

FLUTIMATE NS 50 (Fluticasone Nasal Spray BP 50mcg)

Fluticasone propionate 0.05% w/w (Fluticasone propionate BP 50 mcg per actuation)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan FLUTIMATE NS

FLUTIMATE NS mengandungi ubat yang dipanggil *Fluticasone propionate*. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai *steroid* (juga dipanggil 'kortikosteroid')

- *Steroid* berfungsi dengan mengurangkan inflamasi.
- Ia mengurangkan bengkak dan kerengsaan dalam hidung.
- Ini membantu untuk melegakan gatal, bersin dan hidung tersumbat atau berair. FLUTIMATE NS digunakan untuk mencegah dan merawat:
 - Inflamasi dalam lapisan hidung (rinitis) yang disebabkan oleh alergi bermusim, seperti alergi debu.
 - Inflamasi dalam lapisan hidung (rinitis) yang disebabkan oleh alergi sepanjang tahun (bertahun lamanya), seperti alergi haiwan.

Bagaimana FLUTIMATE NS berfungsi

Fluticasone propionate ialah kortikosteroid sintetik, trifluorinated yang mempunyai aktiviti anti-inflamatori dan anti-alergik setempat.

Sebelum mengambil FLUTIMATE NS

-Bila tidak boleh mengambil

- **Jangan ambil FLUTIMATE NS jika anda alergik terhadap *fluticasone propionate* atau mana-mana bahan kandungan lain.**

Sila baca seksyen kesan-kesan

sampingan untuk mengetahui simptom-simptom alergik kepada FLUTIMATE NS.

- **Jangan menggunakan FLUTIMATE NS jika anda mengandung atau menyusui, kecuali diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.**

- **Jangan menggunakan FLUTIMATE NS selepas tarikh luput (EXP) yang dicetak atas label.**

- **Jika anda menggunakan produk selepas tarikh luputnya, ia mungkin tidak akan berkesan.**

- **Jangan menggunakan FLUTIMATE NS jika pembungkusan telah terkoyak atau menunjukkan tanda-tanda pengangguhan.**

Jika anda tidak pasti sama ada anda perlu menggunakan FLUTIMATE NS, berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda.

-Sebelum mula mengambil

Anda harus maklumkan doktor atau ahli farmasi jika:

- anda mengalami jangkitan dalam hidung atau sinus
- anda telah menjalani pembedahan hidung.
- anda telah dirawat dengan suntikan *steroid*, atau telah mengambil tablet *steroid*.
- anda alergik terhadap makanan, pewarna, pengawet atau sebarang ubat lain

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang diperoleh tanpa preskripsi. Ini termasuk ubat herba. Semak dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat jika:

- anda telah mengambil *steroid* untuk jangka masa yang panjang, sama ada sebagai suntikan atau melalui mulut.
- anda sedang mengambil sejenis ubat antivirus yang dikenali sebagai *protease inhibitor* (contohnya *ritonavir*)
- jika anda sedang mengambil ubat tertentu yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat (contohnya *ketoconazole*).
- Sesetengah ubat boleh meningkatkan

kesan FLUTIMATE NS dan doktor anda mungkin ingin memantau anda dengan teliti jika anda mengambil ubat-ubatan ini (termasuk ubat-ubatan untuk HIV seperti *cobicistat*).

Cara menggunakan FLUTIMATE NS

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil FLUTIMATE NS tepat sebagaimana yang diberitahu doktor. Anda perlu semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- **Jangan gunakan pada kanak-kanak di bawah usia 4 tahun**

- **Hanya gunakan dalam hidung**

- **Ubat ini mengambil beberapa hari untuk berfungsi. Oleh itu, terus menggunakannya, walaupun anda tidak berasa lebih baik serta-merta.**

- **Gunakan penyembur setiap hari.**

Dewasa dan kanak-kanak (berumur 12 tahun dan lebih)

- Dos permulaan yang biasa ialah 2 semburan ke dalam setiap lubang hidung sekali sehari, sebaik-baiknya pada waktu pagi.

- Yang paling banyak untuk anda gunakan dalam 24 jam biasanya 8 semburan (4 semburan setiap lubang hidung).

- Apabila anda menjadi lebih baik, doktor mungkin mahu anda menggunakan dos yang lebih rendah – satu semburan ke dalam setiap lubang hidung sekali sehari.

- Jika simptom anda menjadi lebih teruk, dos anda boleh dinaikkan kembali kepada dos permulaan.

Kanak-kanak berusia 4 hingga 11 tahun

- Dos permulaan yang biasa ialah satu semburan ke dalam setiap lubang hidung sekali sehari, sebaik-baiknya pada waktu pagi.

