

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan TRI-LUMA Cream

TRI-LUMA Cream digunakan untuk rawatan jangka pendek bagi melasma (tompok kulit gelap) yang sederhana hingga teruk pada muka. Semasa penggunaan, anda perlu mengelakkan diri dari pendedahan kepada matahari termasuk penggunaan produk pelindung matahari.

Bagaimana TRI-LUMA Cream berfungsi

TRI-LUMA Cream adalah gabungan tiga bahan aktif iaitu fluocinolone acetonide (anti-radang), hydroquinone (agen pemutihan) dan tretinoin (sejenis vitamin A) yang berfungsi mengurangkan tompok-tompok gelap

Sebelum menggunakan TRI-LUMA Cream

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan TRI-LUMA Cream jika anda mempunyai sejarah hipersensitiviti, alahan, atau tindakbalas kepada produk ini atau mana-mana bahan yang terkandung dalam ubat ini.

Jangan guna TRI-LUMA Cream jika anda mengandung atau sedang merancang untuk mengandung. TRI-LUMA Cream

mengandungi tretinoin yang boleh menyebabkan kemudaratan kepada bayi. Doktor akan memberi maklumat lanjut kepada anda.

Bagi ibu menyusu, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan sebarang ubat.

Sebelum mula menggunakan TRI-LUMA Cream

Rujuk doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan ubat lain atau krim topikal yang lain sebelum menggunakan TRI-LUMA Cream.

Untuk ibu menyusukan bayi, elakkan sentuhan bayi pada kawasan yang disapu TRI-LUMA Cream

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Anda perlu mengelakkan sabun atau bahan pencuci menghakis, sabun dan kosmetik yang mempunyai kesan pengeringan, produk yang mempunyai kepekatan alkohol dan *astringent* yang tinggi, perengsa atau lain-lain ubat yang menipiskan kulit ketika menggunakan TRI-LUMA Cream. Penggunaan ubat-ubatan yang boleh menyebabkan kulit sensitif kepada cahaya harus dielakkan.

Cara menggunakan TRI-LUMA Cream

- Berapa banyak harus digunakan

Sapukan satu lapisan nipis krim pada kawasan bertompok gelap sekali sehari pada waktu malam.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

TRI-LUMA Cream perlu digunakan sekurang-kurangnya 30 minit sebelum tidur.

Ikut langkah-langkah ini:

- Cuci muka dan leher dengan pembersih yang lembut. Bilas dan lapkan sehingga kulit kering.
- Sapukan satu lapisan nipis krim pada kawasan bertompok gelap kira-kira 1/2 inci di sekelilingnya.
- Gosok secara perlahan dan seragam hingga meresap ke dalam kulit.
- Jangan gunakan pembalut luka oklusif (kedap air dan udara) pada kawasan yang disapu krim.
- Pada siang hari, gunakan pelindung matahari SPF 30, dan memakai pakaian menutupi kawasan yang disapu krim. Elakkan pendedahan cahaya matahari yang berlebihan.
- Anda boleh menggunakan pelembap dan/atau kosmetik pada siang hari.

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

TRI-LUMA Cream digunakan untuk rawatan jangka pendek.

Kesan terapeutik boleh dilihat seawal 4 minggu. Rawatan perlu dihentikan apabila melasma hilang. Apabila melasma kembali semula, rawat dengan TRI-LUMA Cream sehingga ia hilang.

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Jika terlupa menggunakan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa menggunakan ubat ini.

Sapukan dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos tertinggal dan tunggu untuk menyapu dos seterusnya pada masa biasa. Jangan sapu dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

TRI-LUMA™ CREAM

Fluocinolone acetonide (0.01%), Hydroquinone (4%), Tretinoin (0.05%)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jangan gunakan TRI-LUMA Cream lebih kerap daripada apa yang disyorkan oleh doktor anda. Penggunaan TRI-LUMA Cream yang terlalu banyak boleh menyebabkan kerengsaan dan ketidakselesaan kepada kulit anda.

