

Budemate NS 32(Budesonide Aqueous Nasal Spray BP 32mcg)

Budesonide 32mcg/spray × 120sprays

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan BUDEMATE NS 32
2. Bagaimana BUDEMATE NS 32 berfungsi
3. Sebelum menggunakan BUDEMATE NS 32
4. Cara menggunakan BUDEMATE NS 32
5. Semasa menggunakan BUDEMATE NS 32
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan BUDEMATE NS 32
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan BUDEMATE NS 32

BUDEMATE NS mengandungi ubat yang dipanggil *budesonide*. Ini tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil kortikosteroid.

- Kortikosteroid membantu mencegah kerdangan.
- BUDEMATE NS digunakan untuk merawat kesan alahan seperti *hay fever* dan keradangan di dalam hidung (rinitis).
- Ia juga boleh menghalang kesan-kesan ini daripada berlaku
- Ia juga boleh digunakan untuk merawat pertumbuhan kecil di dalam hidung (polip hidung).

Bagaimana BUDEMATE NS 32 berfungsi

Alahan berlaku apabila sistem imun badan bertindak balas terhadap bahan yang biasanya tidak berbahaya yang tidak mengganggu kebanyakan orang. Tindak balas sistem imun ini dikenali sebagai keradangan dan melibatkan beberapa jenis sel yang berbeza dan beberapa jenis bahan kimia yang berbeza di dalam badan.

Penyembur hidung *budesonide* ialah kortikosteroid, atau secara singkatnya dikenali sebagai “steroid” sahaja. *Steroid* boleh memberi beberapa jenis kesan yang berbeza terhadap badan, termasuk kesan anti-keradangan. *Steroid* mengurangkan keradangan dengan menghadkan keupayaan badan untuk

menghasilkan tindak balas sistem imun. Ia berkesan untuk merawat keadaan seperti alahan. Akan tetapi, penggunaan *steroid* untuk jangka panjang boleh mengakibatkan kesan sampingan yang mengganggu dan kadangkala serius. Oleh sebab *budesonide* ialah penyembur hidung, kesannya hanya terhad kepada hidung sahaja. Ini membantu untuk mengelakkan banyak kesan sampingan jangka panjang yang diakibatkan oleh *steroid*.

Sebelum menggunakan BUDEMATE NS 32

- *Bila tidak boleh menggunakan*
Anda alah (terlalu sensitif) terhadap *budesonide* atau sebarang bahan-bahan BUDEMATE NS.
Jika anda tidak pasti sama ada ini berkaitan dengan anda, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan BUDEMATE NS.
- *Mengandung dan menyusukan anak*
- Jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan BUDEMATE NS.
- Jika anda mengandung semasa menggunakan BUDEMATE NS, dapatkan nasihat doktor dengan segera.
- Jika anda sedang menyusukan anak, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan BUDEMATE NS.

- Sebelum menggunakan BUDEMATE NS

Sebelum menggunakan BUDEMATE NS, beritahu doktor atau ahli farmasi jika:

- Anda mempunyai penyakit tuberkulosis (TB)
Jika anda tidak pasti sama ada perkara di atas berkaitan dengan anda, sila dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan BUDEMATE NS.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda menggunakan sebarang ubat lain,

atau baru sahaja mengambil ubat lain. Ini termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dan ubat herba.

Secara khususnya, dapatkan nasihat doktor jika:

- Anda menggunakan ubat untuk merawat jangkitan kulat (seperti *itraconazole* atau *ketoconazole*).
- Anda sedang mengambil pil *steroid*. Doktor anda mungkin akan menyuruh anda mengurangkan pengambilan pil *steroid* sebelum menggunakan BUDEMATE NS. Jika anda mengalami sebarang kesan luar biasa, beritahu doktor anda.
- Sesetengah ubat boleh meningkatkan kesan BUDEMATE NS 32 dan doktor anda mungkin ingin memantau anda dengan teliti jika anda mengambil ubat-ubatan ini (termasuk ubat-ubatan untuk HIV seperti *cobicistat*).

Cara menggunakan BUDEMATE NS 32

- Berapa banyak harus digunakan Rinitis (*hay fever*)

- Dos yang biasa untuk orang dewasa dan kanak-kanak berumur 6 tahun ke atas ialah empat semburan BUDEMATE NS ke dalam setiap lubang hidung pada waktu pagi. Secara alternatif, doktor anda mungkin akan menyuruh anda untuk mengambil dua semburan BUDEMATE NS ke dalam setiap lubang hidung pada setiap waktu pagi dan petang.
- Dos ini mungkin akan dikurangkan setelah simptom anda bertambah baik. Ia adalah penting untuk menggunakan BUDEMATE NS secara tetap. Cuba untuk menggunakannya sebelum anda terdedah dengan punca yang menyebabkan alahan. Sebagai contoh, debunga adalah penyebab *hay fever*, jadi anda akan menghadapi risiko yang lebih tinggi di kawasan luar.

