

ACNOTIN CAPSULE

Isotretinoin (10mg, 20mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Acnotin

Acnotin digunakan untuk merawat jenis jerawat yang teruk (misalnya jerawat yang berisiko menyebabkan parut kekal).

Anda akan menggunakan Acnotin apabila jerawat anda tidak bertambah baik dengan rawatan anti jerawat, termasuk antibiotik dan rawatan kulit. Rawatan Acnotin mesti dipantau oleh pakar kulit.

Bagaimana Acnotin berfungsi

Acnotin tergolong kepada kumpulan ubat yang dinamakan retinoid, yang serupa dengan vitamin A.

Retinoid bertindak dengan mengurangkan bahan berminyak (iaitu sebum) yang dihasilkan oleh kelenjar dalam kulit anda, mengurangkan bakteria, meredakan radang dan membuka liang pori yang tersumbat.

Sebelum menggunakan Acnotin

AMARAN

BOLEH MEMBAHAYAKAN JANIN DAN KANDUNGAN

Wanita perlu menggunakan pencegahan kehamilan yang berkesan.

Jangan gunakan jika anda hamil atau fikir anda mungkin hamil.

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengambil Acnotin sekiranya;

1. Anda hamil, atau merancang untuk hamil, atau jika ada kemungkinan anda akan hamil.

Wanita mesti menggunakan kaedah pencegahan hamil yang berkesan sebelum, semasa dan selepas mengambil Acnotin:

- Anda mesti bersetuju untuk menggunakan sekurang - kurangnya satu kaedah pencegahan kehamilan yang boleh dipercayai (contohnya alat dalam rahim atau implan perancang) atau, dua kaedah berkesan yang berfungsi dengan cara yang berbeza (contohnya pil perancang hormon dan kondom). Bincangkan dengan doktor anda tentang kaedah yang sesuai untuk anda.
- Anda mesti menggunakan kaedah pencegahan kehamilan selama sebulan sebelum mengambil Acnotin, semasa rawatan dan selama sebulan selepas itu.
- Anda mesti menggunakan kaedah pencegahan kehamilan walaupun anda tidak mengalami haid atau anda tidak aktif secara seksual (kecuali doktor anda memutuskan perkara ini tidak perlu).

Wanita mesti bersetuju dengan ujian kehamilan sebelum, semasa dan selepas mengambil Acnotin:

- Anda mesti bersetuju dengan lawatan susulan yang kerap, sebaik-baiknya setiap bulan.
- Anda mesti bersetuju untuk menjalani ujian kehamilan tetap, sebaik-baiknya setiap bulan semasa rawatan dan 1 bulan selepas berhenti Acnotin kerana sisa ubat mungkin masih ada dalam badan anda (melainkan doktor anda memutuskan hal ini tidak diperlukan dalam kes anda).
- Anda mesti bersetuju dengan ujian kehamilan tambahan jika doktor anda meminta anda melakukannya.
- Anda tidak boleh hamil semasa rawatan atau selama sebulan selepas itu kerana sisa ubat mungkin masih ada dalam badan anda.

Jika anda hamil semasa mengambil Acnotin, hentikan pengambilan ubat dengan serta-merta dan hubungi doktor anda. Selain itu, jika anda hamil dalam tempoh sebulan selepas anda berhenti

mengambil Acnotin, anda harus menghubungi doktor anda.

Nasihat untuk lelaki

Tahap oral retinoid dalam air mani lelaki yang mengambil Acnotin adalah terlalu rendah untuk membahayakan bayi dalam kandungan pasangan mereka.

Walau bagaimanapun, anda tidak boleh berkongsi ubat anda dengan sesiapa sahaja, terutamanya wanita.

