

# NORMAGUT Capsules

Saccharomyces Boulardii 250mg

## APAKAH YANG ADA PADA RISALAH INI

1. Apakah kegunaan NORMAGUT
2. Bagaimana NORMAGUT berfungsi
3. Sebelum mengambil NORMAGUT
4. Cara menggunakan NORMAGUT
5. Semasa menggunakan NORMAGUT
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan NORMAGUT
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk.
10. Tarikh kemaskini

## APAKAH KEGUNAAN NORMAGUT

NORMAGUT digunakan untuk

- Rawatan cirit-birit akut yang dialami oleh kanak-kanak dan dewasa
- Pencegahan cirit-birit yang disebabkan oleh terapi antibiotik dalam kalangan dewasa dan kanak-kanak
- Pencegahan cirit-birit yang disebabkan oleh pemakanan melalui tiub
- Tambahan kepada rawatan vancomycin/metronidazol untuk mencegah berulangnya Clostridium bertingkah dikalangan dewasa.

## BAGAIMANA NORMAGUT BERFUNGSI

Saccharomyces boulardii mengganti flora (yis probiotik hidup) usus yang bertindak sebagai mikroorganisma antidiarrheal dalam saluran penghadaman. Saccharomyces boulardii melindungi saluran pencernaan terhadap serangan patogen, memperbaiki penghadaman dan memulihkan flora normal.

## SEBELUM MENGAMBIL NORMAGUT

- Jangan guna NORMAGUT jika anda:

- Hipersensitiviti terhadap mana-mana ramuan
- Pesakit dengan kateter vena pusat

- Pesakit sakit kritikal atau pesakit imunokompromi kerana risiko fungaemia.

### - Kehamilan dan penyusuan

Saccharomyces boulardii adalah tidak digalakkan untuk kalangan ibu mengandung dan menyusu kerana kekurangan data keselamatan

### - Sebelum mula mengambil

Berunding dengan doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sakit teruk / imunokompromi

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

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

## CARA MENGGUNAKAN NORMAGUT

### - Berapa banyak harus digunakan

Kanak-kanak(>6 tahun): 1 - 2 kapsul sehari.

Dewasa: 1 - 2 kapsul, sekali atau dua kali sehari. Kapsul perlu ditelan dengan secawan air.

Kapsul boleh diambil sama ada semasa, sebelum atau selepas makan. Untuk kanak-kanak yang berumur 6 tahun kebawah(yang sukar untuk telan), buka kapsul, tuang kandungan kedalam botol susu atau segelas air/jus.

### - Berapa lama perlu digunakan

- Rawatan cirit-birit akut yang dialami oleh kanak-kanak dan dewasa: lebih kurang 1 minggu

- Pencegahan cirit-birit yang disebabkan oleh terapi antibiotik dalam kalangan dewasa dan kanak-kanak: rawatan harus dimulakan dalam masa 48 hingga 72 jam dari awal rawatan dengan antibiotik dan rawatan harus berterusan sekurang-kurangnya tiga hari dan tidak lebih dari 4 minggu selepas rawatan dengan antibiotik berakhir

- Tambahan kepada rawatan vancomycin/metronidazol untuk mencegah berulangnya Clostridium bertingkah dikalangan dewasa: rawatan harus dimulakan secepat mungkin setelah permulaan rawatan antibiotik dan semestinya berterusan selama 4 minggu

- Pencegahan cirit-birit yang disebabkan oleh pemakanan melalui tiub: Tempoh maksimum rawatan adalah 4 minggu.

### - Jika terlupa menggunakan

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 NORMAGUT

### - Perkara yang perlu dilakukan

Semasa mengambil NORMAGUT, pastikan anda mengamalkan yang berikut:

- Minum cecair yang mencukupi termasuk minuman masin atau manis untuk menggantikan kehilangan cecair yang disebabkan oleh cirit-birit. Orang dewasa disyorkan untuk minum 2 liter air sehari.
- Makan terutamanya daging panggang dan nasi semasa cirit-birit tetapi mengelakkan buah-buahan, sayur-sayuran hijau, makanan pedas, makanan atau minuman sejuk beku.

- Dapatkan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda jika anda ada sebarang pertanyaan.

Anda perlu dapatkan nasihat daripada doktor anda dengan segera dalam hal yang berikut:

- Tiada sebarang perubahan selepas rawatan selama 2 hari.
- Mengalami demam, muntah-muntah.
- Notis darah atau lendir pada najis.
- Mengalami dahaga sengit, kekeringan lidah; tanda-tanda ini menunjukkan awal dehidrasi, ini bermakna kehilangan banyak cecair akibat cirit-birit. Doktor anda akan menentukan keperluan untuk memberikan rehidrasi.
- Anda menjadi hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil NORMAGUT dengan makanan atau minuman yang sangat panas (lebih daripada 50°C), sejuk atau mengandungi alkohol.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

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

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Semak dengan doktor atau ahli farmasi anda.

**KESAN-KESAN SAMPINGAN**

Jangkitan dan Kutu

Sangat jarang: Fungaemia pada pesakit dengan kateter vena pusat dan dalam keadaan sakit kritikal atau pesakit imunokompromi. Selalunya boleh menyebabkan kembung perut.

NORMAGUT boleh menyebabkan kesan sampingan kepada gastrousus (kembung perut), kulit (ruam, alahan kulit, urticarial, pruritus), sistem imun (tindak balas alahan termasuk pembengkakan di bawah permukaan kulit, sesak nafas).

- Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.
- Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan

Kesan Advers Ubat Kebangsaan atau laman web [nptra.gov.my](http://nptra.gov.my) (Consumers → Reporting)

**CARA PENYIMPANAN DAN PELUPUSAN NORMAGUT**

- Penyimpanan

- Simpan di bawah 30°C di tempat yang kering, jauh daripada cahaya matahari.

- 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.

**PENERANGAN PRODUK**

- Rupa dan warna produk

Bentuk/rupa kapsul: Panjang, berkilat, gelatin kapsul keras legap dengan badan berwarna hijau muda dan penutup kuning. Kapsul saiz 1.

Rupa bentuk kandungan kapsul: warna kelabu kekuningan, serbuk granul dengan bau ciri.

- Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Setiap kapsul mengandungi 250 mg Saccharomyces boulardii.

Nombor MAL

**PENGILANG**

Dikilangkan oleh:

**ARDEYPHARM GMBH**

Loerfeldstrasse 20, 58313

Herdecke, Germany.

**PEMEGANG PENDAFTARAN PRODUK**

**MEGA LIFESCIENCES SDN. BHD.**

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

**Nombor siri:**

NPRA (R2) 20/095

**Tarikh kemaskini RiMUP**

2hb September 2020