

DIFLUVID

Fluconazole capsule 150 mg

Apakah yang ada pada risalah ini?

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

Apakah kegunaan Difluvid

Difluvid digunakan untuk merawat jangkitan yang disebabkan oleh kulat dan mencegah jangkitan candida. Kebanyakan jangkitan kulat adalah disebabkan oleh yis yang dipanggil *Candida*.

Difluvid digunakan untuk merawat jangkitan kulat yang berikut:

- Mucosal thrush (jangkitan yang menjejaskan lapisan mulut, tekak dan gigi palsu mulut)
- Genital thrush (jangkitan pada vagina atau zakar)
- Dermatomycesis (jangkitan pada kulit)

Difluvid juga digunakan untuk:

- Menghalang mucosal thrush daripada kembali
- Mengurangkan jangkitan vaginal thrush berulang
- Menghalang anda daripada mendapat jangkitan yang disebabkan oleh *Candida* (jika sistem imun anda lemah dan tidak berfungsi dengan betul)

Bagaimana Difluvid berfungsi

Ubat ini tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai antifungus

Ia berfungsi dengan menghalang pertumbuhan kulat dan yis organisma yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum menggunakan Difluvid

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil ubat ini jika anda:

- Hipersensitif pada *fluconazole* atau kandungan ubat ini
- Hipersensitif pada ubat berkaitan dengan *fluconazole* seperti *miconazole*, *ketoconazole* atau *clotrimazole*.
- Mengandung atau merancang untuk hamil

Difluvid boleh memudaratkan bayi anda yang belum lahir. Anda tidak sepatutnya mengambil Difluvid semasa mengandung kecuali diberitahu oleh doktor anda.

Sekiranya anda seorang wanita yang berpotensi untuk hamil, elakkan daripada hamil semasa rawatan. Gunakan kontrasepsi yang berkesan semasa rawatan dan selama 1 minggu selepas rawatan.

- anda menyusukan atau merancang untuk menyusukan bayi.

Difluvid diekskresikan dalam susu ibu, oleh itu, penggunaannya dalam ibu yang menyusu adalah tidak digalakkan. Walau bagaimanapun, penyusuan susu boleh dikekalkan jika anda mengambil dos tunggal Difluvid 150 mg. Penyusuan susu ibu adalah tidak disyorkan selepas satu dos tinggi (lebih daripada 150 mg) atau penggunaan Difluvid yang berulang.

Jangan mengambil ubat ini jika anda sedang mengambil mana-mana ubat-ubatan berikut:

- *cisapride* (sejenis ubat yang digunakan untuk merawat masalah perut)
- *astemizole* (antihistamin digunakan untuk merawat alahan)
- *pimozide* (ubat antipsikotik)
- *quinidine* (sejenis s ubat yang digunakan untuk merawat denyutan jantung tidak teratur)
- *terfenadine* (antihistamin digunakan untuk merawat alahan)

jika anda telah mengambil lebih daripada 400 mg *Fluconazole* sehari.

- Sebelum mula mengambil

Beritahu doktor jika:

- anda mempunyai masalah hati atau buah pinggang
- anda mempunyai masalah jantung
- sedang mengambil *fluconazole* pada dose yang kurang daripada 400 mg dengan *terfenadine*
- anda hamil atau merancang untuk hamil
- anda menyusukan atau merancang untuk menyusukan bayi.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau pegawai farmasi jika anda sedang mengambil apa-apa ubat lain, dalam apa-apa bentuk yang dibeli atau diperolehi tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat mengganggu Difluvid.

- Anticoagulants (ubat penipisan darah) E.g *warfarin*
- Ubat untuk keresahan (Short-Acting Benzodiazepines) E.g *Midazolam*
- *Cisapride* (ubat untuk masalah perut)
- *Cyclosporin* and *tacrolimus* (ubat untuk mencegah penolakan pemindahan organ)
- *Hydrochlorothiazide* (ubat untuk mengurangkan pengekalan air)
- Pil perancang keluarga (pil kawalan kelahiran)
- *Phenytoin* (ubat untuk merawat sawan)
- *Pimozide* (ubat untuk penyakit mental)
- *Rifabutin* dan *rifampicin* (antibiotik untuk merawat batuk kering)
- *Sulfonylureas* (ubat antidiabetik)
- *Terfenadine* dan *astemizole* (ubat untuk merawat alergi)
- *Theophylline* (ubat yang digunakan dalam terapi untuk penyakit pernafasan)
- *Zidovudine* (ubat antiviral)
- Ubat-ubat lain yang dimetabolisme oleh cytochrome P-450 system.

