

FLUIMUCIL[®] A GRANULES for ORAL SOLUTION

Acetylcysteine (100 mg, 200 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan FLUIMUCIL

FLUIMUCIL digunakan untuk merawat kesukaran bernafas yang disebabkan oleh lendir yang berlebihan di paru-paru dan saluran pernafasan atau kahak melekit yang sukar dikeluarkan melalui batuk.

Bagaimana FLUIMUCIL berfungsi

FLUIMUCIL mengandungi bahan aktif *acetylcysteine*. *Acetylcysteine* tergolong dalam kumpulan ubat *mucohydrolitics* yang berfungsi dengan mencairkan lendir (kahak) dan memudahkan kahak keluar semasa batuk.

Sebelum menggunakan FLUIMUCIL

- Bila tidak boleh menggunakan
 - Jika anda hipersensitif terhadap *acetylcysteine* atau bahan-bahan lain yang terkandung dalam FLUIMUCIL.
 - Jika anda menghadapi ulser perut/ usus yang aktif.
 - Jika anda menghadapi *phenylketonuria* (keadaan genetik di mana tubuh anda tidak dapat mengurai bahan *phenylalanine*)
 - Jika anda tidak toleransi terhadap gula fruktosa

(disebabkan kandungan pemanis sorbitol)

- Jika anda tidak toleransi terhadap galaktosa (disebabkan kandungan glukosa dan laktosa)
- Jangan gunakan ubat ini pada kanak-kanak yang berumur bawah 2 tahun.

Sebelum mula menggunakan

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil produk ini sekiranya anda

- menghadapi asma, kerana anda mungkin perlu dipantau dengan rapi
- mempunyai risiko pendarahan gastrousus (seperti di ulser perut/ usus, saluran darah esofagus yang bengkok) kerana pengambilan *acetylcysteine* secara oral boleh menyebabkan muntah.
- tidak toleransi terhadap histamin.

Jika anda sedang menyusukan anak, mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau disyaki mengandung, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat. FLUIMUCIL tidak boleh digunakan semasa menyusui, kecuali betul-betul diperlukan.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda sedang menggunakan ubat berikut:

- antibiotik. Anda harus mengambil FLUIMUCIL sama ada dua jam sebelum atau dua jam selepas mengambil antibiotik anda.

- *glyceryl trinitrate*, ubat untuk merawat serangan angina (sakit dada)

- *carbamazepine*, kerana *acetylcysteine* boleh mengurangkan kesannya
- ubat untuk merawat batuk
- arang aktif, digunakan untuk merawat keracunan.

Cara menggunakan FLUIMUCIL

Berapa banyak harus digunakan

- Larutkan kandungan satu uncang ke dalam segelas air sejuk atau suam.
- Dewasa & remaja berusia lebih 12 tahun: 600 mg sehari, dibahagikan kepada satu atau beberapa kali sehari (cth: 200 mg 3 kali sehari)
- Kanak-kanak 2 hingga 12 tahun: 100mg 3 kali sehari atau 200mg 2 kali sehari.
- Rawatan jangka panjang: 400–600mg sehari, dibahagikan kepada satu atau beberapa kali sehari
- *Mucoviscidosis* (gangguan genetik): Dos yang sama seperti di atas. Namun untuk kanak-kanak berusia 6 tahun ke atas, 200 mg 3 kali sehari atau 600 mg sekali sehari.

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

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

Tempoh rawatan jangka panjang maksimum adalah 3 – 6 bulan.

Jika terlupa menggunakan

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

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos tertinggal dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya mengikut jadual. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- *Jika menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)*
Terlebih dos boleh mengakibatkan simptom gastrousus seperti loya, muntah dan cirit-birit.

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 kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan FLUIMUCIL

- *Perkara yang perlu dilakukan*
Ambil ubat ini mengikut preskripsi doktor atau nasihat ahli farmasi anda.
- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*
Jangan mengambil FLUIMUCIL dengan ubat lain.
- *Perkara yang perlu diberi perhatian*
 - Penggunaan *acetylcysteine* boleh mencairkan lendir dan mendorong pengeluaran lendir, terutamanya pada permulaan rawatan. Jika anda menghadapi kesukaran mengeluarkan lendir melalui batuk, terapi yang sesuai harus diambil oleh doktor.
 - Penggunaan ubat yang merawat batuk boleh menyebabkan penyumbatan lendir dan mengakibatkan

risiko kesukaran bernafas dan jangkitan saluran pernafasan.

Kesan-kesan sampingan

Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

- Sakit kepala;
- Bunyi atau deringan di telinga;
- Kadar denyutan jantung yang pantas;
- Pendarahan;
- Muntah, cirit-birit, keradangan di mulut dan bibir anda, sakit perut, loya, senak;
- Tekanan darah rendah.

FLUIMUCIL mungkin akan menyebabkan alahan dan reaksi kulit yang teruk. Hentikan penggunaan FLUIMUCIL dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera jika anda mengalami mana-mana gejala seperti berikut:

- Alahan teruk: kesukaran bernafas, pening kepala, kulit bengkak atau ruam.
- Reaksi kulit yang teruk: kemerahan kulit, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata.

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 FLUIMUCIL Granules

- *Penyimpanan*
Simpan di bawah suhu 30°C, lindungi dari haba dan kelembapan.

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

- *Pelupusan*
Ubat-ubatan tidak seharusnya dilupuskan melalui sisa air atau sisa isi rumah. Tanya doktor atau ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah

ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*
FLUIMUCIL A-100 dan FLUIMUCIL A-200 granules for oral solution ialah granul kuning dengan bau oren dan sedikit bau sulfur (telur busuk). Bau ini adalah biasa bagi ubat ini dan tidak bermaksud ubat ini tidak selamat digunakan.
- *Bahan-bahan kandungan*
 - Bahan aktif: *Acetylcysteine*.
 - Bahan-bahan tidak aktif: *Orange flavour, beta carotene, aspartame, sorbitol*
- *Nombor MAL*
 - FLUIMUCIL A-100 Granules: MAL20014506X
 - FLUIMUCIL A-200 Granules: MAL20014507X

Pengilang

Zambon Switzerland Ltd.
Via Industria 13 - 6814 Cadempino
Switzerland

Pemegang Pendaftaran Produk

EP Plus Group Sdn. Bhd.
Block C-3-1, Plaza Mont Kiara
No 2, Jalan Kiara, Mont Kiara
50480 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP
02/02/2021

Nombor Siri

NPRA(R4/1)020221/00006