

Ziromin 200mg/5ml Powder for Oral Suspension

Azithromycin 200mg/5ml as Azithromycin Dihydrate

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Ziromin

Ubat ini mengandungi *azithromycin*, yang merupakan salah satu kumpulan antibiotik yang dipanggil *macrolides*. Ia digunakan untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh bakteria tertentu dan mikroorganisma lain yang termasuk:

- Infeksi dada, tekak atau hidung (seperti bronkitis, *pneumonia*, *tonsilitis*, sakit tekak (*pharyngitis*) dan *sinusitis*)
- jangkitan telinga
- Kulit dan jangkitan tisu lembut (seperti abses atau bisul)
- Penyakit yang disebarkan secara seksual yang disebabkan oleh organisma yang dipanggil *Chlamydia trachomatis* atau *Neisseria gonorrhea*. Ia juga digunakan dalam rawatan chancroid yang disebabkan oleh *Haemophilus Ducreyi*.

Bagaimana Ziromin berfungsi

Ziromin adalah antibiotik, yang tergolong dalam sekumpulan ubat-ubatan yang dipanggil *azalide*. *Azalide* adalah subkelas antibiotik yang dipanggil *macrolides*. Ia berfungsi dengan membunuh atau menghentikan pertumbuhan bakteria yang menyebabkan jangkitan anda.

Sebelum mengambil Ziromin

- Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda/anak anda alah kepada *azithromycin*, *erythromycin*, atau mana-mana antibiotik *macrolide* atau *ketolide*, atau kepada mana-mana bahan dalam ubat ini.

- Jika anda mempunyai intoleransi fruktosa keturunan yang jarang berlaku, malabsorpsi *glucose-galactose*, atau masalah kekurangan *sucrase-isomaltase*

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Ziromin jika anda mengandung atau sedang menyusukan anak, merancang untuk mengandung atau fikir anda mungkin mengandung. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula mengambil

Bercakap dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Ziromin jika anda / anak anda mempunyai atau mempunyai mana-mana yang berikut:

- masalah buah pinggang
- keadaan jantung
- kencing manis
- masalah hati
- atau jika anda mengambil sebarang derivatif *ergot* seperti *ergotamin* (digunakan untuk merawat migrain) kerana ubat-ubatan ini tidak boleh diambil bersama dengan Ziromin.
- cirit-birit semasa atau selepas mengambil ubat
- tindak balas alahan

- 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. Khususnya, Ziromin boleh berinteraksi dengan ubat-ubatan yang disenaraikan di bawah:

- *antacids*
- *Cetirizine*, *terfenadine*
- *Didanosine*, *zidovudine*, *efavirenz*, *indinavir*, *Nelfinavir*
- *digoxin*
- *ergot* atau *ergotamin*
- *Atorvastatin*
- *carbamazepine*
- *cimetidine*
- *Warfarin* atau mana-mana ubat yang serupa untuk mengelakkan pembekuan darah

- *ciclosporin*
- *Fluconazole*
- *methylprednisolone*
- *midazolam*, *Triazolam*
- *Rifabutin*
- *Sildenafil*
- *theophylline*
- *Trimethoprim / sulfamethoxazole*
- *Cisapride*
- *Astenizole* atau *alfentanil*

Cara menggunakan Ziromin

- Berapa banyak harus digunakan

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.

Goncang botol ubat sebelum digunakan. Ziromin biasanya diambil sekali sehari.

Dewasa:

Bagi sesetengah penyakit seperti *Chlamydia* dan *Haemophilus*, dos yang disyorkan adalah 1000mg setiap hari diambil sebagai dos tunggal. Untuk *gonorrhea*, dos yang disyorkan adalah 1000mg atau 2000mg *azithromycin* dalam kombinasi dengan 250 atau 500 mg *ceftriaxone*.

Untuk semua indikasi yang lain, dos yang disyorkan adalah 500mg diambil sebagai dos tunggal, selama 3 hari. Secara alternatif, jumlah dos yang sama boleh diberikan selama 5 hari dengan 500 mg diberikan pada hari pertama dan kemudian 250 mg pada hari 2 - 5.

Kanak-kanak:

Jumlah dos maksima yang disyorkan untuk sebarang rawatan untuk kanak-kanak adalah 1500mg.

Secara umum, jumlah dos pada kanak-kanak adalah 30mg/kg. Untuk 3 hari rawatan: sebanyak 10mg/kg akan diberikan sebagai dos tunggal. Untuk 5 hari rawatan: sebanyak 10mg/kg akan diberikan pada hari pertama dan 5mg/kg untuk hari ke 2-5.

Ahli farmasi anda akan menerangkan cara penggunaan jika anda tidak pasti.

Tablet *Azithromycin* hanya boleh diberikan kepada kanak-kanak dengan berat badan lebih daripada 45 kg.

Bagi kanak-kanak yang beratnya kurang daripada 15kg, suspensi *azithromycin* perlu diukur setepat yang mungkin.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda. *Azithromycin Powder for oral suspension* boleh diambil dengan atau tanpa makanan.

