SPASIL TABLET

Diphenoxylate hydrochloride / Atropine sulphate (2.5mg / 0.025mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan SPASIL

SPASIL digunakan untuk merawat gejala cirit-birit.

SPASIL boleh diberikan kepada pesakit selepas menjalani pembedahan kolostomi atau ileostomi untuk mengurangkan kekerapan pembuangan air besar dan menjadikan najis lebih pejal.

Bagaimana SPASIL berfungsi

SPASIL mengandungi bahan-bahan aktif *diphenoxylate hydrochloride* dan *atropine sulphate*.

Diphenoxylate hydrochloride mengurangkan cirit-birit dengan melambatkan pergerakan usus. Disebabkan *diphenoxylate hydrochloride* adalah sejenis opioid, ia mungkin boleh disalahgunakan dengan mengambil dos yang lebih tinggi daripada yang ditetapkan. Justeru, sejumlah kecil *atropine sulphate* ditambahkan ke dalam SPASIL untuk mengelakkan penyalahgunaan ubat ini.

Sebelum menggunakan SPASIL

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

Jangan mengambil SPASIL jika anda:
• alah terhadap *diphenoxylate hydrochloride*, *atropine sulphate* atau mana-mana bahan kandungan lain dalam ubat ini.
• mempunyai penyakit jaundis (kulit dan bahagian putih mata menjadi kekuningan).
• mempunyai halangan usus, ulser dan keradangan dalam saluran penghadaman.
• mengalami cirit-birit yang disebabkan oleh *pseudomembranous enterocolitis*. Ini merupakan jangkitan usus yang berpotensi serius, dan mungkin berlaku selepas rawatan antibiotik.
• mempunyai peningkatan tekanan di dalam tengkorak atau kecederaan pada kepala anda.
• mengalami kelemahan otot termasuk yang mempengaruhi pergerakan usus anda.
• mempunyai pembesaran prostat.

- <u>*Sebelum mula menggunakan SPASIL*</u>

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat, makanan, bahan pengawet atau perwarna.

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sebarang masalah kesihatan, terutamanya:
• penyakit hati
• penyakit buah pinggang
• sindrom Down
• mempunyai sejarah ketagihan dadah

Terapi cecair dan elektrolit yang bersesuaian perlu diberi untuk mencegah dehidrasi yang disebabkan oleh cirit-birit. Terapi rehidrasi oral termasuk garam rehidrasi oral tetap menjadi rawatan yang paling berkesan terhadap dehidrasi akibat cirit-birit. Oleh itu, pengambilan cecair ini dengan banyak adalah penting.

Sekiranya anda tidak pasti sama ada anda perlu mula mengambil ubat ini, sila dapatkan keterangan lanjut daripada doktor anda.

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

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil ubat lain, termasuk sebarang ubat yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

Sesetengah ubat boleh mengganggu keberkesanan SPASIL. Ini termasuk:
• Ubat untuk merawat kemurungan yang dikenali sebagai perencat *monoamine oxidase* (MAOIs) atau *tricyclic antidepressants*
• Ubat untuk melegakan gejala muntah dan loya, cth. *domperidone, metoclopramide*
• Ubat yang meningkatkan pengecutan otot, cth. *neostigmine/pyridostigmine, bethanecol/ carbachol*
• *Amantadine* dan *levodopa* (digunakan untuk merawat penyakit Parkinson)
• Ubat antihistamin sedatif dan bukan sedatif (digunakan untuk merawat alahan), cth. *terfenadine*
• Ubat untuk merawat gangguan mental, cth. *clozapine, phenothiazines, olanzapine, remoxipride, zotepine*
• *Disopyramide* (untuk merawat denyutan jantung yang tidak teratur)
• *Nefopam* (ubat tahan sakit)
• *Glyceryl trinitrate* (sejenis ubat yang diletakkan di bawah lidah untuk melegakan sakit dada angina)
• *Ketoconazole* (untuk merawat jangkitan kulat)
• *Cisapride* (untuk merawat pedih ulu hati yang disebabkan oleh penyakit refluks gastroesofagus)

- <u>*Semasa mengandung dan menyusu bayi*</u>

Beritahu doktor anda jika anda hamil atau bercadang untuk hamil atau sedang menyusukan bayi. Doktor anda akan berbincang dengan anda tentang risiko dan manfaat mengambil ubat ini.

SPASIL hanya boleh digunakan semasa hamil jika manfaat yang dijangka melebihi potensi risiko kepada janin.

SPASIL tidak disyorkan untuk ibu yang sedang menyusu. SPASIL boleh meresap ke susu ibu, jadi jika anda mengambil SPASIL semasa menyusu, bayi anda mungkin boleh mengalami kesan daripadanya.

