



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj.Kami : (19) dlm.BPFK/PASCA/FV/15/Jilid 17
Tarikh : 29 DEC 2017

KCK PHARMACEUTICAL INDUSTRIES SDN. BHD.
Wisma Fuji, Plot 61,
Bayan Lepas Industrial Park Phase 4,
11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang.
(u/p: Ms Nordiyana Nordin - Regulatory Affairs)

Tuan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk

Fuji Multivit Syrup with Lysine
Uni-Isabgol (Ispaghula Husk Oral Powder)

Nombor Pendaftaran

MAL19986550X
MAL14125077X

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini tuan bertarikh 23 November 2017 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan serta boleh digunakan.
3. Pemegang pendaftaran produk adalah diingatkan bahawa permohonan variasi melalui sistem Quest 3+ masih perlu dilakukan untuk mendapatkan kelulusan sebelum implementasi Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) yang terkini dilaksanakan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,

(NORLEEN MOHAMED ALI)RPh4232

Ketua Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

NMA/lsg

✉ norleen@npra.gov.my/lsgee@npra.gov.my
☎ +603 - 78018470/ 78835586
+603 - 79567151

s.k. Ketua Seksyen Ubat Generik, Pusat Pendaftaran Produk



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP

UNI-ISABGOL (Ispaghula Husk Oral Powder)

Psyllium Husk (100% w/w)

What is in this leaflet

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

What Uni-Isabgol is used for

To improve bowel movement in cases of constipation

How Uni-Isabgol works

Uni-Isabgol is high in natural fibre which will help to restore and maintain body's regularity.

Before you use Uni-Isabgol

-When you must not use it

- Allergic (hypersensitivity) to psyllium husk.
- If you have intestinal obstruction, faecal impaction natural or drug-induced reduction of gut movement and a condition in which colon muscle has lost its strength such as senile megacolon.

-Before you start to use it

Pregnancy and lactation

Uni-Isabgol may be used during pregnancy and lactation since the ispaghula husk is not absorbed from the gastrointestinal tract.

-Taking other medicines

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

Ispaghula and other bulk-forming laxatives may delay or reduce the gastrointestinal absorption of other medicines such as cardiac glycosides, coumarin derivatives, lithium, or vitamins (such as vitamin B12) and minerals (such as calcium, iron, or zinc).

Intervals of 30 minutes to 1 hour are recommended between ispaghula and other medicines or food, although some

recommended as much as 3 hours between bulk-forming laxatives and other medicines. The dose of insulin may need to be reduced in diabetic individuals taking ispaghula.

How to use Uni-Isabgol

-How much to use

Always use Uni-Isabgol exactly as your doctor has prescribed. You should check with your doctor or pharmacist if in doubt.

The usual dose:

Adults and children over 12 years: Two teaspoonfuls morning and evening.

Children 6–12 years: Half to one teaspoonful depending on size and age, morning and evening.

Children under 6 years: To be taken only when prescribed by a doctor. Half to one teaspoonful depending on size and age, morning and evening.

The last dose should not be taken immediately before going to sleep.

If there have been no bowel movements after 3 days of treatment or if abdominal pain occurs or in case of any irregularity of faeces, the use of psyllium should be discontinued and a doctor should be consulted.

*Remarks: Two teaspoonfuls are approximately 3.5 grams.

Other suggestions for use:

Mixes with any food and beverage without affecting taste:

- Mix Uni-Isabgol with any fresh fruit juice or favourite drinks. Stir well before drinking.
- Sprinkle Uni-Isabgol contents on favourite food.
- Mix Uni-Isabgol with any hot beverage, stir well before drinking.
- Always take with at least 150 mL of water or other liquid.

-When to use it

Use as directed by your doctor or pharmacist.

-How long to use it

Continue taking Uni-Isabgol as your doctor recommended. If symptoms persist, consult your doctor.

-If you forget to use it

Consult your doctor or pharmacist on what you should do 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.

In the event of over dosage, you may notice abdominal discomfort and flatulence.

While you are using Uni-Isabgol

-Things you must do

Tell all the doctors, dentists and pharmacists treating you that you are taking Uni-Isabgol.

-Things you must not do

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

-Things to be careful of

- Please consume a large amount of fluid/water when taking this product.
- Uni-Isabgol should be stirred into a glass of water and taken immediately, preferably after meals.
- When preparing the product for use, it is important to try to avoid inhaling any of the powder in order to minimize the risk of sensitization to the active ingredient.

Side effects

Like all medicines, Uni-Isabgol can cause side effects, although not everybody gets them.

UNI-ISABGOL (Ispaghula Husk Oral Powder)

Psyllium Husk (100% w/w)

If side effects persist, do not take the medicine and refer to the doctor.

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

- rhinitis (stuffy nose, runny nose and sneezing)
- conjunctivitis (eye redness)
- bronchospasm (difficulty in breathing)
- anaphylaxis (severe allergic reaction)

A small amount of flatulence and abdominal distension may sometimes occur.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835550, or visiting the website nptra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Storage and disposal of Uni-Isabgol

-Storage

Keep container tightly closed. Store below 30°C. Protect from moisture. Keep 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

Pale to medium buff colored husks. Faint characteristic or bland mucilaginous taste. After reconstitution, it forms a gel like gelatinous mass.

-Ingredients

-Active ingredient
Psyllium Husk.

-Inactive ingredients
None.

-MAL number

MAL14125077X

Manufacturer and Product

Registration Holder

KCK Pharmaceutical Industries Sdn.
Bhd.
Plot 61, Bayan Lepas Industrial Park
Phase 4, 11900 Penang,
Malaysia.

