

AUXIMO POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Amoxicillin / Potassium clavulanate (400mg/57mg, 200mg/28.5mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Auximo

Auximo adalah antibiotik yang digunakan untuk merawat kanak-kanak dengan jangkitan pada bahagian badan yang berlainan disebabkan oleh bakteria dalam saluran pernafasan, saluran kencing, kulit dan tisu lembut dan jangkitan gigi.

Bagaimana Auximo berfungsi

Auximo mengandungi dua jenis ubat yang berbeza dipanggil amoxicillin dan clavulanic acid. Amoxicillin tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai "penisilin" yang kadang-kadang boleh berhenti daripada berfungsi (tidak aktif). Komponen aktif lain (clavulanic acid) menghalang ini daripada berlaku.

Sebelum menggunakan Auximo

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan ambil ubat ini jika:

- Anak anda mempunyai alahan terhadap Amoxicillin, Clavulanic acid, Penisilin, atau Cephalosporin.
- Jika anak anda pernah mempunyai masalah hati atau jaundis (kekuningan kulit) apabila mengambil antibiotik.
- Jika mana-mana daripada ini berlaku kepada anak anda, bincang dengan doktor anda sebelum anda mengambil Auximo.

- Sebelum menggunakannya

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Auximo jika:

- Anak anda pernah mengalami alahan tindak balas kepada sebarang antibiotik lain atau ubat-ubatan. Ini mungkin

termasuk ruam kulit atau bengkak pada muka atau leher.

- Anak anda mengalami demam kelenjar (mononucleosis).
- Anak anda sedang makan ubat, seperti warfarin, yang digunakan untuk mencegah pembekuan darah.
- Anak anda mempunyai masalah hati.
- Anak anda menghidap penyakit buah pinggang.
- Anak anda tidak membuang air kecil kerap atau tidak boleh minum air yang banyak.
- Anak anda mempunyai keadaan genetik dipanggil *phenylketonuria*.

Semak dengan doktor anda jika anda fikir mana-mana daripada ini mungkin berlaku kepada anak anda.

Doktor anda akan memutuskan sama ada Auximo sesuai untuk anak anda dan mungkin perlu melaraskan dos atau memberi anak anda ubat yang berbeza.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi jika anak anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Sesetengah ubat boleh menjejaskan cara Auximo berfungsi, atau menjadikannya lebih berkemungkinan bahawa anak anda akan mempunyai kesan sampingan.

Ini termasuk:

- Probenecid dan allopurinol (untuk merawat gout).
- Antikoagulan (digunakan untuk mencegah darah beku) seperti warfarin dan acenocoumarol.
- Mycophenolate mofetil (sejenis ubat digunakan untuk mengelakkan penolakan organ yang dipindahkan).
- Methotrexate (ubat yang digunakan untuk merawat kanser atau penyakit reumatik).

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anak anda mengambil mana-mana daripada ini.

Cara menggunakan Auximo

- Tuangkan 1 sachet ke dalam gelas, tambah kira-kira 5ml air.
- Kacau dengan baik sehingga larut sepenuhnya.

- Dos penuh hendaklah diambil segera selepas penyediaan.
- Bilas gelas dengan sedikit air dan minum bilasan itu serta-merta.

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa memberi ubat ini seperti yang doktor telah memberitahu anda. Semak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Doktor anda akan memutuskan dos yang betul untuk anak anda.

Pesakit yang mempunyai masalah buah pinggang atau hati

- Jika anak anda mengalami masalah buah pinggang, doktor anda mungkin memberi anda yang berbeza kekuatan atau ubat yang berbeza.
- Jika anak anda mengalami masalah hati, anda mungkin mempunyai ujian darah yang lebih kerap untuk memeriksa keadaan hati anak anda bekerja.

- Bila perlu digunakan

Beri semasa mula makan atau lebih awal sebelum itu.

- Berapa lama perlu digunakan

Pastikan anak anda menghabiskan rawatan penuh ubat ini, walaupun anak anda mula berasa lebih baik selepas beberapa hari. Jika anak anda tidak menghabiskan ubat yang ditetapkan oleh doktor anda, jangkitan mungkin kembali atau gejala anak anda boleh kembali. Jangan memberikan Auximo kepada anak anda untuk lebih daripada 14 hari. Jika anak anda masih berasa tidak sihat, anda patut membawa anak anda berjumpa dengan doktor sekali lagi.

