

PULVISONIDE INHALATION CAPSULE 200 MCG

Budesonide (200 mcg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan PULVISONIDE
PULVISONIDE digunakan untuk rawatan asma secara tetap.

Bagaimana PULVISONIDE berfungsi

PULVISONIDE melegakan dan mencegah radang di dalam salur udara yang disebabkan oleh asma.

PULVISONIDE dimaksudkan untuk penggunaan secara tetap dan bukan untuk melegakan masalah asma akut dengan pantas. Anda mungkin akan menerima kesan rawatan yang sepenuhnya hanya selepas beberapa minggu.

Sebelum menggunakan PULVISONIDE

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan PULVISONIDE jika anda mengalami alahan (hiper-sensitif) kepada budesonide atau bahan tidak aktif dalam PULVISONIDE.

- Sebelum mula menggunakan PULVISONIDE

Jika anda bertukar daripada tablet kortison kepada PULVISONIDE, simptom alergi anda sebelum ini seperti hidung berhingus dan ekzema mungkin kembali dalam

keadaan yang tertentu. Anda juga mungkin akan berasa letih, sakit kepala, lenguh dan sengal, dan jarang-jarang sekali, berasa loya dan muntah-muntah. Ini kerana jumlah kortison di dalam tubuh akan berkurangan apabila penyakit ini dirawat secara setempat di dalam paru-paru. Simptom-simptom ini akan hilang setelah beberapa lama anda menerima rawatan.

Penting bagi anda memberitahu doktor jika fungsi hati anda kurang sempurna atau mengalami jangkitan kulat atau virus di dalam salur udara.

Anda haruslah berkumur dengan air selepas setiap dos untuk mengurangkan risiko berlakunya jangkitan kulat di dalam mulut dan tekak anda.

Anda mestilah menghubungi doktor jika asma anda bertambah teruk. Ini mungkin bermakna bahawa dos perlu diubah atau bahawa anda memerlukan rawatan lain.

Bagi serangan asma yang akut, anda mestilah menggunakan ubat 'pelega' asma (fast-acting asthma medicine).

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan kepada doktor atau farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil ubat lain, termasuk ubatan yang didapatkan tanpa preskripsi. Ini termasuklah perencat CYP3A4 seperti *ketokonazole* dan *itraconazole*; untuk merawat jangkitan kulat.

Sesetengah ubat boleh meningkatkan kesan PULVISONIDE dan doktor anda mungkin ingin memantau anda dengan teliti jika anda ingin mengambil ubat-ubatan ini (termasuk ubat-ubatan untuk HIV seperti *cobicistat*).

Anda mungkin perlu mengubah dos anda atau mengambil ubat lain. Doktor atau ahli farmasi anda akan memberikan nasihat.

Cara menggunakan

PULVISONIDE

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa:

200 mcg dua kali sehari di waktu pagi dan petang. Dos mungkin akan meningkat sehingga 1600 mcg dalam kes yang lebih serius.

Kanak-kanak berumur 6-11 tahun:

200-800 mcg sehari, dalam 2-4 dos terbahagi. Dos tertinggi yang direkomendasikan pada kanak-kanak ialah 400 mcg dua kali sehari.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Doktor mempreskripsikan dos yang betul untuk anda. Bilangan dos bergantung pada keterukan asma anda.

PULVISONIDE dijalankan sepenuhnya oleh sedutan anda. Ubat ini mengikuti udara yang disedut ke dalam salur udara. Ubat ini mengikuti udara yang disedut ke dalam salur udara. Oleh itu, penting bagi anda menarik nafas dengan dalam dan kuat apabila anda menyedut dos, sila lihat bahagian "*Cara menggunakan alat sedut PULVISONIDE dengan betul*".

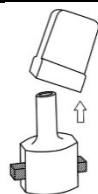
Jumlah ubat yang disedut adalah kecil dan mungkin sangat sukar dikesan. Anda mungkin tidak akan dapat merasai atau mengesan ubat tersebut dengan apa cara sekalipun. Walaubagaimanapun, jika anda mengikuti arahan penggunaannya, anda boleh yakin bahawa anda telah menyedut dos tersebut.