- Yang paling banyak untuk anda gunakan dalam tempoh 24 jam biasanya 4 semburan (2 semburan setiap lubang hidung)

-Bila perlu digunakan

Ambil FLUTIMATE NS pada masa yang sama setiap hari, sebaik-baiknya pada waktu pagi.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan ambil FLUTIMATE NS secara tetap selagi doktor atau ahli

FLUTIMATE NS 50 (Fluticasone Nasal Spray BP 50mcg)

Fluticasone propionate 0.05% w/w (Fluticasone propionate BP 50 mcg per actuation)

farmasi memberitahu anda.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlepas suatu dos, ambil sahaja dos yang seterusnya apabila tiba masanya.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Maklumkan doktor jika anda mengambil lebih daripada yang anda diberitahu.

Semasa menggunakan FLUTIMATE NS

-Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan doktor atau ahli farmasi bahawa anda sedang menggunakan FLUTIMATE NS jika anda akan bermula dengan sebarang ubat baru.

Maklumkan doktor atau ahli farmasi jika, atas apa-apa sebab, anda tidak mengambil ubat tepat sebagaimana yang diarahkan.

Jika tidak, doktor atau ahli farmasi akan menyangka bahawa ubat itu tidak berkesan dan mengubah rawatan yang tidak perlu.

Gunakan FLUTIMATE NS hanya dalam hidung.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan ubat ini kepada sesiapa lain, walaupun simptomnya seolah-olah serupa dengan anda.

Jangan gunakan FLUTIMATE NS untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor atau ahli farmasi berkata sedemikian.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Jika anda pernah menjalani pembedahan pada hidung.
- Jika anda mengalami jangkitan dalam hidung.

Jika anda tidak pasti sama ada yang di atas berkenaan dengan anda, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan FLUTIMATE NS.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, FLUTIMATE NS boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan setiap orang mengalaminya. Kesan-kesan sampingan berikut boleh berlaku dengan ubat ini:

Reaksi alahan: dapatkan bantuan

doktor terus

Sebilangan kecil orang mendapat reaksi alahan kepada FLUTIMATE NS, yang boleh menjadi masalah yang lebih serius sehingga mengancam nyawa jika tidak dirawat.

Gejala termasuk:

- menjadi sangat berdehit, batuk atau mempunyai kesukaran bernafas
- tiba-tiba berasa lemah atau pening (yang boleh mengakibatkan pengsan atau kehilangan kesedaran)
- bengkak di sekitar muka, mulut atau lidah
- ruam kulit atau kemerahan.

Jika ini berlaku, beritahu doktor anda dengan segera - anda mungkin memerlukan rawatan perubatan dengan segera.

Sebaik sahaja selepas mengambil semburan

- Sangat jarang anda mungkin akan mendapatkan bau atau rasa yang tidak menyenangkan.

Kesan sampingan lain:

Sangat biasa

- Hidung berdarah.

Biasa

- Sakit kepala.
- Rasa yang tidak menyenangkan.
- Bau yang tidak menyenangkan.
- Hidung atau tekak yang kering atau sakit.

Jarang sekali, pengeluaran *steroid* yang biasa dalam badan boleh terjejas. Ini lebih mungkin berlaku jika anda mengambil dos tinggi untuk jangka masa yang panjang. Doktor akan memastikan perkara ini tidak terjadi dengan menentukan bahawa anda menggunakan dos *steroid* terendah yang mengawal simptom anda. Bagi kanak-kanak, kesan sampingan melambatkan tumbesaran mereka berbanding kanak-kanak lain jarang berlaku. Kanak-kanak yang menerima rawatan ini untuk jangka masa yang panjang akan diperiksa ketinggian oleh doktor.

Jika anda perhatikan sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, maklumkan doktor secepat mungkin.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan FLUTIMATE NS

-Penyimpanan

Jauhkan ubat daripada kanak-kanak.

- Lindungi daripada embun dan cahaya.
- Jangan simpan melebihi 30°C.
- Jangan simpan dalam peti sejuk.

• Jangan gunakan FLUTIMATE NS selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label atau karton selepas 'EXP'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

- Jika anda diberitahu untuk berhenti mengambil ubat ini, kembalikan sebarang penyembur yang belum digunakan untuk dihapuskan.

-Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

FLUTIMATE NS dibekalkan dalam botol kaca coklat yang dilengkapi dengan pam, *adaptor* hidung dan penutup debu. Setiap botol mempunyai kira-kira 120 semburan, apabila digunakan seperti yang dicadangkan.

-Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif:

Fluticasone propionate.

-Bahan tidak aktif:

Anhydrous glucose, microcrystalline cellulose and carboxymethylcellulose sodium, phenylethyl alcohol, benzalkonium chloride, polysorbate 80, dilute hydrochloric acid dan purified water.

FLUTIMATE NS 50 (Fluticasone Nasal Spray BP 50mcg)

Fluticasone propionate 0.05% w/w (Fluticasone propionate BP 50 mcg per actuation)

- Nombor MAL

MAL14125126AZ

Pengilang

Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co.,
Ltd.

Tai'an High-Tech Industrial Development
Zone, Shandong Province, PRC

Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd
55&57, Lorong Sempadan 2,
(Off Boundary Road),
11400 Ayer Itam, Penang.

Tarikh kemaskini RiMUP

01/02/2019

Nombor siri

NPRA(R2/1)190125/31