

REXOM UNIZET SYRUP

Diphenhydramine Hydrochloride/Bromhexine Hydrochloride/Ammonium Chloride (8mg/4mg/100mg per 5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan REXOM UNIZET

Ia digunakan untuk batuk yang produktif dan melegakan kesesakan hidung, bersin, lakrimasi (aliran air mata), mukolitik (untuk mencairkan lendir tebal dan melegakan kesukaran pernafasan) dan kesesakan nafas.

Bagaimana REXOM UNIZET berfungsi

Diphenhydramine adalah antihistamin yang berfungsi merawat bersin, hidung berair, kerengsaan dan simptom alahan lain dan demam biasa.

Bromhexine adalah ejen mukolitik yang berfungsi dengan menipiskan lendir di dalam saluran pernafasan, menjadikan lendir kurang melekit dan ia memudahkan penyingkiran mukus.

Ammonium klorida digunakan sebagai refluks ekspektoran.

Sebelum menggunakan REXOM UNIZET

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakannya apabila anda mempunyai:

- Terlebih sensitif terhadap mana-mana bahan kandungan.
- Individu yang menjalani terapi *monoamine oxidase inhibitor* dalam masa 14 hari.
- *Diphenhydramine* tidak boleh diberikan kepada bayi dan bayi pramatang, mereka mempunyai kecenderungan terhadap kesan

antimuskarinik (contohnya: mulut kering, penglihatan kabur, ketidakselesaan pada mata, gangguan pada ritma jantung, kesukaran membuang air kecil, suhu badan yang tinggi dan penyakit mata yang boleh menyebabkan kehilangan penglihatan).

- Kanak-kanak di bawah 2 tahun.

Kehamilan dan penyusuan

- Disarankan agar REXOM UNIZET SYRUP tidak boleh digunakan terutamanya semasa kehamilan kerana keselamatan REXOM UNIZET Syrup semasa kehamilan bagi manusia tidak dapat dipastikan.
- Disarankan REXOM UNIZET SYRUP tidak boleh digunakan terutamanya semasa penyusuan kerana keselamatan REXOM UNIZET SYRUP semasa penyusuan tidak dapat dipastikan.

-Sebelum menggunakan ubat ini

Apabila digunakan untuk rawatan batuk dan demam:

- (a) Tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak berumur kurang daripada 2 tahun.
- (b) Digunakan dengan berhati-hati dan nasihat doktor / ahli farmasi pada kanak-kanak berumur 2 hingga 6 tahun.

REXOM UNIZET harus digunakan dengan berhati-hati jika mengalami glaukoma sudut tertutup (tekanan dalam mata meningkat), kencing tidak lawas, *hiperplasia prostat* (pembesaran prostat) dan halangan *pyloroduodenal* (halangan aliran keluar gastrik).

-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.

REXOM UNIZET boleh berinteraksi dengan:

- Kesan tambahan CNS depresan dengan alkohol dan CNS depresan yang lain termasuk barbiturat, hipnotik, analgesik opioid, sedatif anxiolitik dan antipsikotik.

- Kesan tambahan antimuskarinik dengan ubat lain yang serupa seperti atropin dan beberapa antidepresan.
- Individu mengambil *monoamine oxidase inhibitors* (MAOIs) atau berhenti rawatan dalam 14 hari kerana terdapat risiko sindrom serotonin.
- *Diphenhydramine* boleh menghalang metabolisme oksidatif beberapa ubat.
- *Diphenhydramine* boleh meningkatkan kesan *ephedrine*.
- *Diphenhydramine* boleh mengganggu tindak balas kulit terhadap ujian kulit alergen dan juga gejala ototoksik yang berkaitan dengan antibiotik tertentu.

Cara mengambil REXOM UNIZET

-Berapa banyak harus diambil

Ikut arahan 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.

Dewasa: 10ml (2 sudu teh) sirap 3 kali sehari, tidak melebihi 6 sudu teh dalam masa 24 jam.