Jika kemerahan, mengelupas, atau ketidakselesaan yang berlebihan berlaku pada kawasan yang disapu, penggunaan TRI-LUMA Cream harus dikurangkan atau dihentikan dengan segera.

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda atau sesiapa terguna dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Semasa menggunakan TRI-LUMA Cream

- Perkara yang perlu dilakukan

Penggunaan TRI-LUMA Cream perlu jauh dari mata, hidung, atau mulut, kerana kawasan ini lebih sensitif kepada kesan kerengsaan berbanding pada kulit.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan TRI-LUMA Cream.

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Pendedahan kepada cahaya matahari, lampu, atau cahaya *ultraviolet* boleh membuat kulit anda lebih cenderung untuk mendapat kesan selaran matahari atau menyebabkan kesan lain yang tidak diinginkan.

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

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

Jangan memberi TRI-LUMA Cream kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Cuaca yang melampau, seperti panas atau sejuk, mungkin merengsa kulit anda yang dirawat dengan TRI-LUMA Cream. Bagi mengurangkan kesan pengeringan ubat ini, sapukan pelembap pada waktu pagi selepas mencuci muka.

Jika anda menggunakan hormon kontraseptif, anda perlu menukar kepada kaedah pencegah kehamilan tanpa hormon (kondom, diafragma dengan *spermicide*).

Pemutihan yang berlebihan menyebabkan kesan kosmetik yang tidak diinginkan pada orang yang mempunyai kulit yang lebih gelap mungkin berlaku.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain TRI-LUMA Cream boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

TRI-LUMA Cream boleh menyebabkan kerengsaan ringan hingga sederhana. Kerengsaan seperti ruam, kulit kemerahan, mengelupas, rasa pedih, kekeringan, dan gatal mungkin dirasakan pada tempat yang dirawat.

Kesan sampingan yang lain termasuk jerawat, rasa kesemutan atau mencucuk salur darah kecil pecah di permukaan kulit, kulit terlalu sensitif dan warna kulit semakin gelap atau luntur.

Tidak perlu menghentikan rawatan jika kulit kemerahan yang sementara atau rasa pedih yang sedikit.

Jika terdapat kesan tindak balas hipersensitiviti atau kerengsaan, penggunaan ubat harus dihentikan.

TRI-LUMA Cream mengandungi hydroquinone, yang boleh menggelapkan kulit secara beransur-ansur menjadi biru kehitaman. Jika ini berlaku penggunaan ubat ini harus dihentikan segera.

Keradangan alahan kulit, melepuh, pembentukan kerak, dan rasa pedih yang teruk atau kulit bengkak dan kerengsaan membran mukus di mata, hidung, dan mulut memerlukan perhatian perubatan. 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 melalui laman web npra.gov.my [*Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

Cara penyimpanan dan pelupusan TRI-LUMA Cream

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Simpan di dalam peti sejuk (2-8 °C). Elakkan daripada beku.

- 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.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

TRI-LUMA Cream adalah krim berwarna kuning cair.

TRI-LUMA Cream terdapat dalam tiub aluminium 15 g dan 30 g.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap gram TRI-LUMA Cream mengandungi:

- 0.1mg Fluocinolone acetonide
- 40mg Hydroquinone
- 0.5mg Tretinoin

TRI-LUMA™ CREAM

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Fluocinolone acetonide (0.01%), Hydroquinone (4%), Tretinoin (0.05%)

- Bahan tidak aktif

Butylated hydroxytoluene, cetyl alcohol, citric acid, glycerin, magnesium aluminum silicate, methyl gluceth-10, methyl-paraben 0.18% (1.8 mg), arlacel 165, propylparaben 0.02% (0.2 mg), purified water, sodium metabisulfite, stearic acid, dan stearyl alcohol.

- Nombor MAL

MAL20061541ACRZ

Pengilang

Hill Dermaceuticals Inc
2650 South Mellonville Avenue, 32773,
Amerika Syarikat.

Pemegang Pendaftaran Produk

Galderma Malaysia Sdn Bhd,
Unit 904, Level 9, Uptown One,
Jalan SS21/58 Damansara Utama,
47400 Petaling Jaya, Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

April 2025

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 14042025/073