

Alatrol Tablets (10 mg)
Cetirizine Hydrochloride 10 mg

What is in this leaflet

- 1. What Alatrol Tablets (10 mg) is used for**
- 2. How Alatrol Tablets (10 mg) works**
- 3. Before you use Alatrol Tablet 10 mg**
- 4. How to take Alatrol Tablet 10 mg**
- 5. While you are using Alatrol Tablet 10 mg**
- 6. Side effects**
- 7. After using Alatrol Tablet 10 mg**
- 8. Product description**

1. What Alatrol Tablets (10 mg) is used for

Cetirizine hydrochloride is the active ingredient of Alatrol Tablets.

Alatrol Tablet is an antiallergic medication.

In adults and children aged 6 years and above, Alatrol Tablets are indicated:

In symptomatic treatment of seasonal rhinitis, perennial allergic rhinitis and urticaria of allergic origin.

2. How Alatrol Tablets (10 mg) works

Cetirizine is a potent antihistamine with a low potential for drowsiness at normal therapeutic doses which has additional anti-allergic properties. It is a selective H₁ antagonist with negligible effects on other receptors and so is virtually free from anti-cholinergic and anti-serotonin effects. Cetirizine inhibits the histamine-mediated early phase of the allergic reaction and also reduces the migration of certain inflammatory cells and the release of certain mediators associated with the late allergic response.

3. Before you take Alatrol Tablet 10 mg

When you must not take it

- if you have a severe kidney disease (severe renal failure with creatinine clearance below 10 ml/min).
- if you are known to be allergic (hypersensitive) to the active substance

of Cetirizine 10 mg Tablets or any of the other ingredients of these tablets (these are listed below, in section 6 "Further information").

- if you are known to be allergic (hypersensitive) to hydroxyzine (closely related active substances of other medicines).

- if you are known to be allergic (hypersensitive) to drugs from the piperazine family, for example buclizine, cyclizine, meclozine, levocetirizine.

- Antihistamines should not be given to neonates due to their increased susceptibility to antimuscarinic effects.

Before you start to take it

if you have an intolerance to some sugars, unless your doctor tells you to (this medicine contains lactose)

Taking other medicines

Caution is advised if cetirizine is used with other CNS depressants as reduction of alertness and impairment of function may potentially occur. There may be an increase in the cetirizine plasma concentration in the blood when cetirizine and ritonavir are used concomitantly. There is a theoretical antagonism between antihistamines and betahistine. Studies with diazepam and cimetidine have revealed no evidence of interactions.

4. How to take Alatrol Tablet 10 mg

How much to take

• **Children**

The recommended dosage in children aged between 3 and 6 years old is 5 mg daily, either 2.5 mg twice daily or 5 mg once daily.

In children 6 years old or above: 10 mg daily, either 5 mg twice daily or 10 mg once daily.

• **Adults**

In adults, the recommended dose is 10 mg once daily. In patients with renal insufficiency, dosage should be reduced to half the daily dose.

It is advisable to take the drug with a little liquid during the evening meal

since the symptoms for which the product is given usually appear during the night.

In patients affected by side effects, the dose may be taken as 5 mg in the morning and 5 mg in the evening.

1 tablet = 10 mg ½ tablet = 5 mg

How long to take it

As directed by your doctor. **Talk to your doctor** before you stop taking the tablets and follow their advice.

If you forget to take it

Take it as soon as you remember, unless it is nearly time for your next dose. Then carry on as before. Do not take a double dose to make up for a missed dose.

If you take too much (overdose)

Drowsiness can be a symptom of overdosage, occurring from administration of 50 mg of Cetirizine hydrochloride as a single dose.

To date there is no specific antidote. In the case of massive overdosage gastric lavage should be performed as soon as possible. Usual supportive measures should be provided and routine observations carried out regularly.

5. While you are using Alatrol Tablet 10 mg

Things you must do

Take the medicine according to the instruction of the doctor. Inform the doctor if you experience side effects (please see Section 6).

Things you must not do

Do not stop the medicine without informing the physician.

Things to be careful of

As with other drugs, use of Alatrol Tablets should be avoided by pregnant women. Accidental use of the drug by a pregnant woman should not produce any harmful effects on the foetus. Nevertheless, the administration of the medicine should be discontinued.

Alatrol Tablets (10 mg)
Cetirizine Hydrochloride 10 mg

You should not take Alatrol Tablets during breast-feeding because cetirizine passes into breast milk.

