

Talgan Nebulizer suspension

Budesonide (0.25mg/ml, 0.5mg/ml)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Talgan

Talgan digunakan untuk rawatan asma.

Bagaimana Talgan berfungsi

Talgan mengandungi ubat yang dikenali sebagai *budesonide*. Ia tergolong dalam kumpulan *corticosteroid*. Ia berfungsi dengan mengurangkan dan menghalang bengkak dan keradangan di saluran pernafasan yang disebabkan oleh asma.

Sebelum menggunakan Talgan

- Bila tidak boleh menggunakan

Sekiranya anda mempunyai alahan atau hipersensitif kepada *Budesonide* atau mana-mana bahan-bahan lain Talgan

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil Talgan jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung.

Jangan ambil Talgan jika anda sedang menyusukan anak. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan Talgan

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika:

- Anda mempunyai jangkitan paru-paru.
- Anda mempunyai jangkitan selesema atau dada.
- Anda mempunyai masalah hati.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda menggunakan sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Ini kerana Talgan boleh menjejaskan kesan sesetengah ubat dan beberapa ubat-ubatan mempunyai kesan ke atas Talgan.

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut khususnya:

- Ubat-ubatan steroid.
- Ubat-ubatan untuk merawat jangkitan kulat (seperti *itraconazole* dan *ketoconazole*).

Cara menggunakan Talgan

- Sentiasa gunakan Talgan sama seperti yang diberitahu oleh doktor, jururawat atau ahli farmasi anda. Jika anda tidak pasti, sila rujuk kepada mereka.
- Larutan dalam unit dos tunggal mesti dimasukkan ke dalam nebuliser dan ditukarkan kepada kabus halus sebelum disedut. Ia kemudian disedut melalui topeng muka (*facemask*) atau corong (*mouthpiece*).
- Asma anda mungkin beransur pulih dalam tempoh 2 hari. Walau bagaimanapun, ia mungkin mengambil masa sehingga 4 minggu untuk ubat tersebut berkesan sepenuhnya. Ia adalah penting untuk menggunakan Talgan setiap hari, walaupun anda tidak mempunyai gejala asma pada masa itu.

Perhatian: Jangan gunakan nebuliser ultrasonik dengan Talgan.

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Dewasa:

1-2mg dua kali sehari

Kanak-kanak:

0.5-1mg dua kali sehari

Untuk rawatan penyelenggaraan, bilangan dos adalah berbeza-beza dan dos haruslah serendah mungkin. Dos yang disyorkan ialah:

Dewasa:

0.5-1mg dua kali sehari

Kanak-kanak:

0.25-5mg dua kali sehari

Berikutan dos tunggal, kesannya boleh dijangka selepas beberapa jam. Kesan terapeutik sepenuhnya hanya dicapai selepas beberapa minggu rawatan.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan Talgan untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

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

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa 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 terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan Talgan

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Talgan.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Selepas menggunakan Talgan, anda perlu:

- bilas mulut dengan air selepas menyedut dos yang ditetapkan untuk meminimumkan risiko kulat pada saluran kerongkong (*oropharynx*)
- basuh kulit muka dengan air selepas menggunakan topeng muka untuk mengelakkan kerengsaan.

- 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 anda.

Jangan berkongsi Talgan dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Talgan tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan sebarang alat atau mesin.

Kesan-kesan sampingan

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

Sekiranya salah satu perkara berikut berlaku kepada anda, hentikan penggunaan Talgan dan beritahu dengan doktor anda dengan serta-merta:

Lazim berlaku: Jangkitan kulat di dalam mulut dan tekak, serak, batuk, kerengsaan tekak, kerengsaan di dalam mulut dan kesukaran menelan.

Tidak lazim berlaku: Katarak (kanta mata menjadi keruh), rasa cemas, kemurungan, dan kekejangan otot.

Jarang berlaku: Reaksi alahan seperti gatal-gatal, ruam, lebam, keradangan, kemerahan kulit dan/atau letusan kulit dan bengkak. Penyekatan kelenjar adrenal anda (kelenjar kecil di sebelah buah pinggang) dan membantutkan pertumbuhan pada kanak-kanak dan remaja juga boleh berlaku.

Merasa gelisah, gugup, teruja atau marah (kesan-kesan ini lebih cenderung berlaku pada kanak-kanak).

Bronkospasme (mengetatkan otot-otot di saluran udara yang mengakibatkan berdehrit) dan kesukaran untuk bercakap.

Tidak diketahui: glaukoma (peningkatan tekanan di dalam mata), masalah tidur, agresif dan peningkatan aktiviti motor.

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 <http://npra.moh.gov.my> (Orang Awam→Lapor Kesan Sampingan Ubat (ConSERF) atau Vaksin (AEFI)).

Cara penyimpanan dan pelupusan Talgan

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang selamat daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak.

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C. Simpan Talgan di dalam kotak dan sampul asalnya dan jauhi dari cahaya.

Setelah sampul dibuka, simpan sampul pada suhu di bawah 30°C dan lindungi daripada cahaya. Unit dos tunggal di dalam sampul yang telah dibuka harus digunakan dalam masa 3 bulan. Nota: Adalah disarankan untuk menandakan tarikh pembukaan pada sampul sebagai rujukan.

Setelah bekas plastik dibuka, gunakan Talgan dengan segera. Jika hanya sebahagian daripada larutan itu yang digunakan, baki yang tinggal di dalam unit dos tunggal hendaklah dibuang segera.

- 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

Larutan berwarna putih atau keputihan diisi dalam unit dos tunggal plastik. Larutan mesti dimasukkan di dalam nebulizer (ditukar kepada kabus halus) sebelum ia boleh disedut masuk ke dalam saluran paru-paru.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Talgan Nebulizer suspension
0.5mg/2ml

Setiap ml larutan nebuliser mengandungi 0.25mg Budesonide

Talgan Nebulizer suspension
1mg/2ml

Setiap ml larutan nebuliser mengandungi 0.5mg Budesonide

- Bahan tidak aktif

Disodium edetate, Sodium chloride, Polysorbate 80 (Tween 80), Citric acid anhydrous, Sodium citrate, Water for injection

- Nombor MAL

Talgan Nebulizer suspension
0.5mg/2ml
MALXXXXXXXX

Talgan Nebulizer suspension
1mg/2ml
MALXXXXXXXX

Pengilang

Genetic S.p.A.
Contrada Canfora,
84084 Fisciano (SA), Italy

Pemegang Pendaftaran Produk

Averroes Pharmaceuticals Sdn Bhd
03-08-01 & 03-09-01 Block 3 Presint Alami, Worldwide Business Centre II, Persiaran Akuatik, Seksyen 13, 40100 Shah Alam, SELANGOR

Tarikh kemaskini RiMUP

2/10/2018

Nombor Siri