

# PARALGIN<sup>®</sup> FORTE/PARALGIN<sup>®</sup> TABLET

Paracetamol/Codeine (400mg/30mg, 500mg/8mg)

## Apakah yang ada di dalam risalah

1. Apakah kegunaan Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup>
2. Bagaimana Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> berfungsi
3. Sebelum mengambil Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup>
4. Cara menggunakan Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup>
5. Semasa menggunakan Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup>
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan
8. Keterangan Produk
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini

## Apakah kegunaan Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte /Paralgin<sup>®</sup>

Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte / Paralgin<sup>®</sup> digunakan untuk melegakan sakit kepala, senggugut dan keadaan yang melibatkan sakit otot dan tulang serta sakit saraf. Ia juga digunakan sebagai analgesik (melegakan kesakitan) dan antipiretik (melegakan demam) dengan keadaan yang disertai dengan ketidakselesaan seperti jangkitan selsema dan virus yang biasa. Codeine hanya boleh digunakan bagi yang berumur lebih daripada 12 tahun sebagai rawatan sakit yang sederhana dan yang tidak dapat melegakan kesakitan oleh ubat analgesik yang lain seperti paracetamol atau ibuprofen.

## Bagaimana Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte /Paralgin<sup>®</sup> berfungsi

Paracetamol menghasilkan kesan analgesik (mengurangkan kesakitan) dan kesan *anti-pyretic* (mengurangkan demam) di mana ianya boleh digunakan secara bersendirian atau dengan gabungan bersama analgesik yang lain. Codeine terdiri daripada kumpulan ubat analgesik opioid yang bertindak untuk melegakan kesakitan.

## Sebelum mengambil Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte /Paralgin<sup>®</sup>

### -Bila tidak boleh mengambil

Jangan guna Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte / Paralgin<sup>®</sup>,

1. Jika anda mengandung melainkan dengan nasihat pakar perubatan dengan syarat kebaikan melebihi keburukan pada janin.
2. Jika anda sedang menyusukan bayi melainkan jangkaan kebaikan kepada anda melebihi potensi risiko kepada bayi.
3. Pasca-operasi pada kanak-kanak yang menjalani pembedahan pembedahan tonsil.
4. Jika anda mempunyai masalah buah pinggang dan jantung.
5. Jika anda pernah mengalami serangan jantung atau tekanan darah tinggi.

### -Sebelum mula mengambil

Dapatkan nasihat doktor sekiranya mengalami keadaan seperti di bawah:

1. Halangan pemprosesan usus
2. Sakit perut
3. Tanda-tanda kekurangan rembesan hormon dari kelenjar adrenal
4. Kemurungan
5. Trauma kepala
6. Kerosakan hati/buah pinggang
7. Mengandung
8. Menyusu badan

### -Jika mengambil ubat-ubat lain

Setengah ubat ada potensi berinteraksi dengan Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> jika dimakan bersama-sama, termasuk:

1. *Metoclopramide* dan *Domperidone*
2. *Warfarin*
3. "*CNS*" *depressants*- seperti *monoamine oxidase inhibitors*- *MAOIs*
4. Pengambilan Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte / Paralgin<sup>®</sup> dengan benzodiazepine (ubat yang digunakan sebagai sedatif (merawat kecemasan) boleh memberi tekanan kepada sistem saraf anda. Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil benzodiazepine.

Sila dapatkan rawatan segera jika anda atau sesiapa yang mengambilnya mempunyai tanda seperti masalah pendengaran dan

sakit kepala yang luar biasa, mengantuk yang melampau, sukar bernafas, atau tidak bertindak balas.

## Cara menggunakan Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte /Paralgin<sup>®</sup>

### -Berapa banyak harus digunakan

Bagi orang dewasa, dos permulaan biasa adalah 1-2 biji Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> setiap empat hingga enam jam dalam sehari, diambil dengan atau selepas makan. Bagi kanak-kanak berumur 12-18 tahun, dos disyorkan adalah 1 biji untuk empat kali sehari. Disarankan untuk tidak melebihi 8 biji setiap hari.

### Kanak-Kanak

1. Kanak-kanak di bawah umur 12 tahun:  
Codeine tidak boleh digunakan pada kanak-kanak di bawah umur 12 tahun kerana risiko ketoksikan *opioids* yang disebabkan oleh pembolehubah dan metabolisma yang tidak menentu daripada codeine kepada morfin.
2. Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte/Paralgin<sup>®</sup> tidak digalakkan pada kanak-kanak di bawah umur 12 tahun untuk rawatan selsema.
3. Kanak-kanak berumur 12 tahun hingga 18 tahun:  
Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte /Paralgin<sup>®</sup> tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak berusia 12 tahun hingga 18 tahun dengan fungsi pernafasan yang terjejas.

### -Bila perlu digunakan

Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte /Paralgin<sup>®</sup> boleh diambil semasa atau selepas makan.

### -Berapa lama perlu digunakan

Sila rujuk kepada nasihat daripada ahli farmasi atau doktor anda.

# PARALGIN<sup>®</sup> FORTE/PARALGIN<sup>®</sup> TABLET

Paracetamol/Codeine (400mg/30mg, 500mg/8mg)

## -Jika terlupa menggunakannya

Ambil secepat mungkin tetapi jangan gandakan dos untuk menggantikan dos yang tertinggal.