MAL NO: MAL07101242A

6. Side effects

There have been occasional reports of mild and transient subjective side-effects such as, headache, dizziness, drowsiness, agitation, dry mouth and abdominal discomfort.

In objective tests of psychomotor function, the incidence of sedation with Cetirizine was similar to that of placebo. Occasionally symptoms of hypersensitivity have been reported.

Manufacturer

Square Pharmaceuticals Limited,
Pabna Unit, Salgaria, Pabna,
Bangladesh.

Marketing Authorization Holder

Medispec (M) Sdn Bhd,
No. 55 & 57, Lorong Sempadan 2,
(Off Boundary Road),
11400 Ayer Itam, Penang,
Malaysia.

7. After using Alatrol Tablet 10 mg

● ***Storage***

Keep out of the reach and sight of children. Store below 30°C in a dry place. Do not use Alatrol tablets after the expiry date stated on the label / carton / bottle. The expiry date refers to the last day of that month.

● ***Disposal***

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist on how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

8. Product description

What it looks like?

Yellow colour slightly bi-convex film coated tablet having break line on one side and other side plain.

Ingredients

● Active ingredient: Each tablet contains Cetirizine Hydrochloride 10 mg.

● Excipients: Lactose, Maize starch, Sodium Starch glycolate, Colloidal Silicon dioxide, Povidone, Magnesium Stearate, Opadry-OY-22920.

Date of revision

March, 2012

Alatrol Tablets (10 mg) Cetirizine Hydrochloride 10 mg

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Alatrol Tablet 10 mg
2. Bagaimana Alatrol Tablet 10 mg berfungsi
3. Sebelum mengambil Alatrol Tablet 10 mg
4. Cara menggunakan Alatrol Tablet 10 mg
5. Semasa menggunakan Alatrol Tablet 10 mg
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Alatrol Tablet 10 mg
8. Maklumat lanjut

1. Apakah kegunaan Alatrol Tablet 10 mg

Cetirizine hydrochloride ialah bahan kandungan aktif Alatrol Tablet.

Alatrol Tablet ialah ubat antialergik.

Pada dewasa dan kanak-kanak berumur 6 tahun dan ke atas, Alatrol Tablet diperlukan.

Dalam rawatan simptomatik bagi rinitis bermusim, rinitis alergik yang lama wujud dan urtikaria yang berasal daripada alergi.

2. Bagaimana Alatrol Tablet 10 mg berfungsi

Cetirizine ialah antihistamin mujaarab dengan kemungkinan rendah untuk mengantuk pada dos terapeutik normal yang mempunyai ciri-ciri tambahan anti-alergik. Ia merupakan H1 antagonis dengan kesan yang boleh diabaikan pada reseptor lain dan oleh itu ia memang bebas daripada kesan anti-kolinergik dan anti-serotonin. Cetirizine menghalang reaksi alergik fasa awal pengantara histamine dan juga mengurangkan penghijrahan sel inflamatori tertentu dan pelepasan mediator tertentu berkaitan dengan respons alergik yang lewat.

3. Sebelum mengambil Alatrol Tablet 10 mg

Bila tidak boleh mengambil

- jika anda menghidap penyakit ginjal yang teruk (kegagalan renal yang teruk dengan pelepasan kreatinin di bawah 10 ml/min).

- jika anda diketahui alergik (hipersensitif) terhadap bahan aktif Cetirizine 10 mg Tablet atau mana-mana bahan kandungan tablet ini yang lain, (yang disenaraikan di bawah, dalam Bahagian 8 “Maklumat lanjut”).

- jika anda diketahui alergik (hipersensitif) terhadap hydroxyzine (bahan aktif ubat lain yang berkait rapat).

- jika anda diketahui alergik (hipersensitif) terhadap ubat daripada keluarga piperazine, contohnya buclizine, cyclizine, meclozine, levocetirizine.

- Antihistamin tidak harus diberi kepada neonat disebabkan bertambahnya sifat yang mudah terpengaruh terhadap kesan antimuscarinik.

Sebelum mula mengambil

Jika anda mengalami intoleransi terhadap sesetengah gula, melainkan jika doktor memberitahu anda untuk mengambil (ubat ini mengandungi laktosa).

Jika mengambil ubat-ubat lain

Perhatian dinasihatkan jika cetirizine digunakan dengan CNS depresan yang lain kerana pengurangan kepekaan dan kecacatan fungsi berkemungkinan berlaku. Mungkin akan terdapat peningkatan dalam kepekatan plasma cetirizine dalam darah apabila cetirizine dan ritonavir digunakan serentak. Terdapat antagonisme teoretikal antara antihistamin dan betahistine. Kajian dengan diazepam dan cimetidine telah menunjukkan tiada bukti interaksi.

