

LORASTAD 10 TABLETS

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Bahan aktif: Loratadine (10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Lorastad 10 Tablets

Lorastad 10 Tablets digunakan untuk melegakan simptom yang berkaitan dengan inflamsi alergik saluran pernafasan hidung yang berlaku pada musim spesifik (rinitis alergik bermusim) seperti bersin, hidung berair, gatal serta mata berasa gatal dan pedih.

Ia juga digunakan untuk mengawal simptom dan tanda urtikaria kronik idiopathic (gangguan alergik biasa yang termasuk ruam kulit merah, gatal dan berketul yang berlaku sepanjang tahun dan sebabnya tidak diketahui atau yang timbul secara spontan) serta gangguan kulit alergik yang lain.

Bagaimana Lorastad 10 Tablets berfungsi

Loratadine tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai antihistamina yang membantu untuk mengurangkan simptom alergik dengan menghalang kesan bahan dipanggil histamina yang dihasilkan dalam badan.

Sebelum mengambil Lorastad 10 Tablets

Bila tidak boleh mengambil

- Jika anda mempunyai hipersensitiviti atau sensitiviti yang luar biasa dan tidak dijangka terhadap mana-mana komponen Lorastad 10 Tablets.

- Kanak-kanak di bawah umur 2 tahun.

Sebelum mula mengambil

Jika mana-mana situasi yang dinyatakan di bawah berkenaan dengan anda, anda perlu memberitahu doktor sebelum mengambil ubat ini:

- Jika anda mengalami masalah hati yang teruk, anda perlu mengambil ubat ini dengan dos permulaan yang lebih rendah.
- Jika anda wanita yang mengandung.
- Jika anda mneyusu.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila maklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda sedang mengambil, atau baru-baru ini telah mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang peroleh tanpa preskripsi.

Anda perlu memberitahu doktor jika anda menerima ubat lain yang meningkatkan kepekatan plasma Loratadine seperti Ketoconazole, Erythromycin atau Cimetidine; ubat yang menghalang metabolisme hati dan alkohol.

Cara menggunakan Lorastad 10 Tablets

Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa mengambil Lorastad 10 Tablets tepat sebagaimana yang diarahkan oleh doktor. Doktor akan menentukan dos Lorastad 10 Tablets yang sesuai untuk anda bergantung kepada keadaan anda dan sama ada anda sedang mengambil ubat lain.

- Dewasa dan kanak-kanak ≥ 12 tahun: 1 tablet (10 mg) sekali sehari.
- Kanak-kanak 2 – 12 tahun:
Untuk berat badan > 30 kg: 1 tablet (10mg) sekali sehari.
Untuk berat badan ≤ 30 kg: 1/2 tablet (5mg) sekali sehari.

Bila perlu digunakan

Lorastad 10 Tablets boleh diambil pada bila-bila masa, dengan atau tanpa makanan.

Berapa lama perlu digunakan

Penting untuk anda terus mengambil Lorastad 10 Tablets selagi doktor mempreskripsikannya untuk mengekalkan kawalan simptom dan tanda yang lancar.

Jika terlupa mengguna

Cuba ambil Lorastad 10 Tablets setiap hari sebagaimana yang dipreskripsikan. Jika terlepas suatu dos, ambilnya sebaik saja anda ingat. Jika waktu itu hampir masa untuk dos seterusnya, jangan ambil dos terlepas. Ambil saja dos seterusnya pada masa yang biasa.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika dengan tidak sengaja anda terambil tablet berlebihan, hubungi doktor dengan segera. Mengantuk, denyutan jantung lebih cepat dan sakit kepala telah dilaporkan disebabkan oleh terlebih dos Loratadine.

Semasa menggunakan Lorastad 10 Tablets

Perkara yang perlu dilakukan

- Maklumkan doktor jika anda hamil
- Penggunaan produk Loratadine yang selamat semasa mengandung belum dibuktikan; oleh itu, gunakannya hanya jika potensi manfaat menjustifikasikan potensi risiko kepada janin.
- Oleh sebab Loratadine akan dikeluarkan dalam susu ibu dan peningkatan risiko antihistamina pada bayi, terutamanya bayi yang baru dilahirkan dan bayi yang tidak cukup bulan, keputusan perlu dibuat sama ada untuk berhenti menyusu atau berhenti mengambil ubat.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jika anda dijadualkan untuk menjalani sebarang ujian kulit bagi alergi, anda tidak harus mengambil tablet ini selama dua hari sebelumnya.

Perkara yang perlu diberi perhatian

LORASTAD 10 TABLETS

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Bahan aktif: Loratadine (10mg)

Gunakan dengan berhati-hati jika anda menerima *loratadine* serentak dengan ubat yang diketahui menghalang metabolisme hati seperti *macrolide antibiotic*, *ketoconazole*, *cimetidine*, *ranitidine*, atau *theophylline*.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Lorastad 10 Tablets boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mendapatnya.

Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

- Keletihan, sakit kepala, mengantuk, mulut kering, gangguan yang berkaitan dengan perut dan usus, contohnya rasa tidak sihat, inflamasi lapisan perut dan juga simptom alergik, iaitu ruam.
- Semasa pemasaran Loratadine tablet, keguguran rambut, anafilaksis (reaksi alergik seluruh badan yang teruk terhadap bahan kimia yang telah menjadi alergen) dan fungsi hati yang tidak normal jarang dilaporkan.
- Dalam kajian klinikal terkawal untuk bayi dan kanak-kanak, kejadian rawatan berkaitan dengan sakit kepala, sedasi dan perasaan gementar jarang 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)].

Cara penyimpanan dan pelupusan Lorastad 10 Tablets

Penyimpanan

Tarikh luput pek ini tercetak pada kotak. Jangan gunakan pek ini selepas tarikh berkenaan. Jangan simpan melebihi 30°C. Simpan dalam bekas yang tertutup, di tempat yang kering. Lindungi daripada cahaya. Jauhkan daripada kanak-kanak.

Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah.

Tanya ahli farmasi bagaimana melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu untuk melindungi alam sekitar.

Maklumat Lanjut

Rupa dan warna produk

Lorastad 10 Tablets adalah tablet putih berbentuk bulat, dengan garisan putus pada satu muka dan tanpa corak pada muka lain.

Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif: *Loratadine* 10 mg.

Bahan kandungan lain ialah *Lactose monohydrate*, *Maize starch*, *Povidone*, *Purified tal*, *ethanol 96%*, *Magnesium stearate* dan *purified water*.

Nombor MAL: MAL06041465AZ

Pengilang

STELLAPHARM J.V. CO., LTD.

– BRANCH 1 (A Joint Venture Company of Auxilto GmbH, Germany)

No. 40 Tu Do Avenue, Vietnam - Singapore Industrial Park, An Phu Ward, Thuan An Town, Binh Duong Province, Vietnam.

Pemegang Pendaftaran Produk

Stadpharm Sdn Bhd.

E-9-01, Oasis Square,

Ara Damansara,

No.2, Jalan PJU 1A/7A,

47301 Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

- 20/03/2020

Nombor siri:

NPRA(R2/1)201208/574