

FLUIMUCIL 100mg/ 5ml Oral Solution

N-Acetylcysteine (100mg/ 5ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan FLUIMUCIL 100mg/ 5ml Oral Solution
2. Bagaimana FLUIMUCIL 100mg/ 5ml Oral Solution berfungsi
3. Sebelum menggunakan FLUIMUCIL 100mg/ 5ml Oral Solution
4. Cara menggunakan FLUIMUCIL 100mg/ 5ml Oral Solution
5. Semasa menggunakan FLUIMUCIL 100mg/ 5ml Oral Solution
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan FLUIMUCIL 100mg/ 5ml Oral Solution
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan FLUIMUCIL 100mg/ 5ml Oral Solution

FLUIMUCIL 100mg/ 5ml Oral Solution 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 100mg/ 5ml Oral Solution berfungsi

FLUIMUCIL 100mg/ 5ml Oral Solution mengandungi bahan aktif *acetylcysteine* yang tergolong dalam kumpulan ubat *mucolytics* dan berfungsi dengan mencairkan kahak dan memudahkan kahak keluar semasa batuk.

Sebelum menggunakan FLUIMUCIL 100mg/ 5ml Oral Solution

- Bila tidak boleh menggunakan
 - Jika anda alah terhadap *acetylcysteine* atau bahan-bahan lain yang terkandung dalam FLUIMUCIL (disenaraikan dalam

subseksyen "Bahan-bahan kandungan)

- 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 atau penyakit lelah, kerana anda mungkin perlu dipantau dengan rapi. Jika kesesakan bernafas berlaku, hentikan penggunaan FLUIMUCIL dan dapatkan rawatan perubatan dengan segera.
- menghadapi atau pernah menghadapi ulser perut/ usus, terutamanya jika anda sedang mengambil ubat lain yang memang diketahui boleh mengakibatkan masalah gastrousus.
- tidak toleransi terhadap histamin kerana reaksi alahan mungkin berlaku.

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

Jika mengambil ubat-ubat lain

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

- arang aktif kerana ia boleh mengurangkan keberkesanan FLUIMUCIL.
- antibiotik oral. Anda harus mengambil FLUIMUCIL sama ada dua jam sebelum atau dua jam selepas mengambil antibiotik anda (kecuali *Ioracarbef*).

- *glyceryl trinitrate*, ubat untuk merawat serangan angina (sakit dada). Pengambilan ubat ini bersama FLUIMUCIL boleh menyebabkan penurunan tekanan darah dan sakit kepala.

Jangan mengambil FLUIMUCIL sekiranya anda sedang mengambil ubat batuk (ubat melegakan batuk) kerana ini boleh menyebabkan pengumpulan mukus dalam paru-paru.

Cara menggunakan FLUIMUCIL 100mg/ 5ml Oral Solution

- Berapa banyak harus digunakan

- Dewasa & remaja berusia lebih 12 tahun: 600mg sehari, dibahagikan kepada satu atau beberapa kali sehari (cth: 10ml 3 kali sehari atau 30ml sehari)
- Kanak-kanak 2 hingga 12 tahun: 300mg (cth: ½ cawan penyukat (5ml) 3 kali sehari) atau 400mg (cth: 1 cawan penyukat (10ml) 2 kali sehari)

Posologi Khas

- Rawatan jangka panjang: 400–600mg sehari, dibahagikan kepada satu atau beberapa kali sehari
- Mucoviscidosis: 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.

Goncang sebelum digunakan.

- 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
Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

- Jika menggunakan secara berlebihan (terlebih dos)
Terlebih dos boleh mengakibatkan gejala 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 100mg/ 5ml Oral
Solution**

- 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
 - Ubat ini berbau sulfur dan bau ini adalah biasa bagi ubat ini kerana ia mengandungi *acetylcysteine*. Ini tidak menandakan ada perubahan pada ubat ini.
 - Penggunaan *acetylcysteine* boleh mencairkan kahak dan mendorong pengeluaran kahak, terutamanya pada permulaan rawatan. Jika anda

menghidapi kesukaran mengeluarkan kahak melalui batuk, tetapi yang sesuai harus diambil oleh doktor.

- Ubat ini mengandungi 38.2 mg natrium dalam setiap 10 ml. Ini perlu diambil jika anda mempunyai masalah buah pinggang atau sedang mengamalkan diet rendah garam.
- Ubat ini mengandungi *methyl para-hydroxybenzoate*. Bahan ini mungkin menyebabkan reaksi alahan (ataupun jenis alahan yang bertanggungjawab).
- Ubat ini mengandungi sedikit *ethanol* (alkohol), kurang daripada 100mg dalam setiap 10ml.
- Ubat ini mengandungi 19.8mg *propylene glycol* dalam setiap 10ml.
- *N-acetylcysteine* boleh mengganggu ujian darah dan ujian air kencing tertentu (kaedah kolorimetrik untuk ujian *salicylate* dan ujian air kencing untuk keton)

Kesan-kesan sampingan

Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

- Tidak kerap (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 pengguna):
- reaksi alergi
 - sakit kepala
 - bunyi atau deringan di telinga
 - kadar denyutan jantung yang pantas
 - muntah-muntah
 - cirit-birit
 - keradangan di mulut dan bibir
 - sakit perut
 - loya
 - urtikaria
 - ruam
 - pembengkakan pada muka, bibir, lidah atau tekak yang mungkin menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas (*angioedema*)
 - gatal-gatal
 - demam
 - tekanan darah menurun

Jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 pengguna)

- penyempitan saluran udara
- kesukaran bernafas
- senak

Sangat jarang (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 pengguna):

- reaksi alahan yang teruk (kejutan anafilaktik, reaksi anafilaktik/anafilaktoid)
- pendarahan

Tidak diketahui (kekerapannya tidak dapat dianggarkan daripada data yang sedia ada)

- halangan saluran udara
- muka bengkak

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 100mg/ 5ml Oral
Solution**

- Penyimpanan
Simpan di bawah suhu 25°C. Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Larutan oral dalam botol yang telah dibuka mempunyai jangka hayat 15 hari.

- 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
Larutan ini bertampal jelas atau sedikit opalescent, tidak berwarna, dengan perisa raspberi.

Kotak yang mengandungi 100 ml atau 200ml larutan dalam botol kaca yang dibekalkan dengan cawan pengukur.

- Bahan-bahan kandungan
 - Bahan aktif:
Acetylcysteine
 - Bahan-bahan tidak aktif:
sodium benzoate, disodium edetate, camellose sodium, sodium cyclamate, sucralose, raspberry flavour (contains propylene glycol, ethyl alcohol and flavouring substances), saccharin sodium, sodium hydroxide, purified water.
- Nombor MAL
MAL23036002XZ

Pengilang

Zambon S.p.A
Via Della Chimica, 9
36100 Vicenza
Italy

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

15/03/2023

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 04072023/124