Arahan untuk penggunaan (pek saiz [60ml])

Ketuk botol untuk melonggarkan serbuk. Kemudian tambah 15ml air yang telah dimasak dan disejukkan ke dalam botol tersebut dan goncang dengan baik supaya campuran menjadi seragam. Goncang segera sebelum digunakan.

- 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.

Pengambilan ubat ini secara berlebihan mungkin menyebabkan kesan sampingan yang sama pada dos normal. Jika anda mengambil ubat suspensi secara berlebihan, anda mungkin mengalami kehilangan pendengaran, loya, muntah dan cirit-birit yang teruk.

Semasa menggunakan Ziromin

- 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 *Ziromin*.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini. Keputusan mesti dibuat sama ada untuk menghentikan menyusukan anak atau untuk menghentikan/ menghindari daripada terapi *azithromycin* dengan mengambil kira manfaat menyusukan anak dan faedah terapi untuk wanita itu.

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Memandu dan menggunakan jentera
Ziromin tidak dijangka menjejaskan kemampuan anda untuk memandu atau menggunakan mesin

Kandungan sodium

Ubat ini mengandungi *sodium*. Ia harus dipertimbangkan dalam pesakit pada diet *sodium* yang terkawal.

***Ziromin* mengandungi saccharose**

Sekiranya anda telah diberitahu oleh doctor bahawa anda tidak bertoleransi terhadap beberapa gula, hubungi doctor anda sebelum mengambil ubat ini. Sekiranya anda pesakit kencing manis,

anda mungkin perlu mengambil kira ini dalam diet anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, *Ziromin* 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.

Contoh kesan sampingan termasuk:

- Tahap rendah *neutrophil* (sejenis sel darah putih)
- Kelemahan pendengaran (kehilangan pendengaran, pekak dan / atau tinnitus), vertigo
- Mual, muntah, cirit-birit, najis berair dan lembut, sakit perut, pengumpulan gas dalam sistem penghadaman (kembung perut)
- Fungsi hati yang tidak normal
- Ruam dan bengkak kulit
- *Severe cutaneous* adverse reaction (*SCAR*)
- Kesakitan setempat dan keradangan di tempat infusi
- Jangkitan yis dan keradangan faraj
- Kiraan platelet yang rendah
- Reaksi alergi yang dapat menyebabkan kematian
- Kehilangan selera makan dalam makanan
- Reaksi agresif, kegelisahan, gangguan (fikiran), dan kebimbangan
- Pening, sawan, sakit kepala, hiperaktif, mengurangkan sentuhan atau sensasi, sensasi kulit yang membakar atau menusuk-nusuk, mengantuk, dan kehilangan kesedaran sementara
- Gangguan rasa/bau
- Vertigo/pening
- Denyutan jantung yang cepat dan tidak teratur
- *QT prolongation* dan *torsades de pointes*
- Gatal-gatal, ruam, kulit lebih sensitif kepada cahaya matahari daripada biasa, bengkak kelopak mata, muka atau bibir, alahan/gatal-gatal

- Tekanan darah rendah
- Keadaan yang tidak biasa pada bayi yang menghalang makanan daripada memasuki usus kecil
- Masalah pencernaan, sembelit
- Keradangan pankreas
- Keradangan usus besar
- Perubahan warna lidah
- Keradangan hati
- Pengurangan penghasilan hempedu
- Sakit sendi
- Buah pinggang tiba-tiba berhenti berfungsi dengan betul
- Kekurangan tenaga dan kekuatan
- Keletihan atau kelemahan

Ziromin boleh menyebabkan alahan teruk dan reaksi kulit yang serius.

Berhenti menggunakan Ziromin dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala berikut:

- kulit merah, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata

Sekiranya anda mendapati bahawa kanak-kanak itu muntah dan/atau kesengsaraan dengan penyusuan berlaku, hubungi doktor dengan serta-merta kerana ia mungkin disebabkan oleh *Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis (IHPS)* bayi.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

Ziromin

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan dibawah suhu 30°C.

Melindungi dari cahaya dan kelembapan.

Cecair yang telah dibancuh perlu disimpan di bawah 30°C dan digunakan dalam masa 5 hari. Buangkan cecair yang telah dibancuh jika melebihi 5 hari.

- 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

Warna putih, bau ceri, cecair, butiran homogen bebas dari zarah dalam bentuk pelet yang membentuk suspensi putih atau hampir putih selepas membancuh dengan air.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Azithromycin Dihydrate

- Bahan tidak aktif

Saccharose, sodium phosphate tribasic anhydrous, sodium benzoate, hydroxypropyl cellulose, xanthan gum, cherry flavor, banana flavor

- Nombor MAL

MAL*****

Pengilang

World Medicine Ilac San. ve Tic. A.S
15 Temmuz Mahallesi Cami, Yolu
Caddesi, No:50 Gunesli Bagcilar
Istanbul, TURKEY

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd
No. 55 & 57, Lorong Sempadan 2
11400 Ayer Itam, Penang, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

02/11/2021

Nombor Siri

NPRA (R2) 21/010