

DYCOSIC TABLET

Orphenadrine citrate (35 mg) and Paracetamol (450 mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan *DYCOSIC*

Sakit kepala biasa dan sakit kepala akibat ketegangan otot rangka di bahagian bawah tengkorak dan leher. Kesakitan akibat kecederaan di bahagian unjuran anggota badan: terseliuh, ketegangan, kecederaan lecutan (*whiplash*), ketegangan di bahagian leher (*torticollis*), kecederaan pada *intervertebral disc* (disk di antara dua tulang di tulang belakang).

2. Bagaimana *DYCOSIC* berfungsi

Orphenadrine berupaya mengurangkan ketegangan pada otot rangka. Ia juga, adalah ejen antimuscarinic yang sama seperti diphenhydramine, namun tanpa menyebabkan kesan mengantuk. Disamping itu ia mempunyai aktiviti antihistamin yang agak lemah dan juga kesan pembiusan setempat. Paracetamol pula mampu menghilangkan kesakitan (analgesik) dan merawat demam (antipiretik) yang bertindak pada sistem pusat, dan mempunyai sedikit kesan penghalang keradangan (anti-inflammatory).

3. Sebelum mengambil *DYCOSIC*

- Bila tidak boleh mengambil

Glaukoma, hipertropi prostatik atau halangan pada pangkal pundi kencing, myasthenia gravis, kekejangan esofagus dan halangan pada duodenum atau pylori. Hipersensitiviti kepada paracetamol atau orphenadrine citrate.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan ambil *DYCOSIC* jika anda mengandung, sedang merancang untuk mengandung atau mungkin mengandung. Jangan ambil *DYCOSIC* jika anda sedang menyusukan anak kerana kedua-duanya meresap ke dalam susu ibu.

- 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. Interaksi telah dilaporkan antara orphenadrine dan phenothiazines dan ubat-ubatan anti-muscarinic yang lain. Penggunaan berseki dengan alkohol atau *CNS depressants* lain perlu dielakkan. Dos antikoagulan perlu dikurangkan jika paracetamol digunakan pada sela waktu yang panjang.

Penyerapan Paracetamol ditingkatkan oleh ubat-ubatan yang mempercepatkan pengosongan kandungan gastrik, contohnya metoclopramide, dan dikurangkan oleh ubat-ubatan yang melambatkan pengosongan kandungan gastrik, contohnya propantheline, antidepresan dengan sifat antikolinergik dan analgesik dari kumpulan narkotik. Paracetamol boleh meningkatkan kandungan chloramphenicol. Kebarangkalian berlaku kesan toksik oleh paracetamol meningkat apabila di ambil bersama dengan bahan mendorong aktiviti enzim seperti alkohol atau ubat-ubatan anticonvulsant.

4. Cara menggunakan *DYCOSIC*

- Berapa banyak harus digunakan

2 tablet tiga kali sehari.

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.

- 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.

- 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. Andamungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Gejala dan tanda-tanda pengambilan Orphenadrine yang berlebihan: tachycardia (jantung berdegup laju), teruja, keliru dan celaru yang membawa kepada koma. Sawan, pengembangan anak mata dan sukar membuang air kencing boleh berlaku. Pengambilan Paracetamol yang berlebihan: gejala toksik akibat dos paracetamol yang berlebihan termasuk muntah, sakit perut, tekanan darah rendah, berpeluh, perasaan teruja dan sawan pada kanak-kanak, mengantuk, kesukaran bernafas, sianosis dan koma. Di dalam orang dewasa, kesan keracunan pada hati mungkin berlaku selepas pengambilan dos paracetamol sebanyak 10 hingga 15g; dos 25g atau lebih pula boleh membawa maut. Gejala lebih-dos paracetamol yang akut pada dua hari pertama tidak menggambarkan tahap keracunan yang sebenar. Kesan-kesan sebenar akibat kegagalan hati seperti jaundis, hipoglisemia dan metabolik asidosis boleh mengambil masa sekurang-kurangnya tiga hari untuk dapat di lihat.

