

ERYTHROMED GRANULES 400

(Erythromycin 400mg/5ml Granules for Oral Suspension)

Erythromycin Ethylsuccinate bersamaan dengan Erythromycin (400mg/5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan ERYTHROMED

ERYTHROMED digunakan untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh organisma yang replikasinya mudah direncat dalam penyakit-penyakit berikut: jangkitan bahagian atas dan bawah saluran pernafasan, *pertussis* (batuk kokol), jangkitan kulit dan tisu lembut, *otitis media*, *erythrasma* (penyakit kulit), *listeriosis* (jangkitan akibat makanan tercemar), *diphtheria* (jangkitan di bahagian hidung dan tekak), *primary syphilis* (penyakit kelamin) dan pencegah jangkitan jantung.

Bagaimana ERYTHROMED berfungsi

ERYTHROMED mengandungi *Erythromycin ethylsuccinate*, yang merupakan sejenis antibiotik (kumpulan *macrolides*). Ia membunuh atau merencat pertumbuhan bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan ERYTHROMED

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan ERYTHROMED jika anda:

- mempunyai alahan kepada *erythromycin* atau mana-mana antibiotik daripada kumpulan *macrolide*.

- individu dengan masalah hati.
- atau seseorang dalam keluarga anda mempunyai sejarah gangguan irama jantung (*aritmia jantung ventrikel* atau *torsades de pointes*) atau kelainan elektrokardiogram (rakaman elektrik jantung) yang disebut "long QT syndrome".
- mengalami *rhabdomyolysis* (kecederaan otot).
- mempunyai masalah keturunan berkaitan intoleransi fruktosa, malabsorpsi glukosa-galaktosa atau kekurangan sucrase-isomaltase
- mempunyai kadar kalium atau magnesium yang rendah dalam darah (*hypomagnesaemia* atau *hypokalaemia*)

-Mengandung dan menyusukan anak

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengandung, merancang untuk hamil atau menyusukan anak. Tiada kajian yang mencukupi di kalangan wanita hamil mengenai penggunaan *erythromycin*.

Erythromycin boleh dirembeskan ke dalam susu ibu dan nasihat perubatan dari doktor sangat disyorkan sebelum penggunaan.

-Sebelum menggunakan ubat ini

Sila rujuk doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ERYTHROMED.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Sesetengah ubat boleh bertindakbalas dengan ERYTHROMED. Ini termasuk:

- *valproate*, *carbamazepine* atau *phenytoin* (digunakan untuk mengawal epilepsi)

- *fluconazole*, *ketoconazole* dan *itraconazole* (ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat)
- *digoxin*, *quinidine* atau *disopyramide* (digunakan untuk merawat masalah jantung)
- *cilostazol* (ubat yang digunakan untuk merawat masalah peredaran periferi)
- *hexobarbitone*, *phenobarbital* atau *midazolam* (digunakan sebagai penenang)
- *bromokriptin* (digunakan untuk merawat penyakit Parkinson)
- *alfentanil* (ubat yang digunakan untuk menghilangkan rasa sakit)
- *methylprednisolone* (digunakan untuk membantu menghalang sistem imun badan - berguna untuk merawat pelbagai jenis keadaan)
- *St John's Wort* (ubat herba yang digunakan untuk merawat kemurungan)
- *sildenafil* (digunakan untuk merawat masalah ereksi).
- *clarithromycin*, *rifabutin*, atau *rifampicin* (ubat-ubatan yang digunakan untuk merawat pelbagai jenis jangkitan bakteria)
- *statin* (digunakan untuk membantu menurunkan kadar kolesterol misalnya *lovastatin* dan *simvastatin*)
- kontraseptif oral.
- *astemizole*, *terfenadine* atau *mizolastine* (digunakan untuk merawat alahan seperti demam akibat alahan)
- *penicillin*, *cephalosporin* (antibiotik untuk jangkitan bakteria)
- *protease inhibitors* (digunakan untuk merawat jangkitan virus misalnya *Saquinavir*)
- Antikoagulan misalnya *warfarin*, *acenocoumarol* dan *rivaroxaban* (digunakan untuk menipiskan darah)
- *zopiclone* atau *triazolam* / *alprazolam* (digunakan untuk membantu anda tidur atau melegakan kegelisahan)
- *ergotamin* atau *dihydroergotamine* (untuk migrain)
- *cisapride* (untuk gangguan perut)
- *pimozide* (digunakan untuk merawat masalah mental)

ERYTHROMED GRANULES 400

(Erythromycin 400mg/5ml Granules for Oral Suspension)

Erythromycin Ethylsuccinate bersamaan dengan Erythromycin (400mg/5ml)

- *theophylline* (digunakan untuk merawat asma dan masalah pernafasan lain)
- *colchicine* (digunakan untuk merawat gout dan artritis)
- *verapamil* (digunakan untuk merawat tekanan darah tinggi dan sakit dada)
- *cimetidine* dan *omeprazole* (digunakan untuk merawat refluks asid dan masalah lain yang berkaitan)

Cara mengambil ERYTHROMED

-Berapa banyak harus diambil

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

Untuk kegunaan oral sahaja.

Dewasa: 400mg (5ml), setiap 6 jam atau 800mg (10ml), setiap 12 jam.

Dos boleh ditingkatkan sehingga 4g setiap hari mengikut keadaan jangkitan.