Langkah berjaga-jaga tambahan

1. Anda tidak boleh memberikan produk ubat ini kepada orang lain. Sila bawa sebarang kapsul yang tidak digunakan kepada ahli farmasi anda pada akhir rawatan.
2. Anda tidak boleh menderma darah semasa rawatan dengan ubat ini dan selama 1 bulan selepas menghentikan Acnotin kerana bayi dalam kandungan boleh mengalami kemudaratan jika wanita hamil menerima darah anda.
3. Anda sedang memberi susu badan. Penyusuan badan mesti dihentikan sebelum rawatan bermula. Jangan memberi susu badan semasa mengambil Acnotin
4. Anda pernah mengalami tindak balas alahan terhadap Isotretinoin, vitamin A, retinoid lain, soya atau apa-apa bahan Acnotin yang lain (disenaraikan di penghujung risalah ini).
5. Anda sedang mengambil antibiotik tetracycline.
6. Anda menghidap penyakit hati dan buah pinggang.
7. Anda mempunyai paras lemak (kolesterol, trigliserida) yang sangat tinggi dalam darah anda.
8. Anda mengalami ketoksikan vitamin A. Keadaan dimana kandungan vitamin A berlebihan dalam diet.
9. Bungkus terkoyak atau menunjukkan tanda-tanda dibuka.
10. Tarikh luput (EXP) yang dicetak pada pek telah berlalu. Jika anda mengambil ubat ini selepas tarikh luput, ia mungkin tidak berkesan.

ACNOTIN CAPSULE

Isotretinoin (10mg, 20mg)

Hubungi doktor anda sekiranya anda tidak pasti jika anda patut mula mengambil Acnotin.

- Sebelum menggunakannya

Masalah kesihatan mental

Mood anda boleh terjejas dengan penggunaan Acnotin. Anda mungkin tidak perasan perubahan pada mood dan tingkah laku, maka ia amat penting untuk memaklumkan kepada ahli keluarga dan rakan tentang penggunaan ubat ini. Mereka boleh perasan perubahan pada diri anda dan menolong anda mengenal pasti masalah yang dihadapi, seterusnya bercakap dengan doktor anda mengenainya.

Maklumkan doktor anda sekiranya:

1. Anda mengalami sebarang alahan terhadap apa-apa ubat lain, makanan, pengawet atau pewarna.
2. Anda mengalami atau pernah mengalami sebarang masalah atau isu kesihatan lain termasuk:
 - Kencing manis atau sejarah kencing manis dalam keluarga anda
 - Kemurungan
 - Penyakit hati
 - Penyakit buah pinggang
 - Gangguan lipid (kolesterol atau trigliserida)
3. Anda minum jumlah alkohol yang banyak.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Maklumkan doktor anda jika anda sedang mengambil apa-apa ubat lain termasuk apa-apa ubat yang telah dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan. Sesetengah ubat boleh mengganggu pengambilan Acnotin. Ubat-ubat ini termasuk:

- antibiotik tetracycline
- vitamin A, atau penyediaan yang mengandungi vitamin A (termasuk vitamin tambahan).
- “pil mini”, pil pencegah kehamilan yang mengandungi progestogen sahaja.

Ubat-ubat ini mungkin terjejas oleh Acnotin, atau boleh menjejaskan keberkesannya untuk bertindak.

Anda mungkin perlu mengambil jumlah ubat yang berbeza, atau anda mungkin perlu mengambil ubat yang berbeza. Doktor anda akan menasihati anda.

Doktor dan ahli farmasi anda memiliki lebih banyak maklumat tentang ubat yang perlu diberikan perhatian atau dielakkan semasa sedang mengambil Acnotin.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti tentang senarai ubat ini.

Cara menggunakan Acnotin

- Berapa banyak harus digunakan

Ikuti semua arahan yang diberikan kepada anda oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Ia mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung dalam risalah ini.

Doktor anda akan memberitahu anda berapa jumlah kapsul Acnotin yang perlu diambil dalam sehari. Dos adalah antara 0.5 hingga 2mg/kg berat badan setiap hari. Dos ini akan dikira mengikut keperluan dan berat badan anda. Dos ini boleh diselaraskan semasa rawatan apabila doktor mengetahui bagaimana anda bertindak balas terhadap Acnotin.