5. Semasa menggunakan *DYCOSIC*

- 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 *DYCOSIC*.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat

DYCOSIC TABLET

Orphenadrine citrate (35 mg) and Paracetamol (450 mg)

baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

Jangan berkongsi DYCOSIC dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama. DYCOSIC mengandungi paracetamol. Jangan ambil apa-apa ubat lain yang mengandungi paracetamol dalam masa yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Orphenadrine harus digunakan dengan berhati-hati pada pesakit yang mengalami tachycardia, fungsi jantung yang sedikit terjejas, kekurangan aliran darah pada otot koronari atau aritmia jantung. Paracetamol perlu digunakan dengan berhati-hati pada pesakit yang mengalami kegagalan fungsi hepatic atau buah pinggang. Rawatan seiring dengan ubat-ubatan lain yang mengandungi orphenadrine atau paracetamol tidak dibenarkan. Keselamatan rawatan jangka panjang dengan orphenadrine belum dapat dipastikan. Oleh itu jika orphenadrine digunakan untuk waktu yang berpanjangan, pemantauan darah, air kencing dan fungsi hati secara berkala adalah disyorkan.

Penggunaan Pediatrik
DYCOSIC tidak disyorkan untuk kanak-kanak di bawah 12 tahun.

Penggunaan oleh warga tua
Warga tua perlu mengambil dos yang dikurangkan kerana mereka lebih terdedah kepada kesan sampingan anti-cholinergic pada dos yang biasa.

Amaran: Paracetamol boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk. Gejala termasuk kemerahan kulit, lepuh atau ruam. Ini mungkin adalah tanda-tanda keadaan yang serius. Jika ini berlaku, hentikan penggunaan dan dapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Memandu dan menggunakan jentera
Orphenadrine boleh mengurangkan kemampuan anda untuk melakukan aktiviti seperti mengendalikan mesin/jentera atau memandu kenderaan. Adalah amat berbahaya untuk yang mengambil DYCOSIC melakukan aktiviti tersebut.

6. Kesan-kesan sampingan

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Orphenadrine citrate

Kesan sampingan daripada orphenadrine adalah disebabkan oleh tindakan anti-cholinergic dan biasanya dikaitkan dengan dos yang tinggi.

Kesan sampingan yang biasa berlaku termasuk; kekeringan mulut, tachycardia, jantung berdebar, kesukaran membuang air kecil, penglihatan kabur, pengembangan anak mata, peningkatan ketegangan okular, lemah, mual, sakit kepala, pening, sembelit dan mengantuk. Kesan-kesan ini biasanya boleh diatasi dengan mengurangkan dos

Paracetamol

Kesan sampingan jarang berlaku. Walaupun tindak balas berikut telah dilaporkan, hubungan sebab dan akibat dengan pengambilan paracetamol tidak dapat disah atau dinafikan; pencernaan yg terganggu, loya, alahan dan reaksi hematologi.

Tindak balas hipersensitiviti kulit termasuk ruam, angioedema (bengkak pada lapisan bawah kulit), Stevens Johnson Syndrome / Toxic Epidermal Necrolysis telah dilaporkan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nptra.gov.my (*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

7. Cara penyimpanan dan pelupusan DYCOSIC

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan ditempat kering dibawah suhu 30°C. Lindungi daripada cahaya.

- 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.

8. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Tablet (putih, bujur, cembung dan tidak bersalut)

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Orphenadrine citrate 35 mg
Paracetamol 450 mg.

- Bahan tidak aktif

Corn starch, lactose powder, sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, PVP K90, magnesium stearate & aerosil.

- Nombor MAL

MAL18056180AZ

9. Pengilang & Pemegang Pendaftaran

DYNAPHARM (M) SDN. BHD.

2497, Mukim 1, Lrg Perusahaan Baru 5, Kawasan Perusahaan Perai 3, 13600 Perai, Pulau Pinang, MALAYSIA

10. Tarikh kemaskini RiMUP

15/05/2023

11. No Siri

NPRA(R2/1)230515/1066