

BETADINE® Antiseptic Cream

Povidone-Iodine 5%w/w

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **BETADINE®** Cream

- Jangkitan bakteria dan mikosis (kulat) pada kulit;
- Ulser katil dan ulser kaki;
- Lecuran, luka dan lelasan yang ringan;
- Herpes genitalis.

Bagaimana **BETADINE®** Cream berfungsi

BETADINE® Cream mengandungi sejenis ubat yang dipanggil Povidone-Iodine. Povidone-Iodine mempunyai fungsi yang pelbagai sebagai ubat pembasmi kuman.

Sebelum menggunakan **BETADINE®** Cream

Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah terhadap povidone iodine atau bahan-bahan kandungan;
- Jika anda mempunyai masalah tiroid;
- Jika anda akan menerima atau sedang menerima terapi radioaktif iodine;
- Bayi baru lahir dan kanak-kanak bawah 1 tahun;
- Jika anda menggunakan produk yang mengandungi merkuri seperti thiomersal.

Mengandung dan menyusukan anak

Sebelum menggunakan **BETADINE®** Cream, beritahulah doktor atau ahli farmasi jika anda hamil atau bercadang hendak menjadi hamil.

Ubat ini tidak disyorkan untuk digunakan dalam kehamilan atau penyusuan.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi.

Sebelum menggunakan **BETADINE®** Cream

Beritahulah doktor atau ahli farmasi anda jika anda:

- alah kepada iodine atau povidone;
- mempunyai masalah tiroid;
- hamil atau merancang kehamilan;
- menerima rawatan iodine radioaktif dalam tempoh 4 minggu yang lalu;
- Hendak menggunakan pada kanak-kanak berumur 1 hingga 2 tahun.
- guna **BETADINE®** cream sebelum ujian diagnostik.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Ubat / sediaan lain yang disapukan pada kulit untuk menyembuhkan luka, jika digunakan pada masa yang sama, boleh mengubah kesan **BETADINE®** Cream atau kesan ubat / sediaan yang lain itu. Produk yang mengandungi raksa, perak, hidrogen peroksida, octenidine dan taurolidin boleh bersaling tindak dengan Povidone-Iodine dan tidak boleh digunakan pada masa yang sama.

Penggunaan **BETADINE®** Cream boleh mengganggu ujian fungsi tiroid.

Jangan mulakan rawatan dengan ubat yang baru tanpa memberitahu doktor yang merawat anda.

Untuk mendapatkan maklumat selanjutnya mengenai risiko lain yang boleh timbul kerana menggunakan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

Cara menggunakan **BETADINE®** Cream

Berapa banyak harus digunakan

Untuk disapukan pada kulit sahaja.

Krim ini boleh disapukan sekali ataupun dua kali sehari. Sapukan krim pada bahagian yang berkenaan mengikut keperluan (sekali ataupun beberapa kali sehari). Kulit hendaklah dibersihkan dan dikeringkan sebelum krim disapukan.

Bahagian yang berkenaan kemudiannya boleh ditutup dengan pembalut luka jika perlu.

Jika anda tidak memahami arahan pada label, tanyalah doktor atau ahli farmasi.

Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan **BETADINE®** Cream untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

Jika terlupa menggunakan

Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Penggunaan iodine yang berlebihan mengakibatkan goiter dan tiroid yang terlalu aktif (hipertiroidisme) atau tiroid yang tidak aktif (hipotiroidisme).

Simptom yang berikut jarang-jarang sekali berlaku, tetapi jika anda mengalami mana-mana antaranya: rasa berlogam di dalam mulut, air liur keluar dengan banyak, rasa pedih atau sakit di dalam tekak atau mulut, kerengsaan dan bengkak pada mata, sesak nafas, tindak balas pada kulit, sakit perut dan cirit-birit, keabnormalan akibat gangguan metabolisme, tidak boleh membuang air kecil dan kegagalan ginjal, hubungilah doktor dengan segera.

