



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03-7883 5400
No. Faksimili : 03-7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj.Kami : () dlm.BPFFK/PASCA/FV/15/Jilid
Tarikh : October 2020

KCK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES SDN. BHD.
Plot 61, Bayan Lepas Industrial Park
Phase 4, Lintang Bayan Lepas 1,
11900, Bayan Lepas, Pulau Pinang.
(u/p: Ms. Menagah Vadivail - Regulatory Affairs Executive)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk

Rexom Salbutamol Elixir 2mg/5ml

Nombor Pendaftaran

MAL19900151AZ

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 23 Oktober 2020 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garispanduan yang ditetapkan serta boleh digunakan.
3. Pemegang pendaftaran produk adalah diingatkan untuk mengemukakan permohonan variasi melalui sistem Quest 3+ dalam tempoh **satu (1) bulan** dari tarikh surat ini.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(Dr. AZUANA BINTI RAMLI) RPh1889
Ketua Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

AR/bvs

✉ azuana@npra.gov.my/bavahmi@npra.gov.my
☎ +603 – 78835440/ 78835449

s.k. Ketua Seksyen Ubat Generik, Pusat Penilaian Produk dan Kosmetik

REXOM SALBUTAMOL ELIXIR

Salbutamol Sulphate (2mg/5ml)

What is in this leaflet

1. What Rexom Salbutamol is used for
2. How Rexom Salbutamol works
3. Before you use Rexom Salbutamol
4. How to use Rexom Salbutamol
5. While you are using Rexom Salbutamol
6. Side effects
7. Storage and disposal of Rexom Salbutamol
8. Product description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of revision

What Rexom Salbutamol is used for

For the treatment of breathing problems as in asthma and obstructive pulmonary disease.

How Rexom Salbutamol works

Rexom Salbutamol contains salbutamol sulphate as active ingredient. This belongs to a group of medicines called fast acting bronchodilators. Bronchodilators help in opening up the air passages in your lungs so that you can breathe more easily.

Before you use Rexom Salbutamol

- When you must not use it

Do not use if you have hypersensitivity to salbutamol or any of the ingredient of Rexom Salbutamol.

- Before you start to use it

Inform your doctor or pharmacist if you:

- having overactive thyroid
- heart failure
- having irregular heartbeats
- who are susceptible to QT-interval prolongation (heart rhythm disorder)
- with high blood pressure
- with diabetes mellitus
- with severe asthma

Pregnancy and lactation

Talk to your doctor before taking this medicine if you are pregnant, think you are pregnant or are breastfeeding.

- Taking other medicines

Inform your doctor or pharmacist before taking this medicine, including that you get without prescription from your pharmacy, supermarket or health food shop.

Some medicines and Rexom Salbutamol may interfere with each other, especially:

- Corticosteroids (lowers inflammation in the body, to treat asthma and arthritis)
- Xanthines (used for prevention and reliever of asthma).
- Diuretics (used to treat high blood pressure).

How to use Rexom Salbutamol

- How much to use

Always use Rexom Salbutamol exactly as your doctor has prescribed. You should check with your doctor or pharmacist if in doubt.

- The usual dose:

2 to 6 years old
2.5 ml to 5 ml, 3 times a day.

6 to 12 years old
5 ml, 3 times a day.

Over 12 years old
5 ml to 7.5 ml, 3 times a day.

Over 65 years and sensitive patients
5 ml, 3 times a day.

- When to use it

Use as directed by your doctor or pharmacist.

- How long to use it

Continue taking Rexom Salbutamol as your doctor recommended.

- If you forget to use it

Take the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to take the medicine and skip the missed dose. Do not take a double dose to make up for the missed dose.

- If you use too much (overdose)

Contact your doctor immediately or go to the Emergency Department of your nearest hospital, if you think you or anyone else may have taken too much of this medicine. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical attention.

Taking too much Rexom Salbutamol may cause:

- increased heart beat
- Central Nervous System (CNS) stimulation (stimulates brain to increase energy, improve attention and alertness,

and elevate blood pressure, heart rate and respiratory rate).

- low level of potassium in blood
- High glucose level in blood
- Tremor

While you are using Rexom Salbutamol

- Things you must do

- Tell all the doctors, dentists and pharmacists treating you that you are taking Rexom Salbutamol.
- Tell your doctor immediately if you become pregnant while taking this medication.

- Things you must not do

- Do not take more than the recommended dose unless your pharmacist or doctor has told you otherwise.
- Do not take any new medicines without consulting your doctor or pharmacist.
- Do not give Rexom Salbutamol to anyone else, even if they have the same symptoms or condition as you.

- Things to be careful of

Be careful driving or operating machinery until you know how Rexom Salbutamol affects you.

Side effects

Like all medicines, Rexom Salbutamol can cause side effects, although not everybody gets them. If symptoms persist, refer to the doctor.

Tell your doctor if you notice any of the following side effects or notice any other effects not listed:

- Tremor
- Palpitations (feeling that your heart is pounding)
- Increased heart beats
- Stress or stiffness of the nerves
- Headaches
- Peripheral vasodilation (widening of blood vessels)
- Muscle cramps (rarely)

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by visiting the website npra.gov.my

(Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)).

REXOM SALBUTAMOL ELIXIR

Salbutamol Sulphate (2mg/5ml)

Storage and disposal of Rexom Salbutamol

-Storage

Keep container tightly closed. Store below 30°C. Protect from heat and light. Keep medicine out of reach of children.

-Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product description

-What it looks like

Pink colour liquid with strawberry flavour.