Kanak-kanak berumur 6 hingga 12 tahun: 5ml (1 sudu teh) sirap 3 kali sehari. Dos harian maksimum: 15 ml sirap

-Bila perlu diambil

Ambil seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Tidak boleh digunakan untuk kanak-kanak di bawah 2 tahun. Gunakan dengan berhati-hati dan dapatkan nasihat daripada doktor/ahli farmasi untuk kanak-kanak berumur 2 hingga 6 tahun.

-Berapa lama perlu diambil

Teruskan pengambilan REXOM UNIZET seperti yang dicadangkan oleh doktor anda.

-Jika terlupa mengambil

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

REXOM UNIZET SYRUP

Diphenhydramine Hydrochloride/Bromhexine Hydrochloride/Ammonium Chloride (8mg/4mg/100mg per 5ml)

Ambil dos yang terlepas 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 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 anda atau sesiapa telah terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Gejala terlebih dos termasuk yang disebabkan oleh *diphenhydramine* atau mentol (mengantuk, pening, *ataxia* (kekurangan koordinasi otot), kesan anti-kolinergik, *pyrexia* (demam), sakit kepala, sawan, halusinasi, keterujaan dan kemurungan pernafasan).

Rawatan terdiri daripada *lavage* dan aspirasi gastrik. Penggunaan arang aktif boleh membantu. Simptomatik dan pendekatan sokongan lain perlu disediakan.

Semasa menggunakan REXOM UNIZET

-Perkara yang perlu dilakukan

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

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil 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 UNIZET kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

Produk ini boleh menyebabkan rasa mengantuk. Jangan memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

REXOM UNIZET SYRUP boleh menyebabkan alergi teruk dan tindak balas kulit yang serius. Berhenti menggunakan REXOM UNIZET SYRUP dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala berikut:

- 1) alahan yang teruk: kesukaran bernafas, ketinggian cahaya, bengkak kulit atau ruam.
- 2) reaksi kulit yang teruk: kulit merah, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata.

Kesan sampingan yang biasa termasuk:

- Kesan CNS seperti rasa mengantuk (biasanya berkurangan dalam masa beberapa hari), rangsangan paradox (apabila rawatan perubatan, biasanya ubat, mempunyai kesan yang bertentangan dengan kebiasaan yang dijangkakan), sakit pada saraf kepala (penyakit yang disebabkan oleh terlebih aktiviti, atau masalah dengan struktur di kepala yang sensitif terhadap rasa sakit), gangguan psikomotor saraf (penurunan kebolehan berfikir dan pengurangan pergerakan fizikal pada individu).
- Kesan antimuskarinik seperti pengecilan kencing, mulut kering, penglihatan kabur, gangguan pada perut dan usus dan rembesan saluran pernafasan yang tebal.

Hubungi doktor atau ahli farmasi dengan segera jika anda mengalami apa-apa kesan sampingan selepas mengambil ubat ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan REXOM UNIZET

-Penyimpanan

Pastikan penutup ditutup dengan ketat, terlindung daripada cahaya. Simpan di bawah 30°C.

Jauhi ubat dari 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 dan berperisa oren.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap 5ml mengandungi *Diphenhydramine Hydrochloride*, *Bromhexine Hydrochloride*, Ammonium klorida.

-Bahan-bahan tidak aktif

Levomenthol, *Sodium Benzoate*, *Sodium Citrate*, *Citric Acid Anhydrous*, *Saccharin Sodium*, *Glycerin*, *Tartaric acid*, *Propylene glycol*, *Sucrose*, *Orange flavor*, *Ponceau 4R* dan *purified water*.

-Nombor MAL

MAL20026062AZ

Pengilang dan Pemegang

Pendaftaran Produk

KCK Pharmaceutical Industries Sdn. Bhd.

Plot 61, Bayan Lepas Industrial Park Phase 4, Lintang Bayan Lepas 1, 11900 Pulau Pinang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP

10/03/2026

Nombor Siri

NPRA(R2)19/127