Kanak-kanak: 30-50mg/kg setiap hari dalam dos berbahagi, gantikan dalam jangkitan yang teruk.

Kanak-kanak 2 hingga 8 tahun: 1g (12.5ml) setiap hari dalam dos berbahagi.

Bayi dan kanak-kanak sehingga 2 tahun: 500 mg (6.25ml) setiap hari dalam dos berbahagi.

Arahan untuk campuran:

Goncang botol sehingga semua granul terlerai, tambahkan air masak yang telah disejukkan pada botol sehingga paras 50ml. Goncang botol dan tambahkan sejumlah air sehingga mencecah 60ml untuk malarutkan granul dengan rata.

Goncang dahulu sebelum digunakan.

-Bila perlu diambil

Ambil seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Ambil ERYTHROMED sebelum makan.

-Berapa lama perlu diambil

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

-Jika terlupa mengambil

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.

-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.

Terlebih dos harus ditangani dengan menyingkirkan ubat yang tidak diserap dengan segera dan semua langkah lain yang bersesuaian harus dilaksanakan.

Semasa menggunakan

-Perkara yang perlu dilakukan

- Beritahu ahli farmasi atau doktor 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 ERYTHROMED.

- 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 berkongsi dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Penggunaan yang lama dan berulang boleh menyebabkan bakteria atau kulat yang tidak sensitif tumbuh dengan mendadak.
- Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana ERYTHROMED memberi kesan kepada anda.

Kesan-kesan sampingan

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

- 1) reaksi kulit yang teruk: kulit merah, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata.

Sekiranya anda mendapati bahawa kanak-kanak itu muntah dan / atau mengalami kesakitan ketika makan, hubungi doktor dengan segera kerana ia mungkin disebabkan oleh *Infantile Hypertrophic Pyloric Stenosis* (IHPS).

Jika anda mengalami kesan-kesan sampingan berikut, rujuk doktor anda dengan segera:

- peningkatan sel darah putih tertentu (eosinofilia), kesukaran bernafas, pengsan, bengkak pada muka, bibir atau tekak, ruam kulit, reaksi kulit yang teruk termasuk lepuh yang berisi

ERYTHROMED GRANULES 400

(Erythromycin 400mg/5ml Granules for Oral Suspension)

Erythromycin Ethylsuccinate bersamaan dengan Erythromycin (400mg/5ml)

cecair, sakit dan ulser, ulser di mulut atau tekak. Ini mungkin merupakan tanda reaksi alahan.

- halusinasi (melihat atau mendengar perkara yang tidak ada)
- kekeliruan
- sawan
- vertigo (masalah keseimbangan yang boleh menyebabkan terasa pening atau sakit - terutamanya ketika berdiri)
- gangguan penglihatan / penglihatan kabur (Neuropati optik mitokondria)
- rasa berdering di telinga (tinnitus)
- kehilangan pendengaran yang tidak kekal (biasanya dikaitkan dengan dos yang tinggi atau pada individu dengan masalah buah pinggang)
- irama jantung yang tidak normal (termasuk berdebar-debar, degupan jantung yang lebih cepat, degupan jantung tidak teratur yang mengancam nyawa yang disebut *torsades de pointes* atau detak jantung EKG yang tidak normal) atau jantung terhenti (serangan jantung)
- tekanan darah rendah
- cirit-birit yang mungkin teruk atau berpanjangan dan mungkin mengandungi darah atau lender
- merasa atau jatuh sakit
- sakit perut; ini mungkin merupakan gejala pankreas yang meradang (*pankreatitis*)
- pelbagai masalah hati atau pundi hempedu, yang boleh menyebabkan kekuningan pada kulit dan/atau mata (penyakit kuning) atau najis pucat dengan air kencing gelap
- ruam kulit yang serius yang mungkin melepuh dan boleh menutupi bahagian besar batang tubuh, muka dan anggota badan (keadaan yang dikenali sebagai sindrom *Stevens Johnson*, nekrolisis epidermis toksik dan *erythema multiforme*)
- keradangan ginjal (keadaan yang dikenali sebagai *interstitial nephritis*)
- sakit dada
- demam
- hilang selera makan
- merasa tidak sihat (*malaise*)

- muntah dan mudah marah

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web npra.gov.my [Public → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara penyimpanan dan pelupusan ERYTHROMED

-Penyimpanan

Sebelum dilarutkan, simpan di bawah 30°C. Pastikan bekas ditutup dengan ketat. Lindungi dari haba dan cahaya. Selepas dilarutkan, simpan di bawah 30°C dan buang sebarang larutan yang berlebihan selepas 7 hari.

-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

Serbuk berwarna hampir putih, yang menghasilkan larutan berwarna putih, sekata dan berperisa vanilla setelah dilarutkan di dalam air.

Mod Pengambilan

Oral

Bentuk Dos

Larutan oral (granula untuk dilarutkan)

Pembungkusan

Botol 60ml.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Erythromycin Ethylsuccinate bersamaan dengan *Erythromycin* 400mg

- Bahan-bahan tidak aktif

Disodium hydrogen phosphate, Potassium dihydrogen phosphate, Vanilin (flavor), Sodium Metabisulfite, Colloidal Anhydrous Silica dan Sucrose.

-MAL number

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

13/12/2021

Nombor Siri

NPRA(R2) 21/158