

BIOWELL BCONAZINE CREAM

Econazole Nitrate / Triamcinolone Acetonide (1.0%w/w / 0.1%w/w)

What is in the leaflet

1. What BioWell Bconazine Cream is used for
2. How BioWell Bconazine Cream works
3. Before you use BioWell Bconazine Cream
4. How to use BioWell Bconazine Cream
5. While you are using it
6. Side Effects
7. Storage and Disposal of BioWell Bconazine Cream
8. Product Description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of revision

What BioWell Bconazine Cream is used for

BioWell Bconazine Cream is used for treatment of fungal infections of the skin (problems with itching and irritation).

How BioWell Bconazine Cream works

BioWell Bconazine Cream is a combination of broad spectrum antifungal, Econazole Nitrate and topical corticosteroid, Triamcinolone Acetonide with anti-inflammatory, anti-itch and anti-allergic effects.

Before you use BioWell Bconazine Cream

- When you must not use it

Do not use if you are hypersensitive to imidazole, corticosteroids or any other ingredients in this product.

Contraindicated in cases of tuberculous, luetic or virus infections of the skin or varicose veins.

Safety in pregnancy and lactation has not been established. Do not use if you are pregnant or likely to become pregnant unless the expected benefits outweigh the potential risk.

- Before you start to use it

Do not use BioWell Bconazine Cream to treat any other conditions unless your doctor or pharmacist tells you so.

- Taking other medicines

Do not use other skin products on the affected area.

How to use BioWell Bconazine Cream

- How much to use

Always use BioWell Bconazine Cream as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The usual dose for adults: carefully rub a thin layer of cream into the infected skin area with your finger, morning and evening, until the itching and irritation have been relieved.

- When to use

BioWell Bconazine Cream should be applied to the affected area no more than two times daily, preferably once in the morning and once in the evening.

- How long to use it

The duration of treatment should be until the itching or irritation has subsided but no longer than two weeks. After two weeks of therapy with BioWell Bconazine Cream, continue therapy as needed with an antifungal only product until the infection is cured.

- If you forget to use it

Consult your doctor or pharmacist on what you should do if you forget to use it.

- If you use too much (overdose)

If you have used too much medicine, or if a child has taken the medicine by mistake, contact your doctor or hospital for assessment of the risk and advice.

While you are using BioWell Bconazine Cream

- Things you must do

Check with your doctor if symptoms persist or getting worse.

- Things you must not do

For external use only. Avoid in contact with eyes, nose and mouth. Not to be taken.

- Things to be careful of

Avoid prolonged application to the face. Avoid occlusive dressing to large areas of the body because of the increased risk of systemic absorption.

Side Effects

Occasionally, skin sensitivity may happen in some sensitive people. Local reactions including slight burning sensation and irritation have been reported.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by visiting the website nptra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Storage and Disposal of BioWell Bconazine Cream

- Storage

- Store below 30°C.
- Protect from light.
- Keep cap tightly closed.
- Keep out of reach of children.

- Disposal

Do not use this after the expiry date. An expiry date is printed on the label and box of the medicine.

Product Description

- What it looks like

BioWell Bconazine Cream is a white smooth cream.

- Ingredients

- Active ingredient

Econazole Nitrate 1.0%w/w

Triamcinolone Acetonide 0.1%w/w Cream

- Inactive ingredients

Purified Water, Chlorocresol, Cetomacrogol Emulsifying Wax, Hydrogenated Polyisobutene, N-Methyl-2-Pyrrolidone, Isopropyl Myristate, Tuberose Fragrance, White Soft Paraffin, Liquid Paraffin, Sodium Acid Phosphate, Disodium phosphate anhydrous

- Dosage form: Topical

- Packaging:

15g of cream in aluminium tube and close with HDPE screw cap. Put into the cardboard box together with package insert. Paste with hologram and shrinkwrap.

- MAL Number:

MALXXXXXXXXXAZ

Product Registration Holder

SSJ PHARMA SDN. BHD.

658-D, Jalan Bukit Melaka 1/1, Taman Bukit Melaka, Bukit Beruang, Bukit Baru, 75450 Melaka Tengah, Melaka, Malaysia.

Manufacturer

WINWA MEDICAL SDN. BHD.

1952, Lorong I.K.S. Bukit Minyak 3, Taman I.K.S. Bukit Minyak, 14000 Bukit Mertajam, Pulau Pinang, Malaysia.

Date of revision

5 Jan 2023

Serial Number:

NPRA (R2) 22/127

BIOWELL BCONAZINE CREAM

Econazole Nitrate / Triamcinolone Acetonide (1.0%w/w / 0.1%w/w)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan BioWell Bconazine Cream
2. Bagaimana BioWell Bconazine Cream berfungsi
3. Sebelum menggunakan BioWell Bconazine Cream
4. Cara menggunakan BioWell Bconazine Cream
5. Semasa menggunakan BioWell Bconazine Cream
6. Kesan Sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan BioWell Bconazine Cream
8. Maklumat lanjut
9. Pengilangan dan pemegang pendaftaran
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan BioWell Bconazine Cream

BioWell Bconazine Cream digunakan untuk rawatan jangkitan kulat pada kulit (masalah kegatalan dan kerengsaan).

