SALMODEX SYRUP

Salbutamol (2.41mg Salbutamol Sulphate bersamaan dengan 2mg Salbutamol)/Bromhexine Hydrochloride (2mg/4mg per 5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SALMODEX

SALMODEX adalah sejenis bronkodilator (membantu melapangkan saluran udara dalam paru-paru) dengan ekspetoran mukolitik (untuk memecahkan kahak).

Bagaimana SALMODEX berfungsi

Ia mengandungi salbutamol yang berfungsi mengendurkan otot saluran pernafasan ke dalam paru-paru, dan memudahkan pernafasan. Ia juga mengandungi bromhexine, yang bertindak untuk menipiskan kahak di dalam saluran pernafasan, menjadikan kahak kurang melekit dan ia juga memudahkan penyingkiran kahak.

Sebelum menggunakan SALMODEX

-<u>*Bila tidak boleh menggunakan*</u>

Beritahu doktor anda sebelum menggunakan SALMODEX jika anda:

- alahan kepada Salbutamol atau Bromhexine atau bahan-bahan lain yang disenaraikan pada akhir risalah ini.
- mempunyai *thyrotoxicosis* (terlebih hormon tiroid)
- mempunyai penyakit jantung yang teruk.
- mempunyai *angina* (sakit dada)
- mempunyai ulser peptik (ulser pada lapisan perut atau bahagian pertama usus kecil).

-*Mengandung dan penyusuan*

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau menyusukan anak. SALMODEX hanya boleh digunakan semasa mengandung jika faedah yang dijangka kepada ibu adalah lebih besar daripada sebarang risiko kepada janin.

Disebabkan salbutamol mungkin akan dijumpai di dalam susu ibu, penggunaan semasa penyusuan tidak digalakkan kecuali manfaatnya mengatasi sebarang risiko.

<u>*-Sebelum menggunakan ubat ini*</u>

-Gunakan dengan berhati-hati jika anda mempunyai asma yang teruk.

<u>*-Jika mengambil ubat-ubat lain*</u>

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

Sesetengah ubat dan SALMODEX mungkin berinteraksi antara satu sama lain. Mereka mungkin terjejas oleh SALMODEX atau mungkin menjejaskan cara ia berfungsi.

Anda perlu berbincang dengan doktor anda atau ahli farmasi jika anda menggunakan ubat berikut:

- Xanthine derivatives
- Steroid
- Penyekat-beta tidak selektif seperti propranolol atau diuretik, digunakan untuk rawatan tekanan darah tinggi atau masalah jantung.

Cara mengambil SALMODEX

<u>*-Berapa banyak harus diambil*</u>

Sentiasa gunakan seperti yang ditetapkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika tidak pasti.

<u>Dos biasa</u>

Dewasa: 5 ml, 3 hingga 4 kali sehari
Kanak-kanak di bawah 6 tahun: 1.25 hingga 2.5ml, 3 hingga 4 kali sehari.
Kanak-kanak yang lebih berusia: 2.5 ml hingga 5ml, 3 hingga 4 kali sehari.

<u>*-Bila perlu diambil*</u>

Ambil seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

<u>*-Berapa lama perlu diambil*</u>

Teruskan pengambilan SALMODEX seperti yang dicadangkan oleh doktor anda. Jika gejala berterusan, dapatkan nasihat doktor anda.

<u>*-Jika terlupa mengambil*</u>

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi 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, tunggu sehingga sampai masa untuk mengambil dos seterusnya dan abaikan dos yang tertinggal. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

<u>*-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*</u>

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.

Hypokalaemia (kekurangan kalium dalam saluran darah) boleh berlaku berikutan terlebih dos salbutamol.

Semasa menggunakan SALMODEX

<u>*-Perkara yang perlu dilakukan*</u>

- Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya simptom berterusan selepas mengambil ubat ini.
- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan SALMODEX.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

<u>*-Perkara yang tidak boleh dilakukan*</u>

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

SALMODEX SYRUP

Salbutamol (2.41mg Salbutamol Sulphate bersamaan dengan 2mg Salbutamol)/Bromhexine Hydrochloride (2mg/4mg per 5ml)

-Perkara yang perlu diberi perhatian
Tidak kira sama ada kesan salbutamol berkurang, atau jangka masa kesan berkurang, anda tidak sepatutnya meningkatkan dos atau kekerapan penggunaan ubat, tetapi patut mendapat nasihat perubatan.

Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat-ubatan, SALMODEX boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Jika simptom berterusan, jangan ambil ubat ini dan rujuk kepada doktor.

SALMODEX mungkin boleh menyebabkan alahan teruk dan tindak balas kulit yang serius. Berhenti menggunakan SALMODEX dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera jika anda mengalami sebarang gejala berikut:
1) alahan yang teruk: kesukaran bernafas, pening kepala, bengkak kulit atau ruam.
2) reaksi kulit yang teruk: kulit merah, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata.

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

• *Tachycardia* (denyutan jantung meningkat)
- Debaran jantung (denyutan jantung yang kuat)
- Sakit pada *precordial* (sakit dada)
- Hypokalaemia yang teruk disebabkan oleh terapi beta-2 agonist.
- Kebimbangan
- Menggeletar pada sesetengah orang
- Loya
- Muntah

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.moh.gov.my [Public→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan SALMODEX
-Penyimpanan
Simpan di bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya.
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 jambu cerah berperisa ceri.

Mod Pengambilan
Oral

Bentuk Dos
Larutan Oral (Cecair)

Pembungkusan
a) 60ml cecair merah jambu cerah berperisa ceri yang diisi dalam 60ml amber botol PET dengan penutup skru HDPE putih. Cawan sukatan diletakkan di atas penutup botol. Botol tersebut dimasukkan ke dalam kotak yang telah dicetak.

b) 100ml cecair merah jambu cerah berperisa ceri yang diisi dalam 100ml amber botol PET dengan penutup skru HDPE putih. Cawan sukatan diletakkan di atas penutup botol. Botol tersebut dimasukkan ke dalam kotak yang telah dicetak.

-Bahan-bahan kandungan
- Bahan aktif
Salbutamol (2.41mg *Salbutamol Sulphate* bersamaan dengan 2mg *Salbutamol*), *Bromhexine Hydrochloride*

- Bahan-bahan tidak aktif
Levomenthol, Sodium Benzoate, Sodium Citrate, Citric Acid Anhydrous, Saccharin Sodium, Sucralose, Propylene Glycol, Hydroxy Propyl Methyl Cellulose (HPMC), Cherry Flavour, Carmoisine colour dan *Purified water*.

- Nombor MAL

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
KCK Pharmaceutical Industries Sdn. Bhd**.**
Plot 61, Bayan Lepas Industrial Park Phase 4, Lintang Bayan Lepas 1,
11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RIMUP
14/05/2020

Nombor Siri
NPRA (R2) 19/85