- Bila perlu digunakan

Acnotin boleh diambil sekali atau dua kali sehari dan mesti sentiasa diambil bersama makanan.

Kapsul harus ditelan sepenuhnya dengan segelas air.

Jangan buka kapsul dan jangan ambil mana-mana kapsul yang rosak.

Wanita perlu menunggu sehingga hari ke-2 atau ke-3 haid normal seterusnya sebelum memulakan rawatan Acnotin. Ini membantu memastikan bahawa anda tidak hamil sebelum mula mengambil Acnotin.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan pengambilan Acnotin selagi mana doktor anda menetapkannya. Rawatan jerawat menggunakan Acnotin biasanya akan diteruskan selama 4 hingga 6 bulan. Pada permulaan rawatan, jerawat anda

mungkin menjadi lebih teruk sebelum ia menjadi lebih baik. Jangan risau kerana ini menandakan Acnotin berkesan. Kebanyakan jerawat akan hilang selepas ini. Kebanyakan orang akan nampak perubahan berterusan sehingga 2 bulan, walaupun setelah berhenti rawatan.

- Jika anda terlupa menggunakan

Jangan cuba menggantikan dos yang terlepas dengan mengambil dos tambahan.

Ini boleh meningkatkan peluang mengalami kesan sampingan yang tidak diingini.

Jika ia menghampiri waktu dos anda yang seterusnya, langkau dos yang terlepas dan ambil dos seterusnya apabila tiba waktunya.

Jika anda terlepas beberapa dos, sila maklumkan doktor anda dan ikuti nasihat yang diberikan kepada anda.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

Gejala-gejala ketoksikan vitamin A boleh muncul dalam kes-kes dos berlebihan, contohnya sakit badan, pening, sakit kepala, loya teruk, muntah, mudah marah dan kulit gatal. Anda mungkin memerlukan rawatan perubatan segera. Hubungi doktor anda atau kunjungi Jabatan Kemalangan & Kecemasan yang terdekat dengan segera (jika boleh, bawa bersama ubat, kotak ubat dan risalah ini).

Semasa menggunakan Acnotin

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang sedang merawat anda yang anda sedang mengambil Acnotin.

Maklumkan doktor anda sekiranya, atas apa jua alasan, anda tidak mengambil ubat anda dengan tepat seperti yang telah ditetapkan.

Jika tidak, doktor anda mungkin fikir ubat tersebut tidak berkesan dan menukar rawatan yang tidak sepatutnya dilakukan ke atas anda.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda rasa Acnotin tidak membantu meredakan keadaan anda.

ACNOTIN CAPSULE

Isotretinoin (10mg, 20mg)

Pastikan anda menghadiri semua janji temu anda dengan doktor anda supaya perkembangan keadaan anda boleh diperiksa.

Doktor anda mungkin meminta anda menjalani ujian darah yang berkala untuk memantau fungsi hati, paras gula darah dan paras kolesterol darah anda.

Jika anda berniat untuk mengangkat banyak benda berat atau senaman, maklumkan doktor anda.

Otot dan sendi anda mungkin lebih terdedah kepada kenyarian atau kekejangan sekiranya anda melakukan banyak senaman berat semasa sedang mengambil Acnotin.

Maklumkan kepada doktor anda jika anda mengalami kesakitan yang berterusan di bahagian bawah belakang badan atau punggung anda semasa rawatan dengan Acnotin. Gejala ini mungkin tanda-tanda sacroiliitis, sejenis radang pada belakang badan. Doktor anda mungkin menghentikan rawatan dengan Acnotin dan merujuk anda kepada pakar untuk rawatan radang tersebut. Penilaian lanjut mungkin diperlukan termasuk modaliti pengimejan seperti MRI.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan hentikan pengambilan Acnotin atau mengubah dos tanpa merujuk kepada doktor anda terlebih dahulu.