Bagaimana BioWell Bconazine Cream berfungsi

BioWell Bconazine Cream adalah sediaan kombinasi daripada Econazole, spektrum yang luas dalam mencegah pertumbuhan kulat dan Triamcinolone, topikal kortikosteroid yang berkesan sebagai anti-radang, anti-gatal dan anti-alergi.

Sebelum menggunakan BioWell Bconazine Cream

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan mengguna jika anda hipersensitif kepada imidazole, kortikosteroid atau mana-mana bahan-bahan lain dalam produk ini.

Kontraindikasi dalam kes penyakit saluran nafas, infeksi menular seksual atau penyakit kulit akibat virus, atau pembesaran pembuluh darah.

Keselamatan pada kehamilan dan penyusuan belum dikemukakan. Jangan menggunakan jika anda hamil atau mungkin hamil kecuali faedah yang dijangkakan melebihi potensi risiko.

- Sebelum mula menggunakan

Jangan menggunakannya untuk merawat apa-apa keadaan lain melainkan jika doktor atau ahli farmasi memberitahu anda.

- Jika menggunakan ubat-ubatan lain

Jangan gunakan produk kulit yang lain di kawasan terjangkit.

Cara menggunakan BioWell Bconazine Cream

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan BioWell Bconazine Cream mengikut arahan doktor anda. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Dos biasa untuk dewasa: sapu satu lapisan nipis dengan berhati-hati pada bahagian kulit yang dijangkiti dengan menggunakan jari anda, pagi dan malam, sehingga kegatalan dan kerengsaan dilegakan.

- Bila perlu digunakan

BioWell Bconazine Cream hendaklah digunakan di kawasan yang terjejas tidak lebih daripada dua kali sehari, lebih baik sekali pada waktu pagi dan sekali pada waktu petang.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan sepatutnya sehingga kegatalan atau kerengsaan telah berkurang tetapi tidak lebih dari dua minggu. Selepas dua minggu rawatan dengan BioWell Bconazine Cream, teruskan rawatan seperti yang diperlukan dengan produk antikulat sahaja sehingga jangkitan sembuh sepenuhnya.

- Jika terlupa menggunakan

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda mengenai apa yang perlu anda lakukan sekiranya anda terlupa untuk menggunakannya.

- Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Jika anda telah menggunakan terlalu banyak ubat, atau jika anak anda telah menggunakan ubat dengan tidak sengaja, hubungi doktor anda atau hospital bagi menjalani penilaian risiko dan mendapatkan nasihat.

Semasa menggunakan BioWell Bconazine Cream

- Perkara yang perlu dilakukan

Periksa dengan doktor anda jika simptom berlarutan atau bertambah teruk.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan ambil ubat ini untuk keadaan lain kecuali diarahkan oleh doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Elakkan penggunaan yang berpanjangan atas muka. Elakkan berpakaian balut ke bahagian besar badan kerana peningkatan risiko penyerapan sistemik.

Kedan Sampingan

Kadangkala, sensitiviti kulit mungkin berlaku pada sesetengah orang yang sensitif. Reaksi tempatan termasuk sedikit rasa terbakar dan kerengsaan telah dilaporkan.

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

Cara Penyimpanan dan Pelupusan BioWell Bconazine Cream

- Penyimpanan

- Simpan di bawah 30°C.
- Jauhkan daripada cahaya.
- Pastikan penutup tutup rapat.
- Jauhkan daripada capaian kanak-kanak

- Pelupusan

Jangan ambil ubat ini selepas tarikh luput. Tarikh luput selalunya dicetak pada label dan kotak ubat.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

BioWell Bconazine Cream adalah krim putih yang licin.

- Bahan-bahan

- Bahan-bahan aktif

Econazole Nitrate 1.0%w/w

Triamcinolone Acetonide 0.1%w/w

- Bahan-bahan tidak aktif

Purified Water, Chlorocresol, Cetomacrogol Emulsifying Wax, Hydrogenated Polyisobutene, N-Methyl-2-Pyrrolidone, Isopropyl Myristate, Tuberose Fragrance, White Soft Paraffin, Liquid Paraffin, Sodium Acid Phosphate, Disodium phosphate anhydrous

- Bentuk dos: Topikal

- Pembungkusan:

15g krim dalam tiub aluminium dan tutup dengan penutup skru HDPE. Masukkan ke dalam kotak kadbod bersama dengan sisipan bungkusan. Tampil dengan hologram dan shrinkwrap.

- Nombor MAL:

MAL XXXXXXXXXAZ

Pemegang Pendaftaran Produk

SSJ PHARMA SDN. BHD.

658-D, Jalan Bukit Melaka 1/1, Taman Bukit Melaka, Bukit Beruang, Bukit Baru, 75450 Melaka Tengah, Melaka, Malaysia.

Pengilang

WINWA MEDICAL SDN. BHD.

1952, Lorong I.K.S. Bukit Minyak 3, Taman I.K.S. Bukit Minyak, 14000 Bukit Mertajam, Pulau Pinang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

5 Jan 2023

Nombor siri:

NPRA (R2) 22/127