Polip hidung

- Dos yang biasa ialah empat semburan BUDEMATE NS ke dalam setiap lubang hidung setiap waktu pagi atau dua semburan ke dalam setiap lubang hidung setiap waktu pagi dan petang.

Anda mungkin tidak akan merasa sebarang kesan ubat ini untuk beberapa hari yang pertama. Jangan berhenti menggunakannya. Teruskan mengambil ubat ini seperti biasa yang diberitahu. Jika anda masih tidak merasai sebarang perubahan setelah beberapa hari lagi, dapatkan nasihat doktor.

- Bila perlu digunakan

Biasanya ia digunakan sekali sehari, atau dua kali sehari, masing-masing pada waktu pagi dan petang.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan henti penggunaan ubat ini sehingga diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. BUDEMATE NS membantu untuk mengawal keadaan anda. Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor atau ahli farmasi anda, walaupun anda berasa lebih baik.

- Jika terlupa menggunakan

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)

Ia adalah penting untuk mengikut dos yang ditetapkan pada label ahli farmasi atau seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Anda perlu mengikut dos yang ditetapkan oleh doktor anda, penggunaan secara berlebihan atau kurang mungkin akan menjadikan simptom anda menjadi lebih teruk. Jika terambil dos BUDEMATE NS secara berlebihan, hubungi doktor anda dengan segera.

Semasa menggunakan BUDEMATE NS 32

- Perkara yang perlu dilakukan

- Sebelum mula untuk mengambil sebarang ubat yang baru, maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi bahawa anda sedang menggunakan BUDEMATE NS.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan BUDEMATE NS.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan menggunakan BUDEMATE NS untuk keadaan yang lain selain diberitahu oleh doktor anda.
- Jangan berkongsi BUDEMATE NS dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Sila baca risalah maklumat ini dengan teliti atau dapatkan nasihat doktor.

Kesan-kesan sampingan

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

Jika anda mengalami sebarang kesan sampingan berikut, hentikan penggunaan BUDEMATE NS dan hubungi doktor anda dengan segera:

- Ruam kulit, gatal, ruam yang berketul (*hives*), lepuhan pada kulit. Bengkak pada muka, bibir, lidah atau kerongkong (mungkin menyebabkan kesusahan untuk menelan).
- Sebagai tambahan kepada perkara di atas, semput secara tiba-tiba dan/atau rasa pening boleh berlaku. Kekerapan kesan ini untuk berlaku tidak diketahui, tetapi ia adalah sangat tidak mungkin.

Jika sebarang kesan di atas berlaku, anda mungkin mengalami reaksi alahan.

Kesan sampingan lain yang mungkin berlaku:

Biasa

- Bersin, kekeringan dalam hidung atau rasa pedih dalam hidung yang

berlaku sekali-sekala. Kesan ini boleh berlaku sekejap selepas menggunakan BUDEMATE NS.

- Pendarahan sedikit daripada hidung.

Sangat jarang

- Rasa sakit pada kawasan-kawasan kecil di dalam hidung
- Penembusan membran yang memisahkan lubang hidung (septum hidung)
- Tindak balas alahan yang teruk

Jika sebarang kesan sampingan di atas berlaku, ia biasanya akan reda selepas tempoh masa yang pendek. Jika sebarang kesan sampingan ini bertambah teruk, atau anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak dinyatakan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan BUDEMATE NS 32

- Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C. Jangan membekukannya. Jauhi daripada cahaya matahari dan haba. Simpan botol ini dalam kedudukan tegak.

- Pelupusan

Buang selepas 2 bulan daripada penggunaan kali pertama. 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

BUDEMATE NS ialah *nasal spray suspension*. Setiap semburan mengeluarkan 32 mcg *budesonide*. Setiap botol BUDEMATE NS mengandungi 120 semburan bermeter selepas *priming*. Produk ini ialah

aqueous suspension Budesonide dalam bekas yang dipasang dengan *nasal delivery system* yang sesuai.

- **Bahan-bahan kandungan**

Bahan aktif: *Budesonide*

Bahan tidak aktif: *Microcrystalline Cellulose* dan *Carboxymethylcellulose Sodium*, *Polysorbate 80*, *Disodium edentate*, *Anhydrous Glucose*, *Potassium Sorbate*, Asid hidroklorik, Air suling

- **Nombor MAL:**

MAL15025037AZ

Pengilang

Jewim Pharmaceutical (Shandong) Co., Ltd.

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

Pemegang Pendaftaran Produk

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

Tarikh kemaskini RiMUP

22/01/2019

Nombor Siri

NPRA(R2/1)190119/17