Date of revision

23/11/2017

Serial Number

NPRA(R4/1)151117/00318

UNI-ISABGOL (Ispaghula Husk Oral Powder)

Psyllium Husk (100% w/w)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Uni-Isabgol

Untuk meningkatkan pergerakan usus untuk masalah sembelit.

Bagaimana Uni-Isabgol berfungsi

Uni-Isabgol mengandungi serat semulajadi yang tinggi untuk membantu memulihkan dan mengekalkan fungsi badan.

Sebelum menggunakan Uni-Isabgol

-Bila tidak boleh menggunakan

- Alergi (hipersensitif) terhadap psyllium husk.
- Sekiranya anda mempunyai halangan usus, najis tersumbat di dalam kolon atau pengurangan pergerakan usus yang disebabkan oleh kesan ubat dan keadaan di mana otot usus telah kehilangan kekuatannya seperti *senile megacolon*.

-Sebelum menggunakan ubat ini

Mengandung dan menyusukan anak
Uni-Isabgol boleh digunakan semasa mengandung dan penyusuan kerana ispaghula husk tidak diserap oleh saluran gastrousus.

-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.

Ispaghula dan bulk-forming laxatives yang lain mungkin melambatkan atau mengurangkan penyerapan gastrousus ubat-ubatan lain seperti cardiac glycosides, coumarin derivatives, lithium, atau vitamin (seperti vitamin

B12) dan mineral (seperti kalsium, zat besi, atau zink) ke dalam gastrousus.

Selang masa 30 minit hingga 1 jam disyorkan antara ispaghula dan ubat-ubatan atau makanan-makanan lain, walaupun ada yang mengesyorkan sehingga selang masa 3 jam antara bulk-forming laxative dan ubat-ubatan lain-lain. Dos untuk insulin mungkin perlu dikurangkan bagi individu kencing manis yang mengambil ispaghula.

Cara mengambil Uni-Isabgol

-Berapa banyak harus diambil

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

Dos biasa

Orang dewasa dan kanak-kanak lebih 12 tahun: Dua sudu teh pagi dan petang.

Kanak-kanak 6-12 tahun: Setengah hingga satu sudu teh bergantung pada saiz dan umur, pagi dan petang.

Kanak-kanak di bawah 6 tahun: Diperlukan hanya apabila ditetapkan oleh doktor. Setengah hingga satu sudu teh bergantung pada saiz dan umur, pagi dan petang.

Dos yang terakhir tidak boleh diambil sejurus sebelum tidur.

Sekiranya tidak terdapat pembuangan air besar selepas 3 hari rawatan atau jika berlaku sakit perut atau sekiranya berlaku pembuangan najis tidak tetap, penggunaan psyllium harus dihentikan dan rujuk kepada doktor.

* Catatan: Dua sudu teh adalah kira-kira 3.5 gram.

Cadangan lain semasa penggunaan: Campurkan dengan sebarang makanan dan minuman tanpa menjejaskan rasa:

- Campurkan Uni-Isabgol dengan sebarang jus buah-buahan segar atau minuman kegemaran. Kacau sebelum diminum.
- Taburkan kandungan Uni-Isabgol pada makanan kegemaran.

- Campurkan Uni-Isabgol dengan sebarang minuman panas, kacau sebelum diminum.
- Sentiasa ambil sekurang-kurangnya 150 mL air atau cecair lain.

-Bila perlu diambil

Ambil seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu diambil

Teruskan pengambilan Uni-Isabgol 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.

Sekiranya terlebih dos, anda mungkin dapat merasa ketidakselesaan pada bahagian perut dan kembung perut.

Semasa menggunakan Uni-Isabgol

-Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Uni-Isabgol.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan ambil dos lebih daripada yang disarankan melainkan diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda.

UNI-ISABGOL (Ispaghula Husk Oral Powder)

Psyllium Husk (100% w/w)

- Jangan ambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berkongsi Uni-Isabgol dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Sila ambil sejumlah besar cecair/ air semasa mengambil produk ini.
- Uni-Isabgol harus dikacau ke dalam segelas air dan diambil segera, sebaik-baiknya selepas makan.
- Apabila menyediakan produk ini untuk diambil, adalah penting untuk cuba mengelak daripada menghirup sebarang serbuk untuk meminimumkan risiko kesan sensitif terhadap bahan aktif.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Uni-Isabgol boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Jika kesan sampingan berterusan, jangan ambil ubat ini dan rujuk doktor.

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

- *rhinitis* (hidung tersumbat, hidung berair dan bersin)
- *konjunktivitis* (kemerahan pada mata)
- *bronchospasm* (kesukaran bernafas)
- *anaphylaxis* (tindak balas alergi yang teruk)

Sedikit kembung perut mungkin berlaku.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web nppra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan Uni-Isabgol

-Penyimpanan

Pastikan penutup ditutup ketat. Simpan bawah 30°C. Lindungi daripada kelembapan.

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

Sekam berwarna pudar ke sederhana kuning perang yang mempunyai rasa tersendiri yang tidak kuat dan sedikit melekat. Selepas dilarutkan, ia membentuk gel seperti gelatin.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Psyllium Husk.

- Bahan-bahan tidak aktif

Tiada.

-Nombor MAL

MAL14125077X

Pengilang dan Pemegang

Pendaftaran Produk

KCK Pharmaceutical Industries Sdn. Bhd.

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

Tarikh kemaskini RiMUP

23/11/2017

Nombor Siri

NPRA(R4/1)151117/00318