## -Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

### 1. Tanda-tanda

Jika anda atau sesiapa sahaja mengambil ubat ini dengan kadar yang berlebihan, sila hubungi doktor anda atau dapatkan rawatan di Jabatan Kecemasan Hospital terdekat andadengan kadar segera. Sila ambil tindakan ini walaupun tiada tanda ketidakselesaan atau keracunan kerana anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Tanda-tanda klinikal termasuk cirit-birit, hilang selera makan, mual atau muntah, kekejangan perut, kesukaran bernafas, kemurungan, perubahan warna biru pada kulit akibat oksigen rendah dalam badan.

## **Semasa menggunakan Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte /Paralgin<sup>®</sup>**

### -Perkara yang perlu dilakukan

Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte /Paralgin<sup>®</sup> boleh menyebabkan pening atau mengantuk bagi sesetengah orang. Jika anda mempunyai kesan ini, anda tidak dibenarkan memandu kereta, mengendalikan mesin atau sebarang perkara yang boleh memberi bahaya jika dilakukan ketika anda pening atau mengantuk. Kanak-kanak tidak boleh menunggang basikal jika mengambil ubat ini dan harus diawasi bagi mengelakkan sebarang kecederaan.

### -Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan mengambil dos lebih daripada yang disarankan oleh ahli farmasi atau doktor.

### -Perkara yang perlu diberi perhatian

1. Elak pengambilan Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte /Paralgin<sup>®</sup> semasa perutkosong.

2. Sindrom Serotonin Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte /Paralgin<sup>®</sup> boleh menyebabkan beberapa simptom akibat penggunaan ubat serotonergik. Jika anda mempunyai beberapa kesan sampingan seperti kekeliruan, rasa tidak selesa, berpeluh, gementar, menggigil, halusinasi, kekejangan otot secara tiba-tiba atau denyutan jantung yang cepat, sila dapatkan perhatian perubatan dengan segera.

3. Kekurangan adrenal: Penggunaan untuk jangka masa panjang Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte /Paralgin<sup>®</sup> boleh menyebabkan kekurangan adrenal iaitu suatu keadaan yang mengancam nyawa yang turut serta dengan gejala dan tanda-tanda yang tidak spesifik seperti loya, muntah, selera makan menurun, keletihan, kelemahan, pening, dan tekanan darah rendah. Sila dapatkan perhatian perubatan jika mengalami gejala-gejala ini.

4. Kemandulan: Penggunaan untuk jangka masa panjang Tablet Paralgin<sup>®</sup> Forte /Paralgin<sup>®</sup> dapat menyebabkan penurunan kadar kesuburan. Adalah tidak diketahui sama ada kesan-kesan ini terhadap kesuburan boleh diterbalikkan semula.

### **Kesan-kesan sampingan**

1. Alahan: Paracetamol boleh menyebabkan reaksi kulit yang teruk. Gejala ini melibatkan kemerahan pada kulit dan ruam. Sekiranya tindak balas ini berlaku, sila hentikan penggunaan dan dapatkan bantuan perubatan dengan kadar segera.
2. Mengantuk, anda juga mungkin akan mengalami sembelit dan keadaan hempedu yang tidak dapat berfungsi dengan baik.
3. Dos *Paracetamol* yang tinggi pula memberikan kesan sampingan seperti meningkatkan aktiviti "coumarin anticoagulant".
4. *Codeine phosphate* berpontensi akibat kesan alkohol dan ubat depresan.
5. Reaksi lain merangkumi keadaan keseronokan, keadaan kegelisahan, sakit perut dan kegatalan.

Sila dapatkan nasihat daripada doktor/ahli farmasi anda untuk keterangan lanjut berkaitan kesan-kesan sampingan.

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

### **Cara Penyimpanan dan pelupusan**

#### -Penyimpanan

Simpan di tempat sejuk dan kering di bawah suhu 30°C dan terlindung dari cahaya dan kelembapan.

#### -Pelupusan

Dapatkan nasihat ahli farmasi atau doktor bagaimana melupuskan ubat yang tidak diperlukan atau sudahtamat jangka hayatnya.

### **Maklumat Lanjut**

#### -Rupa dan warna produk

Paralgin<sup>®</sup>-Paracetamol 500 mg, Codeine phosphate hemihydrate 8mg (putih, bulat cembung, berdiameter 13 mm dengan logo "SL" pada satu muka dan garisan pada sebelah permukaan lagi).

Paralgin<sup>®</sup> Forte-Paracetamol 400 mg, Codeine phosphate sesquihydrate 30mg (putih, bulat cembung, berdiameter 12 mm dengan logo "SL" pada satu muka dan garisan pada sebelah permukaan lagi).

#### -Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif  
Paracetamol  
Codeine Phosphate

-Bahan tidak aktif  
L-Hydroxypropyl- cellulose  
Mannitol  
Klucel EF  
Microcrystalline Cellulose  
Syloid 244 FP EP  
Stearic acid powder

#### -Nombor MAL

# PARALGIN<sup>®</sup> FORTE/PARALGIN<sup>®</sup> TABLET

Paracetamol/Codeine (400mg/30mg, 500mg/8mg)

---

Paralgin<sup>®</sup> Forte Tablet  
MAL19920012ACZ

Paralgin<sup>®</sup> Tablet  
MAL19920013ACZ

**Pengilang**

GoodScience Sdn. Bhd. (182627-W)  
No. 7, Jalan KPK 4/3,  
Kawasan Perindustrian Kundang,  
Kundang Jaya, 48020 Rawang,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

GoodScience Sdn. Bhd. (182627-W)  
No. 7, Jalan KPK 4/3,  
Kawasan Perindustrian Kundang,  
Kundang Jaya, 48020 Rawang,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

**Tarikh Kemaskini**

29/09/2023

**Serial Number**

NPRA(R4/1)090419/00084