.

Peripheral neuropathy

Anda mungkin jarang mengalami simptom kerosakan saraf (neuropati) seperti sakit, terbakar, sesemut, kebas dan/atau lemah terutamanya pada kaki dan kaki atau tangan dan lengan. Jika ini berlaku, hentikan pengambilan Remflox 250mg Film-Coated Tablets dan maklumkan kepada penjaga kesihatan anda dengan segera untuk mengelakkan perkembangan keadaan yang berpotensi tidak dapat dipulihkan.

Anda mungkin mengalami masalah kesihatan mental walaupun mengambil/menggunakan antibiotik fluoroquinolone, termasuk Remflox 250mg Film-Coated Tablet buat kali pertama. Dalam kes yang sangat jarang berlaku, kemurungan atau masalah kesihatan mental telah

Remflox 250mg Film-Coated Tablet

Levofloxacin hemihydrate 256.23mg eq. to Levofloxacin 250mg

menyebabkan pemikiran membunuh diri dan tingkah laku mencederakan diri sendiri seperti percubaan bunuh diri. Jika anda mengalami reaksi sedemikian, berhenti mengambil/menggunakan Remflox 250mg Film-Coated Tablet dan maklumkan kepada doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Remflox 250mg Film-Coated Tablets kebiasaannya diterima dengan baik. Kejadian-kejadian utama yang tidak baik termasuk rasa loya, cirit-birit, sakit perut, insomnia, pening dan ruam.

Jarang: Perubahan dalam pendapat dan pemikiran anda (reaksi psikotik) dengan risiko pemikiran atau tindakan bunuh diri, halusinasi, kemurungan.

Sangat jarang berlaku: Tingkah laku psikotik

Tidak diketahui (kekerapan tidak boleh dianggarkan daripada data yang ada): Reaksi psikotik dengan risiko mempunyai pemikiran atau tindakan bunuh diri..

Keretakan tendon bahu, tangan atau tendon Achilles pernah dilaporkan dalam pesakit yang menerima quinolones, termasuk Remflox 250mg Film-Coated Tablets. Jika anda mengalami kesakitan, bengkak atau pecah tendon anda perlu berhenti mengambil Remflox 250mg Film-Coated Tablets dan hubungi doktor anda.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius atau jika anda nampak apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

Fluoroquinolones telah dilaporkan menyebabkan kesan sampingan yang

serius melibatkan tendon, otot, sendi, dan saraf – dalam sebahagian kecil pesakit, kesan sampingan ini menyebabkan hilang upaya yang berpanjangan atau kekal (lihat bahagian “Semasa menggunakan Remflox 250mg Film-Coated Tablets” dan “Perkara yang perlu diberi perhatian”).

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Remflox 250mg Film-Coated Tablets

- Penyimpanan

Jangan simpan melebihi 30°C. Simpan tablet di dalam kepingan Bersama kotak untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

Jangan gunakan Remflox 250mg Film-Coated Tablets selepas tarikh luput yang dinyatakan pada karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air kumbahan atau bahan buangan rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana untuk melupuskan ubat ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Penerangan Produk

- Rupa dan warna

Remflox 250mg Film-Coated Tablets ialah tablet bersalut filem untuk kegunaan *oral*. Tablet adalah bujur dan dijaringkan dengan warna merah jambu.

Tablet disediakan dalam saiz pek 10 tablet.

- Bahan-bahan

- Bahan aktif: Levofloxacin (sebagai hemihidrat)
- Bahan tidak aktif: Selulosa mikrokristalin, Crospovidone, Hypromellose, Sodium Stearyl Fumarate, Sistem Salutan Filem Lengkap Opadry 02F240040 mengandungi Hypromellose, Titanium dioksida (E171), Talc, Macrogol, Yellow Ferric Oxide (E172) dan Red ferric oxide (E172)

- Nombor MAL:

MALXXX

Pengilang

Remington Pharmaceutical Industries (Pvt) Ltd.
18 Km Multan Road, Lahore 53800, Pakistan.

Pemegang Pendaftaran Produk

Pharmaforte (Malaysia) Sdn. Bhd.
2, Jalan PJU 3/49,
Sunway Damansara,
47810 Petaling Jaya,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

03/2025

Nombor siri

NPRA (R2) 24/119