Interaksi lain yang tidak dinyatakan mungkin boleh berlaku. Berbincang

dengan doktor atau ahli farmasi sekiranya anda mempunyai sebarang kebimbangan lain.

Cara menggunakan Difluvid

Dewasa:

Pencegahan pengulangan oropharyngeal candidiasis (Jangkitan pada tekak dan mulut) pada pesakit dengan AIDS:

Selepas pesakit menerima terapi primer, fluconazole boleh diberi pada dos harian 150 mg.

Jangkitan Candida di Vagina:

Fluconazole 150 mg diberi sebagai dose tunggal oral.

Pencegahan insiden pengulangan candida di vagina:

150mg sekali sebulan boleh digunakan. Jangka masa terapi perlu diselarasakan di antara 4-12 bulan mengikut individu. Sesetengah pesakit mungkin memerlukan dos yang lebih kerap.

Jangkitan Candida Balanitis (keradangan kepala zakar disebabkan oleh yis Candida):

150mg perlu diberi secara oral sebagai dos tunggal.

Pencegahan Jangkitan Candida:

50-400 mg sekali sehari, berdasarkan risiko pesakit dijangkiti kulat.

Jangkitan kulit (jangkitan kulat pada kaki, kurap, gatal pada pangkal paha)

Dos saranan: 150mg sekali seminggu. Jangka masa rawatan biasanya 2-4 minggu kecuali tinea pedis (jangkitan kulat pada kaki) mungkin memerlukan rawatan sehingga 6 minggu.

Untuk tinea versicolor (jangkitan kulat pada kulit):

Dos saranan ialah 300mg sekali seminggu untuk 2 minggu; dos pada minggu ketiga dan seterusnya ialah 300mg mungkin diperlukan oleh sesetengah pesakit, manakala dos tunggal 300 - 400mg mungkin mencukupi untuk sesetengah pesakit.

Jika anda mengalami masalah buah pinggang:

- Penyelarasan dalam terapi dos tunggal tidak diperlukan.
- Dalam terapi dos berganda, dos biasa perlu diberikan pada hari yang pertama dan hari kedua rawatan, dan selepas itu, jarak dos harian perlu diubah mengikut klearans kreatinin seperti jadual di bawah:

Klearans Kreatinine (ml/min)	Jarak Dos/Dos Harian
> 50	Rejim dos biasa
11 - 50	50% of dos harian biasa
Pesakit dengan dialysis sekata	Satu dos selepas setiap dialysis

Jadual di atas adalah cadangan penyelarasan dos berdasarkan farmakokinetik berikutan pengambilan dos tunggal. Penyelarasan lanjut mungkin diperlukan bergantung kepada keadaan klinikal.

Kanak-kanak:

Data mengenai penggunaan fluconazole untuk candidiasis kelamin pada kanak-kanak di bawah umur 16 tahun adalah terhad. Pada masa kini, penggunaan adalah tidak digalakkan melainkan rawatan antikulat adalah penting dan tiada agen alternatif yang sesuai.

Telan kapsul dengan segelas penuh air.

- Bila perlu digunakan

Ambil ubat dengan atau tanpa makanan

- Berapa lama perlu digunakan

Anda dinasihatkan untuk terus mengambil ubat ini selagi ia diberikan kepada anda oleh doktor anda

- Jika terlupa menggunakan

Jangan ambil dos berganda bagi memenuhi dos yang terlupa.

Jika anda terlupa untuk mengambil dos anda, langkau (skip) dos yang tertinggal. Ambil dos yang seterusnya seperti biasa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat anda, jika anda fikir anda atau sesiapa sahaja yang mungkin telah mengambil terlalu banyak ubat ini..

Gejala berlebihan dos termasuklah:

- pendengaran, penglihatan, rasa dan berfikir perkara-perkara yang tidak benar (khayalan dan tingkah laku paranoid).

Rawatan simtomatik (dengan langkah-langkah sokongan dan lavage gastrik jika perlu) mungkin mencukupi.