Terapi: Rawatan simptomatik dan sokongan perlu diberikan perhatian khusus kepada keseimbangan elektrolit dan buah pinggang dan fungsi tiroid.

Semasa menggunakan **BETADINE®** Cream

Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan **BETADINE®** Cream anda mengikut arahan doktor atau ahli farmasi.

Maklumkan kepada semua doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan **BETADINE®** Cream.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

Beritahu doktor anda sekiranya simptom anda bertambah teruk atau anda mengalami alahan atau kerengsaan kulit seperti kemerahan, lepuh kecil, gatal-gatal atau ruam yang mungkin berlaku secara serta-merta.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan gunakan ubat ini dengan alkali, hydrogen peroksida, taurolidin, asid tannic, asid acetylsalicylic, semua perak, bismut dan garam merkuri.

Perkara yang perlu diberi perhatian

BETADINE® Cream dimaksudkan untuk kegunaan pada kulit sahaja yang tidak boleh digunakan pada kawasan tubuh yang luas. Jangan sapukan pada kawasan kulit yang luas ataupun pada luka kerana terlalu banyak iodine mungkin terserap ke dalam tubuh. Ubat ini tidak boleh digunakan secara jangka panjang.

Sekiranya anda tertelan atau terkena pada mata, sila pergi ke klinik berdekatan dengan segera.

Pengawasan yang rapi diperlukan selepas tamat rawatan ini untuk mengesan simptom-simptom awal hipertiroidisme dan jika perlu, fungsi tiroid hendaklah dipantau.

Jika berlaku gatal-gatal or sensitiviti, berhenti menggunakannya.

BETADINE® Cream tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain **BETADINE®** Cream boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan seperti iritasi, perubahan warna kulit, kemerahan, bengkak, lepuh kecil, gatal-gatal, atau kering pada kulit. Rasa letih, lemah, kekeliruan, bernafas dengan cepat, masalah membuang air kecil, bengkak pada kaki.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan seperti disenaraikan selepas menggunakan ubat ini:

- Reaksi alahan yang berlaku dengan cepat dan termasuk ruam kulit yang gatal (*hives*), ruam badan, masalah pernafasan, rasa pening, bengkak pada mulut, muka, bibir, lidah dan tekak-dapatkan bantuan perubatan dengan segera.
- Masalah tiroid yang menyebabkan rasa gelisah, murung, sukar tidur, tangan bergetar, degupan jantung yang tidak normal, susah untuk bernafas, rasa panas dan berpeluh, kenaikan dan penurunan berat badan, dan letih.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan

BETADINE® Cream

Penyimpanan

Simpan dibawah suhu 30°C.

Jauhi daripada kanak-kanak

Pelupusan

Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat ini.

Maklumat lanjut

- **Rupa dan warna produk**

BETADINE® Cream adalah krim likat berwarna perang kemerahan.

BETADINE® ialah tanda dagangan berdaftar iNova Pharma SG Pte Ltd.

Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Povidone-Iodine 5% w/w

- Bahan tidak aktif
Cetostearyl Alcohol
White Soft Paraffin
Sodium Hydroxide
Paraffin, Liquid
Glycerin/Glycerol/Glycerolum
Macrogol Stearate
Polysorbate 60
Potassium Iodate
Water, Purified
Sorbitan Monostearate

Nombor MAL

MAL14035052XCZ

Pengilang

Mundipharma Pharmaceutical Ltd
13-15, Othellos Street,
Dhali Industrial Area
2540 Nicosia- Cyprus

Pemegang Pendaftaran Produk

iNova Pharmaceuticals (S) Pte Ltd.
Malaysia Branch
5F-2, 5th Floor,
Tower 2 @ PFCC,
Jalan Puteri 1/2,
Bandar Puteri,
47100 Puchong,
Selangor, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

6 March 2025

Nombor Siri

NPRA(R2/1)221114/982