4. Cara menggunakan Alatrol Tablet 10 mg

Berapa banyak harus diambil

- **Kanak-kanak**

Dosis yang disyorkan pada kanak-kanak berumur antara 3 dan 6 tahun ialah 5 mg sehari, sama ada 2.5 mg dua kali sehari atau 5 mg sekali sehari.

Pada kanak-kanak 6 tahun atau ke atas: 10 mg sehari, sama ada 5 mg dua kali sehari atau 10 mg sekali sehari.

• **Dewasa**

Pada dewasa, dos yang disyorkan ialah 10 mg sekali sehari. Pada pesakit dengan kekurangan renal, dosis perlu dikurangkan kepada separuh daripada dos harian.

Anda disarankan untuk mengambil ubat dengan sedikit cecair semasa makan malam kerana simptom yang dihasilkan oleh produk ini biasanya wujud pada waktu malam.

Pada pesakit yang terjejas oleh kesan sampingan, dos boleh diambil sebanyak 5 mg pada waktu pagi dan 5 mg pada waktu petang.

1 tablet = 10 mg ½ tablet = 5 mg

Berapa lama perlu diambil

Sebagaimana yang diarahkan oleh doktor. **Bincang dengan doktor** sebelum berhenti mengambil tablet dan mengikiti nasihat beliau.

Jika terlupa mengambil

Ambilnya secepat anda ingat, melainkan jika waktu itu hampir masa untuk dos yang seterusnya. Kemudian teruskan seperti biasa. Jangan ambil dos berganda untuk menggenapkan dos yang terlepas. .

IIJika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Rasa mengantuk boleh merupakan simptom terlebih dos, berlaku daripada pemberian 50 mg Cetirizine hydrochloride sebagai dos tunggal.

Setakat ini tiada penawar yang khusus. Dalam kes terlebih dos yang besar, lavaj gastrik perlu dilakukan secepat mungkin. Langkah sokongan yang biasa perlu disediakan dan pemerhatian rutin dilakukan secara teratur.

5. Semasa menggunakan Alatrol Tablet 10 mg

Alatrol Tablets (10 mg)
Cetirizine Hydrochloride 10 mg

Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat mengikut arahan doktor. Maklumkan doktor jika anda mengalami kesan sampingan (sila lihat Bahagian 6).

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat tanpa memaklumkan doktor.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Seperti ubat-ubat lain, penggunaan Alatrol Tablet harus dielakkan oleh wanita yang mengandung. Penggunaan ubat ini secara tidak sengaja oleh wanita yang mengandung, tidak sewajarnya menghasilkan kesan yang berbahaya pada janin. Namun, pemberian ubat perlu dihentikan.

Anda tidak harus mengambil Alatrol Tablet semasa menyusu kerana cetirizine akan masuk ke dalam susu ibu.

6. Kesan-kesan sampingan

Terdapat laporan sesekali mengenai kesan sampingan subjektif yang ringan dan sementara seperti sakit kepala, pening, mengantuk, agitasi, mulut kering dan ketidakselesaan abdomen.

Dalam ujian objektif mengenai fungsi psikomotor, insiden sedasi dengan Cetirizine didapati serupa dengan plasebo.

Sesekali simptom hipersensitiviti dilaporkan.

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Alatrol Tablet 10 mg

• **Penyimpanan**

Jauhkan daripada kanak-kanak. Simpan di bawah 30°C di tempat yang kering. Jangan ambil Alatrol tablet selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label / carton / botol. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan berkenaan.

• **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.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Tablet kuning, sedikit dwicembung, bersalut film, mempunyai garisan putus pada satu muka dan plain pada muka lain.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: setiap tablet mengandungi Cetirizine Hydrochloride 10 mg.
- Eksiipien: Lactose, Maize starch, Sodium Starch glycolate, Colloidal Silicon dioxide, Povidone, Magnesium Stearate, Opadry-OY-22920.

NO MAL: MAL07101242A

Pengilang

Square Pharmaceuticals Limited,
Pabna Unit, Salgaria, Pabna,
Bangladesh.

Pemegang Autorisasi Pemasaran

Medispec (M) Sdn Bhd,
No. 55 & 57, Lorong Sempadan 2,
(Off Boundary Road),
11400 Ayer Itam, Penang,
Malaysia.

Tarikh kemas kini

Mac, 2012