-Ingredients

-Active ingredient

Each 5ml contains

2 mg of Salbutamol Sulphate

-Inactive ingredients

Sodium benzoate, citric acid anhydrous, propylene glycol, carboxymethylcellulose sodium, raspberry red, strawberry flavour, menthol crystals, saccharin sodium, sodium citrate, purified water.

-MAL number:

MAL19900151AZ

Manufacturer and Product

Registration Holder

KCK Pharmaceutical Industries Sdn. Bhd.

Plot 61, Bayan Lepas Industrial Park
Phase 4, 11900 Bayan Lepas, Pulau
Pinang, Malaysia.

Date of revision

20/10/2020

Serial Number

NPRA(R4/1)191020/00139

REXOM SALBUTAMOL ELIXIR

Salbutamol Sulphate (2mg/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Rexom Salbutamol
Untuk rawatan masalah pernafasan seperti asma dan penyakit paru-paru obstruktif.

Bagaimana Rexom Salbutamol berfungsi

Rexom Salbutamol mengandungi salbutamol sulphate sebagai bahan aktif dan ianya tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dipanggil bronkodilator. Bronkodilator membantu membuka saluran pernafasan di dalam paru-paru anda sehingga anda dapat bernafas dengan lebih mudah.

Sebelum menggunakan Rexom Salbutamol

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan jika anda mempunyai hipersensitiviti terhadap salbutamol atau mana-mana bahan yang terkandung dalam Rexom Salbutamol.

-Sebelum menggunakan ubat ini

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika:

- mengalami kelenjar tiroid terlebih aktif
- mengalami kegagalan fungsi jantung
- mempunyai degupan jantung yang tidak teratur
- cenderung untuk mengalami pemanjangan selang QT (gangguan irama jantung)
- mengalami tekanan darah tinggi
- mempunyai diabetes melitus
- menghidapi asma teruk

Mengandung dan menyusukan anak

Bincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini jika anda mengandung, mengesyaki anda telah mengandung atau menyusukan anak anda.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat ini, termasuk mana-mana ubat yang anda dapatkan tanpa preskripsi dari kedai farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan anda.

Sesetengah ubat dan Rexom Salbutamol mungkin berinteraksi antara satu sama lain, terutamanya:

- Kortikosteroid (Mengurangkan keradangan dalam badan, untuk merawat asma dan artritis.)
- Xanthines (digunakan untuk pencegahan dan rawatan asma).
- Diuretik (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi).

Cara menggunakan Rexom Salbutamol

-Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan Rexom Salbutamol seperti yang ditetapkan oleh doktor anda. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika tidak pasti.

-Dos biasa

Berumur 2 hingga 6 tahun
2.5 ml hingga 5 ml, 3 kali sehari.

6 hingga 12 tahun
5 ml, 3 kali sehari.

Lebih 12 tahun
5 ml hingga 7.5 ml, 3 kali sehari.

Lebih 65 tahun dan individu yang sensitif
5 ml, 3 kali sehari.

-Bila perlu digunakan

Gunakan ubat ini seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Rexom Salbutamol mengikut arahan doktor anda.

-Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, tunggu

sehingga sampai masa untuk mengambil dos seterusnya dan abaikan dos yang tertinggal. Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

-Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa telah menggunakan dos secara berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Pengambilan Rexom Salbutamol secara berlebihan mungkin menyebabkan:

- peningkatan degupan jantung
- rangsangan sistem saraf pusat (Merangsang otak untuk meningkatkan tenaga, meningkatkan tumpuan dan kewaspadaan, dan meningkatkan tekanan darah, kadar denyutan jantung serta kadar pernafasan).
- tahap kalium rendah dalam darah
- tahap glukosa yang tinggi dalam darah
- menggeletar

Semasa menggunakan Rexom Salbutamol

-Perkara yang perlu dilakukan

- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Rexom Salbutamol.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan gunakan dos lebih daripada yang disarankan melainkan diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan memberi Rexom Salbutamol kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Berhati-hati apabila memandu atau menggunakan mesin sehingga anda tahu bagaimana Rexom Salbutamol memberi kesan terhadap anda.

REXOM SALBUTAMOL ELIXIR

Salbutamol Sulphate (2mg/5ml)

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Rexom Salbutamol boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Beritahu doktor anda jika anda dapati mana-mana kesan sampingan berikut atau mengalami apa-apa kesan lain yang tidak disenaraikan:

- Menggeletar
- Berasa jantung anda berdegup kencang
- Peningkatan degupan jantung
- Kekejangan saraf
- Sakit kepala
- Pelebaran saluran darah pada tangan dan kaki
- Kekejangan otot (jarang berlaku)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus 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 Rexom Salbutamol

-Penyimpanan

Pastikan botol ditutup ketat. Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi dari haba dan cahaya. Jauhi ubat daripada kanak-kanak.

-Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada 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

Cecair berwarna merah jambu dan berperisa strawberi.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap 5ml mengandungi
2 mg Salbutamol Sulphate

-Bahan-bahan tidak aktif

sodium benzoate, citric acid anhydrous,
propylene glycol,
carboxymethylcellulose sodium,
raspberry red, strawberry flavour,

menthol crystals, saccharin sodium,
sodium citrate, purified water.

-Nombor MAL

MAL19900151AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

KCK Pharmaceutical Industries Sdn. Bhd.

Plot 61, Bayan Lepas Industrial Park
Phase 4, 11900 Bayan Lepas, Pulau
Pinang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP

20/10/2020

Nombor Siri

NPRA(R4/1)191020/00139