- Jika anda terlupa menggunakan

Ambil dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan mengambil ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

AUXIMO POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Amoxicillin / Potassium clavulanate (400mg/57mg, 200mg/28.5mg)

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Jika anak anda secara tidak sengaja mengambil terlalu banyak Auximo, ia tidak menyebabkan sebarang masalah serius. Tanda-tanda kelebihan dos berkemungkinan adalah loya, muntah dan cirit-birit.

Jika anda risau, atau anak anda rasa tidak sihat, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Auximo

- Perkara yang perlu dilakukan

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil ubat anda dan guna ubat anda mengikut arahan doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan Auximo kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati dan dapatkan nasihat daripada doktor anda jika:

- Anak anda mengalami ruam kulit semasa mengambil Auximo.
- Jangan berikan sebarang suspensi lagi dan beritahu doktor anda.

Suspensi Auximo mengandungi aspartam, yang merupakan sumber phenylalanine. Jika anak anda tidak bertoleransi terhadap aspartam atau mempunyai keadaan yang dipanggil *phenylketonuria* (PKU), semak dengan doktor anda untuk memastikan bahawa Auximo sesuai untuk anak anda. Suspensi Auximo mengandungi mannitol yang boleh menyebabkan cirit-birit pada anak anda.

Kesan-kesan sampingan

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

Auximo boleh menyebabkan alahan teruk dan reaksi kulit yang serius. Hentikan penggunaan Auximo dan segera dapatkan

bantuan perubatan jika anda mengalami mana-mana simptom berikut:

- Kemerahan kulit, lepuh, ruam, demam, sakit tekak atau kerengsaan mata.

Perhatikan simptom serius.

Reaksi alahan yang teruk

Ini sangat jarang berlaku pada orang yang mengambil Auximo. Tanda-tanda termasuk:

- timbul, ruam gatal (alahan)
- keradangan salur darah (vaskulitis) yang mungkin kelihatan seperti bintik merah atau ungu pada kulit, tetapi boleh menjejaskan bahagian badan yang lain
- demam, sakit sendi, kelenjar bengkak pada leher, ketiak atau pangkal paha
- bengkak, kadang-kadang pada muka atau mulut (angioedema), yang boleh menyebabkan kesukaran menelan atau bernafas
- pengsan
- sakit dada yang boleh menjadi tanda tindak balas alahan yang berpotensi serius dipanggil sindrom Kounis.
- Sindrom enterocolitis akibat dadah (DIES) telah dilaporkan terutamanya pada kanak-kanak yang menerima asid amoksisilin/clavulanic. Ia adalah sejenis tindak balas alahan tertentu dengan gejala utama muntah berulang (1-4 jam selepas pengambilan ubat). Gejala selanjutnya boleh merangkumi sakit perut, lesu, cirit-birit dan tekanan darah rendah.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan Auximo. Berhenti mengambil Auximo.

Reaksi kulit yang serius

Ini jarang berlaku pada orang yang mengambil Auximo. Tanda-tanda termasuk:

ruam kulit, yang mungkin lepuh, dan kelihatan seperti sasaran kecil (bintik-bintik hitam pusat dikelilingi oleh kawasan lebih pudar, dikelilingi dengan cincin gelap - *erythema multiforme*).

Ini sangat jarang berlaku pada orang yang mengambil Auximo. Tanda-tanda termasuk:

- Penyebaran ruam lepuh dan kulit terkupas, terutamanya di sekitar mulut, hidung, mata, dan genitalia (*Stevens-Johnson syndrome*), dan bentuk yang lebih teruk, menyebabkan lepuh dan kulit terkupas pada kebanyakan permukaan badan (*toxic epidermal necrolysis*)
- ruam kulit yang meluas, merah, dengan lepuh kecil yang mengandungi nanah (*exanthematous pustulosis*)
- ruam yang merah, gatal dan kasar dengan lepuh dan benjolan di bawah kulit (*bullous exfoliative dermatitis*)
- gejala seperti selesema dengan ruam, demam, kelenjar bengkak, dan keputusan ujian darah yang tidak normal (termasuk sel darah putih (*eosinophilia*) dan enzim hati) (*Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)*).
- tindak balas alahan yang serius seperti Tindak balas Ubat dengan Eosinofilia dan Gejala Sistemik (DRESS). DRESS muncul pada mulanya sebagai simptom seperti selesema dengan ruam pada muka dan kemudian dengan ruam berpanjangan, suhu tinggi dan nodus limfa yang membesar.

Dapatkan bantuan perubatan segera jika anda mendapat mana-mana gejala ini. Berhenti mengambil Auximo.

