

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Janacin*

Untuk rawatan jangkitan saluran kencing akut dan kronik, jangkitan gastrousus dan gonorea.

Bagaimana *Janacin* berfungsi

Norfloxacin adalah antibiotik *fluoroquinolone* yang membunuh bakteria dengan menghalang sintesis DNA bakteria

Sebelum mengambil *Janacin*

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan *Janacin* jika:

- Anda alergi (hypersensitif) kepada *norfloxacin* atau mana-mana bahan lain dari *Janacin* atau kombinasi *quinolone*.
- Anda mempunyai masalah buah pinggang.
- Pengguna adalah anak atau orang muda yang masih tumbuh.
- Anda mengandung.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil *Janacin* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

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

- Sebelum mula mengambil

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda jika:

- Anda mempunyai penyakit buah pinggang yang sederhana.
- Anda mempunyai *myasthenia gravis* (penyakit kelemahan otot).

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda telah didiagnosis dengan pembesaran atau “bonjol” dari saluran darah besar (aneurisme aorta atau aneurisme saluran besar periferi).

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda telah mengalami diseksi aorta sebelumnya (robekan dalam dinding aorta).

Beritahu penyedia penjagaan kesihatan anda jika anda mempunyai sejarah keluarga yang menghidap aneurisme aorta atau diseksi aorta atau faktor risiko lain atau keadaan mudah terpengaruh (contohnya gangguan tisu penghubung seperti sindrom *Marfan*, atau sindrom *Ehlers-Danlos* vaskular, atau gangguan vaskular seperti arteritis Takayasu, arteritis sel gergasi, penyakit *Behcet*, tekanan darah tinggi, atau aterosklerosis yang diketahui).

Anda tidak harus mengambil ubat anti-bakteria *fluoroquinolone*, termasuk *Janacin*, jika anda mengalami sebarang reaksi buruk pada masa lalu apabila mengambil *fluoroquinolone* (lihat bahagian Perkara yang harus diambil perhatian dan Kesan Sampingan). Apabila berlaku keadaan ini, anda perlu memaklumkan kepada pembekal khidmat kesihatan anda secepat mungkin.

- 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.

Terutama jika anda mengambil:

- *Antacid* yang mengandungi *magnesium* hidroksida atau *aluminium* hidroksida
- *Multivitamin* atau suplemen yang mengandungi zink atau besi
- *Probenecid* digunakan untuk merawat penyakit gout dan hyperuricemia.
- *Theophylline* digunakan untuk merawat asma dan penyakit paru-paru yang lain.

Cara menggunakan *Janacin*

Sentiasa menggunakan ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor. Anda perlu rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti.

- Berapa banyak harus digunakan

Gonorea: dos tunggal, 800mg

Telan tablet ini dengan segelas air satu jam sebelum makan atau dua jam selepas makan.

Jangkitan Saluran Kencing

Oral 200 mg – 400 mg dua kali sehari, bergantung kepada keadaan.

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza daripada 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 (terlebih 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.

Semasa menggunakan *Janacin*

- 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 *Janacin*

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 *Janacin* dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika anda tiba-tiba merasa sakit yang teruk di bahagian perut, dada atau belakang, pergi ke jabatan kecemasan dengan segera.

Kesan sampingan yang berpanjangan, melumpuhkan dan berpotensi tidak boleh dipulihkan

Ubat antibakteria *Fluoroquinolone*, termasuk *Janacin*, telah dikaitkan dengan kesan sampingan yang sangat jarang tetapi serius, sesetengahnya memberi kesan berpanjangan (berbulan-bulan atau bertahun-tahun), melumpuhkan dan berpotensi tidak dapat dipulihkan.

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

- Tendon sakit atau bengkak, sering bermula di pergelangan kaki atau betis. Jika keadaan ini berlaku, rehatkan bahagian yang menyakitkan sehingga anda berjumpa dengan pembekal khidmat kesihatan anda.