Cara menggunakan alat sedut PULVISONIDE dengan betul:

1. Tanggalkan penutup pelindung dari alat sedut (lihat Rajah 1)

PULVISONIDE INHALATION CAPSULE 200 MCG

Budesonide (200 mcg)



(Rajah 1)

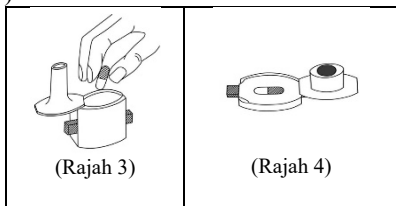
2. Pegang tapak alat sedut dengan kemas.

3. Buka alat sedut dengan memutarakan pelekap mulut mengikut anak panah dalam Rajah 2.



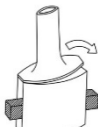
(Rajah 2)

4. Ambil kapsul dan tempatkan kapsul ke ruang penyedut (Rajah 3 dan Rajah 4).



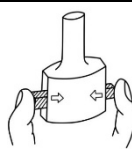
5. Pastikan kapsul ditempatkan sepenuhnya di dalam ruang penyedut. Jika tidak, betulkan kedudukan kapsul tersebut.

6. Tutup alat sedut dengan memutarakan pelekap mulut ke tempat asalnya. (Rajah 5)



(Rajah 5)

7. Pegang alat sedut secara menegak (dengan pelekap mulut menghala ke atas). Pegang butang tekan antara ibu jari dan jari telunjuk. Tekan kedua-dua butang sekali dengan serentak (Rajah 6). Sekarang kapsul ditebuk sama rata.



(Rajah 6)

8. Hembus nafas sedalam-dalamnya (tetapi bukan melalui alat sedut). (Rajah 7) Selepas itu, pegang alat sedut secara melintang.



(Rajah 7)

9. Dongak sedikit kepala anda ke belakang. Masukkan pelekap mulut sepenuhnya ke dalam mulut anda, belakang gigi anda dan atas lidah. Ketap bibir keliling pelekap mulut dengan kuat. (Rajah 8)



(Rajah 8)

10. Tarik nafas dengan cepat tapi stabil, sedalam dan sekuat mungkin. Alat sedut akan membuat bunyi berdetar-detar, jika alat ini beroperasi dengan baik. Ini kerana kapsul akan berpusing di dalam ruang penyedut ketika serbuk bertebaran.

11. Keluarkan alat sedut dari mulut anda. Tahan nafas anda selama 5-10 saat supaya paru-paru anda dapat menyedut ubat tersebut. Hembus nafas perlahan-lahan.

12. Buka alat sedut untuk melihat sama ada kapsul itu kosong, jika tidak, ulang langkah 8-11.

13. Buka alat sedut dan keluarkan kapsul yang kosong. Letak kembali penutup pelindung ke alat sedut.

Cara untuk membersihkan alat sedut:

- Anda seharusnya membersihkan alat sedut seminggu sekali.

1. Buka alat sedut dengan memutarakan sejauh mungkin pelekap mulut mengikut anak panah seperti di dalam rajah.

2. Bilas pelekap mulut dengan menggunakan air yang mengalir.

3. Sebelum menggunakan semula alat sedut, pastikan alat tersebut kering.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

Anda mesti menggunakan PULVISONIDE secara tetap, iaitu setiap hari, walaupun anda tidak mengalami simptom.

- Jika terlupa menggunakan

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

Jika anda terlupa mengambil satu dos, sedutlah dos yang seterusnya seperti biasa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah menyedut dos yang lebih banyak daripada apa yang dipreskripsikan oleh doktor pada satu masa, anda mungkin tidak akan mengalami apa-apa kesan sampingan. Walau bagaimanapun, jika anda menggunakan dos yang lebih banyak daripada apa yang dipreskripsikan oleh doktor untuk tempoh yang lama (beberapa bulan), ada risiko bahawa anda akan mengalami kesan sampingan. Jika anda rasa bahawa anda mengalami kesan sampingan, hubungi doktor atau hospital untuk mendapatkan maklumat tentang risikonya dan untuk meminta nasihat.

PULVISONIDE INHALATION CAPSULE 200 MCG

Budesonide (200 mcg)

Penting bagi anda menyedut dos yang dinyatakan pada label bungkusan atau dos yang diarahkan oleh doktor. Jangan tinggikan atau kurangkan dos tanpa menghubungi doktor terdahulu.