Jangan biarkan ubat kehabisan semasa hujung minggu atau hari cuti.

Jangan berikan Acnotin kepada orang lain walaupun mereka mengalami gejala seperti anda.

Jangan gunakan Acnotin untuk merawat aduan lain melainkan dibenarkan oleh doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Berhati-hati semasa memandu atau mengendalikan jentera sehingga anda tahu cara Acnotin menjejaskan anda.

Kebiasaannya, Acnotin tidak akan menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Walau bagaimanapun, ketidakselesaan mata kerana cahaya dan gangguan penglihatan lain boleh berlaku apabila

mengambil Acnotin. Pastikan anda tahu cara anda bertindak balas terhadap Acnotin sebelum anda memandu kereta, mengendalikan jentera atau melakukan apa-apa perkara lain yang mungkin berbahaya sekiranya penglihatan anda terjejas.

Masalah pergigian boleh berlaku akibat kekeringan mulut dan boleh meningkatkan penyakit pergigian, termasuk kerosakan gigi, penyakit gusi dan jangkitan kulat: temu janji pergigian yang kerap diperlukan dan penggunaan gula-gula tanpa gula atau pengganti air liur atau ais yang cair dalam mulut mungkin diperlukan untuk mengurangkan masalah pergigian.

Pemakaian kanta sentuh semasa rawatan menggunakan Acnotin boleh menyebabkan ketidakselesaan.

Acnotin boleh menyebabkan mata kering. Pelincir mata atau air mata tiruan yang boleh didapati daripada ahli farmasi anda, sepatutnya melegakan masalah ini. Jika tidak, anda mungkin perlu memakai kanta sentuh anda untuk tempoh waktu yang lebih pendek buat sementara waktu atau memakai cermin mata.

Elakkan terdedah kepada cahaya matahari dan sinaran UV yang berlebihan dan sapu pelindung matahari dengan sekurang-kurangnya SPF15 semasa sedang mengambil Acnotin.

Kulit anda mungkin lebih mudah terdedah kepada selaran matahari semasa menggunakan Acnotin.

Hindari penanggalan bulu, laser kulit dan pengelupasan kulit semasa mengambil Acnotin dan selama 5 hingga 6 bulan selepas rawatan Acnotin dihentikan.

Kulit anda mungkin lebih sensitif semasa mengambil Acnotin. Ia boleh menyebabkan radang kulit dan parut.

Kesan-kesan sampingan

Acnotin membantu kebanyakan orang yang mengalami masalah jerawat tetapi ia boleh mendatangkan kesan sampingan yang tidak diingini pada segelintir orang.

Semua ubat boleh mendatangkan kesan sampingan. Kadang kala ia serius, tetapi kebiasaannya tidak. Anda mungkin perlu mendapatkan rawatan perubatan sekiranya anda mengalami sebahagian daripada kesan sampingan tersebut.

Jangan panik dengan senarai kesan-kesan sampingan berkemungkinan ini. Anda mungkin tidak akan mengalaminya sama sekali.

Beberapa kesan sampingan Acnotin ialah berkaitan dengan dos. Kesan sampingan biasanya boleh sembuh selepas mengubah dos atau pemberhentian rawatan, namun, sesetengahnya mungkin berterusan selepas rawatan dihentikan.

Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk menjawab sebarang pertanyaan anda. Maklumkan doktor anda jika anda mengalami mana-mana yang berikut dan ia membimbangkan anda:

- Ketoksikan vitamin A
 - Kekeringan kulit, mata, lapisan mucus
 - Mata keruh dan merah
- Gangguan kulit
 - Kerengsaan kulit, ruam
 - Keradang kulit
 - Berpeluh
 - Kulit sensitif
 - Rambut menipis
 - Kulit bersisik
 - Kemerahan
 - Terbakar
 - Sakit dan tanda-tanda keradangan bibir yang lain
- Gangguan otot dan rangka tulang
 - Sakit otot
 - Sakit sendi
 - Sakit yang berterusan di bahagian bawah belakang badan atau punggung
- Gangguan buah pinggang dan kencing
 - keradangan pada saluran kencing (urethra)
- Gangguan psikiatri
 - Kemurungan
 - Percubaan membunuh diri
 - Sakit kepala
 - Sawan
 - Gangguan tingkah laku
- Gangguan deria

ACNOTIN CAPSULE

Isotretinoin (10mg, 20mg)

- Pendengaran terjejas
- Ketidakselesaan mata kerana cahaya
- Gangguan saluran gastrousus
 - Mual
 - Keradang usus
- Gangguan hati
 - Peningkatan enzim hati
- Gangguan pernafasan
 - Kesukaran bernafas
- Gangguan darah
 - Penurunan jumlah sel darah merah dan putih
 - Perubahan dalam paras platelet

Ini bukanlah senarai kesan sampingan yang lengkap. Kesan sampingan lain boleh terjadi pada segelintir orang dan mungkin terdapat beberapa kesan sampingan yang masih belum diketahui.

Maklumkan doktor anda sekiranya anda perasan perkara lain yang membuatkan anda rasa tidak sihat, walaupun yang tidak didapati di dalam senarai ini. Tanya doktor anda atau ahli farmasi jika anda tidak memahami apa-apa di dalam senarai ini.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Acnotin

- Penyimpanan

Simpan pada suhu di bawah 30°C di tempat kering. Lindungi daripada haba dan cahaya. Simpan jauh daripada jangkauan kanak-kanak.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara pelupusan ubat-ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Acnotin 10: Cecair oren berminyak yang diisi dalam kelongsong kapsul gelatin lembut, berbentuk bujur bewarna ungu legap.

Acnotin 20: Cecair oren berminyak yang diisi dalam kelongsong kapsul gelatin lembut, berbentuk bujur dan berwarna ungu legap dan putih

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Acnotin 10: Setiap kapsul gel lembut mengandungi: Isotretinoin 10 mg

Acnotin 20: Setiap kapsul gel lembut mengandungi: Isotretinoin 20 mg

- Bahan tidak aktif

Acnotin 10:

Disodium EDTA, Carmoisine (CI14720), Iron Oxide Black CI77499, Butylated Hydroxyanisole, Ponceau 4R Lake (C.I. No.16255), Titanium Dioxide, Soybean Oil (Glycine soja), Glycerin, Sorbitol Solution 70% (noncrystallising), Vegetable oil partial Hydrogenated, Gelatin, Purified Water (Aqua), White Wax NF, brilliant blue CI 42090

Acnotin 20:

Disodium EDTA, Carmoisine, Iron Oxide Black, Butylated Hydroxyanisole, Ponceau 4R, Gelatin, Purified Water (Aqua), White Wax, Soybean Oil, Glycerin, Sorbitol Solution 70% (non crystallising), Vegetable oil partial Hydrogenated, Titanium dioxide (E 171), Brilliant blue\

- Nombor MAL:

Acnotin 10mg: MAL06021192AZ

Acnotin 20mg: MAL06021200AZ

Pengilang

Mega Lifesciences Public Company Limited
384 Soi 6, Bangpoo Industrial Estate,
Pattana 3 Road, Moo 4, Phraeksa,
Mueang, Samutprakan 10280,
Thailand.

Pemegang Pendaftaran Produk

Mega Lifesciences Sdn Bhd B-28-02,
The Ascent, Paradigm No. 1,
Jalan SS7/26A, 47301, Kelana Jaya,
Petaling Jaya, Selangor.

Tarikh kemaskini RiMUP

15/6/2026

Nombor Siri

NPRA(R4/1)080224/00020