Masalah hati yang serius

Ia adalah jarang, ubat seperti Auximo boleh menyebabkan masalah hati, kekuningan kulit dan/atau putih mata.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mendapat mana-mana gejala ini.

Cirit-birit yang teruk

(*Pseudomembranous colitis*)

Ia adalah jarang, ubat seperti Auximo boleh menyebabkan keradangan kolon (usus besar), menyebabkan cirit-birit, biasanya dengan darah dan lendir, sakit perut dan demam.

Beritahu doktor anda secepat mungkin jika anda mendapat mana-mana gejala ini.

AUXIMO POWDER FOR ORAL SUSPENSION

Amoxicillin / Potassium clavulanate (400mg/57mg, 200mg/28.5mg)

Kesan sampingan yang sangat biasa

Ini mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 orang:

- cirit-birit (pada orang dewasa)

Kesan sampingan biasa

Ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang:

- sariawan (jangkitan kulat yang disebabkan oleh Candida dalam faraj, mulut atau lipatan kulit)
- rasa mual (mual)
- muntah
- cirit-birit (pada kanak-kanak).

Kesan sampingan yang jarang berlaku

Ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang:

- pening kepala
- sakit kepala
- senak perut
- ruam kulit
- kegatalan
- gatal-gatal, ruam beralun (hives)

Kesan sampingan yang jarang berlaku yang mungkin ditunjukkan dalam ujian darah adalah:

- peningkatan dalam beberapa bahan (enzim) yang dihasilkan oleh hati

Kesan sampingan yang jarang berlaku

Ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang:

- ruam kulit, yang mungkin melepuh, dan kelihatan seperti sasaran kecil (gelap tengah bintik-bintik yang dikelilingi oleh kawasan yang lebih pucat, dengan cincin gelap di sekeliling tepi -erythema multiforme)

Kesan sampingan yang jarang berlaku yang mungkin muncul ujian darah ialah:

- pengurangan bilangan sel darah putih (leucopenia, termasuk neutropenia)
- penurunan bilangan sel yang membantu darah membeku (thrombocytopenia)

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang:

- tindak balas alahan yang teruk
- tindak balas kulit yang serius

- radang hati (hepatitis)
- kekuningan mata atau kulit (penyakit kuning)
- radang usus besar
- radang buah pinggang (nephritis)
- peningkatan dalam masa pembekuan darah
- menjadi luar biasa aktif (hiperaktif)
- sawan (kejang)
- lidah hitam yang kelihatan berbulu
- keradangan membran pelindung yang mengelilingi otak (meningitis aseptik)
- perubahan warna gigi gigi yang biasanya boleh dikeluarkan dengan memberus gigi

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku yang mungkin ditunjukkan dalam ujian darah atau air kencing adalah:

- Pengurangan jumlah sel darah putih yang teruk (agranulocytosis)
- sel darah merah musnah dengan cepat (haemolytic anaemia)
- kristal dalam air kencing

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika kesan sampingan yang disenaraikan menjadi teruk atau anda mengalami sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Auximo

-Penyimpanan

- Jauhi dari kanak-kanak.
- Jangan makan Auximo jika selepas tarikh luput yang dicetak.
- Selepas membuka beg aluminium, produk hendaklah digunakan dalam tempoh 15 hari.
- Jangan simpan melebihi 30°C, lindungi daripada cahaya dan kelembapan sebelum dan selepas buka beg aluminium.

- 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

Serbuk kering berwarna putih pudar dengan rasa tersendiri. Setelah dibancuh dengan air, ia membentuk suspensi putih pudar dengan bau strawberi yang khas.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
 - Amoxicillin trihydrate
 - Potassium clavulanate
- Bahan tidak aktif
 - Citric acid, sodium citrate, strawberry flavor, silica colloidal anhydrous, aspartame, mannitol, hypromellose.

- Nombor MAL

Auximo 400mg/57mg Powder For Oral Suspension
MAL*****

Auximo 200mg/28.5mg Powder For Oral Suspension
MAL*****

Pengilang

Imexpharm Corporation

Lot B15/I – B16/I, Vinh Loc Street 2a Industrial Zone, Binh Hung Hoa B Ward, Ho Chi Minh City, Vietnam.

Pemegang Pendaftaran Produk

Stadpharm Sdn. Bhd.

E-9-01, Oasis Square, Ara Damansara, No. 2, Jalan PJU 1A/7A, 47301 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

Tarikh kemas kini RiMUP

05/06/2026

Nombor Siri

NPRA (R2) 25/107