Cara menggunakan SPASIL

Patuhi semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Jika anda tidak pasti, rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

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

<u>Dewasa</u>

Dos yang disarankan adalah 1 hingga 2 tablet, 3 hingga 4 kali sehari sehingga cirit-birit terkawal. Jangan ambil melebihi 8 tablet dalam sehari (24 jam).

<u>Kanak-kanak</u>

Berumur 6 - 8 tahun: 1 tablet 3 kali sehari.
Berumur 9 - 12 tahun: 1 tablet 4 kali sehari.

Tidak disyorkan untuk kanak-kanak di bawah umur 6 tahun.

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

Ambil SPASIL 3 hingga 4 kali sehari atau seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

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

Ambil SPASIL selama mana dicadangkan oleh doktor anda.

Doktor anda mungkin menasihati anda supaya berhenti mengambil ubat ini sekiranya pergerakan usus anda makin pulih. Jika anda mengalami cirit-birit dengan najis berdarah atau berterusan lebih daripada 3 hari, beritahu doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*
Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya mengikut jadual seperti biasa. 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 terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang tanda ketidakselesaan atau keracunan. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera.

Tanda-tanda awal terambil dos berlebihan termasuk kekeringan kulit dan membran mukus, kulit menjadi merah dan rasa panas (*flushing*), anak mata mengecil, peningkatan suhu badan yang tidak normal, dan peningkatan kadar degupan jantung yang tidak normal diikuti dengan kelesuan atau koma, refleks ton otot berkurang, pergerakan mata luar kawalan dan kesukaran bernafas.

Semasa menggunakan SPASIL
- *Perkara yang perlu dilakukan*
• Badan anda kehilangan sejumlah besar cecair dan garam semasa anda mengalami cirit-birit. Anda perlu minum lebih banyak air untuk menggantikan cecair yang hilang.
• Jika anda akan mula mengambil sebarang ubat baru, ingatkan doktor atau ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil SPASIL.
• Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
• Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
• Jangan berikan ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami simptom yang sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
Sesetengah kesan sampingan seperti sedasi, mengantuk atau pening boleh mengganggu keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan mesin. Berhati-hati apabila memandu atau mengendalikan mesin sehingga anda tahu bagaimana SPASIL mempengaruhi anda.

Kesan-kesan sampingan
Seperti semua ubat-ubatan, SPASIL boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Jika anda mengalami nafas berdehit secara tiba-tiba, kesukaran bernafas, bengkak pada kelopak mata, muka, gusi atau bibir, ruam atau gatal-gatal (terutamanya melibatkan seluruh badan anda) anda harus jumpa doktor dengan segera.

Kesan sampingan berikut mungkin berlaku:
- rasa kebas pada kaki dan tangan
- kemurungan
- keletihan
- kekeliruan
- rasa mengantuk
- pening
- rasa resah atau gelisah
- sakit kepala
- kesukaran tidur
- loya, muntah, ketidakselesaan perut
- gangguan pemakanan
- sembelit
- kulit menjadi merah dan rasa panas
- kekeringan kulit dan mulut
- denyutan jantung yang tidak teratur
- suhu badan amat tinggi
- kesukaran membuang air kencing
- penglihatan kabur dan sensitif kepada cahaya

Sesetengah orang mungkin mengalami kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan lain yang menyebabkan anda rasa tidak sihat.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan SPASIL
- *Penyimpanan*
Simpan di tempat yang dingin dan kering di bawah suhu 30°C.

Simpan dalam bungkusan asal untuk melindungi daripada cahaya dan kelembapan.

Jangan mengambil SPASIL yang telah melepasi tarikh luput yang dicetak pada bungkusan.

Jangan simpan SPASIL atau ubat-ubat lain di dalam tandas, berdekatan dengan sinki atau ditinggalkan di tepi tingkap atau di dalam kereta.

Jauhkan ubat daripada kanak-kanak.

- *Pelupusan*
Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada 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*
SPASIL adalah tablet berwarna putih, berbentuk bulat dan dwicembung, bertanda "SPS" pada satu sisi dan garis pembelahan pada sisi yang lain.

- *Bahan-bahan kandungan*
- Bahan Aktif
Diphenoxylate hydrochloride 2.5mg
Atropine sulphate 0.025mg.

- Bahan tidak aktif
Cornstarch, lactose monohydrate, povidone K-90, talcum, colloidal silicon dioxide, magnesium stearate.

- *Bungkusan*
10 biji tablet dipek dalam strip aluminium dan dibekalkan dalam 10 dan 100 strip sekotak.

- *Nombor MAL*
MAL19921520AZ

Pengilang
Sriprasit Pharma Co., Ltd.
216 Moo 6 Suanluang, Krathum Baen,
Samut Sakhon 74110, Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk
IMEKS Pharma Sdn. Bhd.
No. 5 & 9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP
24/08/2023

Nombor Siri
NPRA(R4/1)240823/00071