- Sakit di sendi atau bengkak di bahu, lengan, atau kaki anda.
- Kesakitan atau sensasi yang tidak normal (seperti sensasi pin dan jarum, kesemutan, gatal, kebas, atau pembakaran), kelemahan badan anda, terutamanya di kaki dan lengan, atau kesukaran berjalan.
- Keletihan yang serius, mood tertekan, perasaan cemas, masalah dengan ingatan anda, atumalah tidur.
- Perubahan penglihatan, rasa, bau atau pendengaran anda.

Maklum kepada pembekal khidmat kesihatan anda jika anda mempunyai salah satu daripada kesan di atas semasa atau dengan segera apabila mengambil *fluoroquinolone*- ini bermakna anda harus mengelakkannya pada masa hadapan. Anda dan pembekal khidmat kesihatan akan memutuskan sama ada meneruskan rawatan dengan antibiotik dari kelas lain.

Tendinitis dan tendon pecah

Sakit dan pembengkakan pada sendi dan keradangan atau tendon pecah mungkin jarang berlaku. Risiko anda akan meningkat jika anda sudah tua (melebihi 60 tahun), telah menerima pemindahan organ, mengalami masalah buah pinggang atau jika anda sedang dirawat dengan kortikosteroid. Keradangan dan tendon pecah boleh terjadi dalam rawatan tempoh 48 jam pertama dan juga beberapa bulan selepas berhenti rawatan *Janacin*. Pada tanda pertama kesakitan atau keradangan tendon (contohnya pada pergelangan kaki, pergelangan tangan, siku, bahu, atau lutut anda), berhenti mengambil *Janacin*, hubungi pembekal khidmat kesihatan anda dan rehatkan bahagian sakit. Elakkan senaman yang tidak diperlukan kerana ini mungkin meningkatkan risiko tendon pecah.

Neuropati periferai

Anda mungkin jarang mengalami tanda kerosakan saraf (neuropati) seperti kesakitan, pembakaran, kesemutan, kebas dan/atau kelemahan terutamanya pada tapak kaki dan kaki, atau tangan dan lengan. Sekiranya ini berlaku, berhenti mengambil *Janacin* dan maklumkan kepada pembekal khidmat kesihatan anda dengan segera untuk

mengelakkan perkembangan keadaan yang berpotensi tidak dapat dipulihkan.

Janacin boleh menyebabkan fototoksikiti (reaksi kulit yang serupa dengan selaran matahari).

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini mungkin mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera. Jika ubat ini menyebabkan anda terasa loya, pening, letih, atau sakit kepala, jangan memandu atau mengendalikan jentera dan hubungi doktor anda dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Janacin* 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.

Fluoroquinolones telah dilaporkan menyebabkan kesan sampingan yang serius yang melibatkan tendon, otot, sendi, dan saraf bagi sesetengah pesakit, kesan sampingan ini menyebabkan kecacatan yang berpanjangan atau kekal (lihat bahagian sebelum anda mula mengambil dan perkara yang harus diambil perhatian).

Kesan sampingan yang paling kerap termasuk loya, muntah, sakit perut, sakit kepala, pening, kristalia (air kencing mendung) dan pemburukan *myasthenia gravis* (penyakit kelemahan otot).

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 *Janacin*

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di bawah suhu 30°C.

- 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*

Bujur, dwicembung, tablet bersalut filem putih, terukir dengan 'BIOLAB' pada satu muka dan garis di belakang.

- *Bahan-bahan kandungan*

- Bahan aktif

Norfloxacin

- Bahan tidak aktif

Colloidal silicon dioxide, Microcrystalline cellulose, Sodium starch glycolate, Magnesium stearate, Hydroxypropyl cellulose, Hydroxypropyl methylcellulose, Isopropyl alcohol, Purified water, Polyethylene glycol, Titanium dioxide, Talcum and Carnauba wax.

- *Nombor MAL*

MAL19921583AZ

Pengilang

BIOLAB COMPANY LTD

625 Soi, 7A, Bangpoo Industrial Estate,
Samutprakarn 10280,
Thailand

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd

No. 55 & 57, Lorong Sempadan 2
11400 Ayer Itam, Penang, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

03/11/2020

Nombor Siri

NPRA (R4/1)210918/00270