Semasa menggunakan Difluvid

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor anda secepat yang mungkin jika:

- anda hamil.
- jika anda membuat keputusan untuk menyusukan bayi anda.
- anda ingin melakukan ujian darah, beritahu doktor bahawa anda sedang mengambil Fluconazole.
- anda akan mula mengambil apa-apa ubat terbaharu, beritahu doktor atau ahli farmasi bahawa anda sedang mengambil Difluvid.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan:

- beri ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami tanda-tanda yang sama seperti anda
- ambil ubat ini untuk merawat masalah lain kecuali anda telah dinasihatkan oleh doktor atau pegawai farmasi
- berhenti mengambil ubat atau menukar dos anda sendiri sebelum anda bertanya pada doktor anda..

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Minuman alkohol akan menyebabkan keadaan menjadi

DIFLUVID

Fluconazole capsule 150 mg

lebih teruk. Berikan perhatian terhadap pengambilan alkohol.

- Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan jentera Fluconazole boleh menyebabkan pening dan menjejaskan penglihatan anda.
- Pastikan anda mengikuti nasihat doktor. Anda dinasihatkan untuk melakukan pemeriksaan berkala hati.
- Beritahu doktor anda dengan segera, jika anda mengalami HIV atau mempunyai sistem imun yang lemah dan mendapat ruam ruam semasa mengambil Fluconazol.

Kesan-kesan sampingan

Semua ubat boleh menyebabkan kesan sampingan yang tidak diingini. Kesan sampingan boleh menjadi serius tetapi kebiasaannya ia adalah ringan dan untuk tempoh sementara sahaja.

Beritahu doktor secepat mungkin jika anda mengalami kesan-kesan sampingan seperti yang berikut ketika pengambilan ubat ini.

Kesan-kesan sampingan Fluconazole yang umum adalah:

- Sakit perut, cirit-birit, kembung, loya atau rasa sakit, muntah
- Sakit kepala
- Ruam
- Perubahan rasa
- Perubahan dalam keputusan ujian fungsi hati

Lain-lain kesan sampingan yang adalah;

- Pening
- Gangguan kulit yang serius seperti Stevens-Johnson syndrome dan toxic epidermal necrolysis
- Leukopenia (pengurangan jumlah sel darah putih)
- Thrombocytopenia (pengurangan jumlah sel platelet)
- Hyperlipidaemias (tahap lipid yang luar biasa tinggi)
- Anafilaksis (reaksi alahan yang teruk) dan angioedema (pembengkakan in bawah kulit,

- Hepatotoxicity (Ketoksikan hati) pada pesakit dengan penyakit tersirat yang serius seperti AIDS atau malignan

Kesan sampingan lain yang tidak tersenarai mungkin boleh berlaku. Beritahu doktor anda dengan cepat.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my

Cara penyimpanan dan pelupusan Difluvid

- Penyimpanan

Jauhi daripada kanak-kanak. Lindungi daripada kelembapan.

Simpan dibawah 30°C.

- Pelupusan

Tiada arahan yang ditetapkan. Sila rujuk pegawai farmasi untuk mengetahui cara pelupusan ubat yang tidak digunakan dengan betul.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Kapsul berwarna firus legap / warna biru kehijauan dengan cetakkan "HOVID" pada satu hujung manakala "FL150" dicetak pada hujung kapsul. Kapsul ini dipenuhi dengan serbuk berwarna putih. Kapsul bersaiz 1 dan mengandungi 150 mg Fluconazole.

- Bahan-bahan kandungan

- *Bahan Aktif*
Setiap kapsul mengandungi :
Fluconazole 150 mg.

-*Bahan Tidak Aktif*
Lactose monohydrate
Pregelatinised starch
Magnesium stearate

Colloidal silicon dioxide
Sodium starch glycolate
Microcrystalline cellulose
Sodium lauryl sulphate

- Nombor MAL

MAL09072798AZ

Pengilang

HOVID Bhd.
Lot 56442, 7¹/₂ Miles,
Jalan Ipoh / Chemor,
31200 Chemor, Perak, Malaysia.

Pemegang Pendaftaran Produk

HOVID Bhd.
121, Jalan Tunku Abdul Rahman
(Jalan Kuala Kangsar),
30010 Ipoh, Perak, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

04/01/2018