Semasa menggunakan PULVISONIDE

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.
- PULVISONIDE haruslah digunakan dengan sedutan dan disedut melalui mulut (sedutan oral).
- Basuh mulut selepas setiap kali anda menggunakannya.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sama.
- Jangan berkongsi PULVISONIDE dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai symptom atau penyakit yang sama.
- Jangan mengambil atau mengunyah kapsul PULVISONIDE.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- PULVISONIDE haruslah selalu disimpan di dalam blister dan dikeluarkan segera sebelum digunakan.
- Anda dinasihatkan untuk bilas mulut anda dengan air selepas setiap dos untuk mengurangkan risiko jangkitan kulat oral.
- *Kehamilan dan menyusukan anak dengan susu badan*
Pengalaman menggunakannya semasa hamil tidak menunjukkan sebarang peningkatan risiko berlakunya kecacatan. Walau bagaimanapun, anda mestilah berbincang dengan doktor sebelum menggunakan PULVISONIDE semasa hamil kerana keterukan asma yang dihadapi mungkin berubah dan rawatannya mungkin perlu disesuaikan.

Budesonide dikeluarkan melalui susu badan. Walau bagaimanapun, berke-

mungkinan kesan terhadap anak yang menyusui tidak akan berlaku dengan dos terapeutik PULVISONIDE. PULVISONIDE boleh digunakan semasa menyusukan anak dengan susu badan.

- *Memandu dan mengendalikan jentera*
PULVISONIDE tidak menjejaskan kemampuan memandu atau mengendalikan jentera

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, PULVISONIDE boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Lazim berlaku:

Kerengsaan ringan pada tekak, batuk, suara serak, jangkitan kulat di dalam rongga mulut dan tekak.

Pneumonia (jangkitan paru-paru) di kalangan pesakit COPD:

- beritahu doktor anda jika anda mengalami mana-mana yang berikut semasa mengambil PULVISONIDE, mereka mungkin ialah simptom-simptom jangkitan paru-paru:
 - Demam atau kegigilan
 - Peningkatan pengeluaran hingus atau pertukaran warna hingus
 - Peningkatan batuk atau kesukaran bernafas

Jarang-jarang sekali berlaku:

Urtikaria dan ruam kulit yang lain, angioedema (bengkak pada muka, bibir, lidah dan/atau tekak, kadangkala beserta kesukaran bernafas atau menelan), bronkospasma (pengecutan otot saluran udara), lebam.

Kesan yang berikut pernah dilaporkan (berlaku pada pengguna yang tidak diketahui bilangannya):

Gangguan tidur, kemurungan, gementar, resah, gelisah, rasa sangat kecewa dan/atau lekas marah. Kesan-kesan sampingan ini lebih berkemungkinan berlaku pada kanak-kanak.

Kortikosteroid sedut boleh menjejaskan pengeluaran normal hormon steroid di dalam tubuh anda, terutamanya jika anda sudah lama menggunakan dos yang tinggi. Kesannya merangkumi:

- Perubahan pada ketumpatan mineral tulang (tulang menjadi nipis)
- Katarak (pengaburan kanta di dalam mata)
- Glaukoma (peningkatan tekanan di dalam mata)
- Kadar tumbesaran yang menurun dalam kalangan kanak-kanak dan remaja
- Kesan terhadap kelenjar adrenal (kelenjar yang kecil di atas ginjal).
- Kesan-kesan ini jauh kurang berkemungkinan akan berlaku dengan kortikosteroid sedut berbanding dengan tablet kortison.

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda perhatikan kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini, beritahulah doktor atau ahli farmasi.

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 PULVISONIDE

- Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C.
Jauhi ubat daripada kanak-kanak.
Tutup penutup corong dengan ketat.

- 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.

PULVISONIDE INHALATION CAPSULE 200 MCG

Budesonide (200 mcg)

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Serbuk putih dalam kapsul no.3 yang berlutsinar dan berwarna coklat beserta/tidak beserta alat penyedut, PREZHALER.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Budesonide
- Bahan tidak aktif
Laktosa monohidrat

- Nombor MAL:

MAL23026106AZ

Pengilang

T.O CHEMICALS (1979) Ltd.

53 Moo 4, Bueng-Kham-Phroi,
Lam-luk-ka, Pathumthani
12150 THAILAND

Pemegang Pendaftaran Produk

IMEKS Pharma Sdn Bhd

No. 5 & 9, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

30/06/2023

Nombor Siri

NPRA(R2)22/077