

# BETAPROSALIC OINTMENT

Betamethasone Dipropionate, Salicylic Acid (0.05% w/w, 3.00% w/w)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Betaprosalic Ointment

**Betaprosalic Ointment** diindikasikan untuk kelegaan daripada manifestasi radang hyperkeratotic dan dermatoses kering responsif kortikosteroid. Ini termasuk:

- *Psoriasis* (keadaan kulit yang menyebabkan tompok-tompok merah, tidak stabil dan kulit rekah yang diliputi dengan sisik keperakan).
- Kronik Atopic Dermatitis (keadaan yang membuatkan kulit merah dan gatal).
- *Neurodermatitis* (keadaan kulit yang bermula dengan gatal).
- Planus liken (tidak berjangkit, ruam gatal yang boleh memberi kesan kepada banyak bidang badan).
- Ekzema (istilah untuk sekumpulan masalah kesihatan yang menyebabkan kulit menjadi radang atau gatal-gatal).
- *Dyshidrosis* (keadaan kulit di mana lepuh pada tapak kaki atau/ dan tangan

- *Seborrheic dermatitis* kulit kepala (biasa, keadaan kulit radang yang menyebabkan tidak stabil, putih kepada skala kekuningan untuk membentuk pada kawasan berminyak seperti kulit kepala. Ia boleh berlaku dengan atau tanpa kulit merah).
- *Ichthyosis vulgaris* (keadaan kulit yang menyebabkan sel-sel kulit mati dan kering berkumpul pada tompok-tompok atas permukaan kulit)
- Ichthyotic lain (sejenis penyakit kulit sejak lahir, biasanya ia keturunan dengan keadaan kulit yang kering, tebal, dan bersisik)

## Bagaimana Betaprosalic Ointment berfungsi.

Betaprosalic Ointment mengandungi dua bahan-bahan aktif iaitu *Betamethasone Dipropionate* dan *salicylic acid*

*Betamethasone dipropionate* tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai kortikosteroid topikal. Ia diklasifikasikan sebagai 'corticosteroid kuat'. Ubat-ubatan ini digunakan pada permukaan kulit untuk mengurangkan kemerahan dan kegatalan yang disebabkan oleh masalah kulit tertentu. *Salicylic acid* melembutkan lapisan atas pada permukaan kulit, yang disebabkan oleh masalah kulit. Ini membolehkan *Betamethasone Dipropionate* untuk mencapai kulit yang berpenyakit di bawah untuk membantu menyembuhkan ia.

Di kalangan orang dewasa dan kanak-kanak, Betaprosalic Ointment digunakan untuk merawat keadaan kulit di mana permukaan luar kulit dilindungi oleh lapisan kulit yang terlalu kering. Ointment ini akan membuang lapisan kering dan mengurangkan kemerahan dan kegatalan yang disebabkan oleh masalah kulit.

## Sebelum menggunakan Betaprosalic Ointment

### Bila tidak boleh menggunakan

Jika anda alah kepada kortikosteroid, *salicylic acid* atau *Betamethasone Dipropionate* atau bahan-bahan lain di dalam produk ini.

Jika anda mengalami:

- Jangkitan kulit virus, terutamanya *herpes simplex* (jangkitan virus), *vaccinia* (cacar air), *varicella* (cacar air)
- Jika anda mempunyai sebarang masalah kulit yang lain kerana ia boleh menyebabkan keadaan lebih teruk terutama *rosacea* (keadaan kulit yang menjejaskan muka), jerawat, *dermatitis* (keradangan kulit) di sekeliling mulut, kegatalan kelamin atau dubur.
- Jika anda mempunyai ruam lampin, jangkitan kulat atau bakteria pada kulit tanpa terapi anti-infektif yang bersesuaian atau mengalami masalah kulit yang lain.

### - Sebelum mula menggunakan

Sila beri perhatian kepada perkara ini sekiranya anda menggunakan Betaprosalic Ointment

- Jangan menggunakan oklusi; ia boleh membawa kepada peningkatan penyerapan steroid
- Elakkan penggunaan untuk jangka yang panjang
- Apabila ubat ini disapukan di kawasan yang luas, kulit luka atau kulit luka atau dibalut, kortikosteroid mungkin diserap dalam jumlah yang mencukupi untuk menyebabkan kesan sistemik.
- Apabila mempunyai jangkitan, ubat antikulat atau antibakteria yang sesuai harus digunakan. Jika tiada respon yang segera, kortikosteroid harus dihentikan sehingga jangkitan dapat dikawal secukupnya.

# BETAPROSALIC OINTMENT

Betamethasone Dipropionate, Salicylic Acid (0.05% w/w, 3.00% w/w)

- Elakkan terkena mata dan membran mukus
- Jika mendapati rasa kekeringan yang terlalu, kerengsaan atau kesensitifan yang berlebihan dengan penggunaan rawatan Salap Betaprosalic. Penggunaannya harus dihentikan.

Betaprosalic Ointment tidak boleh disapukan pada bahagian yang luas untuk tempoh masa yang lama atau di bawah balutan kerana ia boleh menyebabkan kesan toksik

Jika anda mempunyai psoriasis, doktor anda mungkin ingin mengkaji semula rawatan anda dengan kerap. Hubungi doktor anda jika psoriasis anda menjadi lebih teruk atau jika anda mendapat benjolan yang penuh dengan nanah di bawah kulit anda.

Hubungi doktor anda dengan segera jika anda, atau anak anda, mengalami penglihatan yang kabur atau gangguan visual yang lain.

Ubat ini tidak boleh digunakan di bawah pembalut atau plaster

Kesan sampingan mungkin berlaku dengan kortikosteroid yang disedut atau secara oral juga boleh berlaku sama dengan kortikosteroid yang digunakan pada kulit, terutama pada bayi dan kanak-kanak

Jika anda menggunakan jumlah salap lebih berbanding yang sepatutnya dan / atau menggunakannya lebih lama daripada yang disyorkan, ia boleh menjejaskan tahap hormon tertentu dalam badan, terutamanya pada bayi dan anak-anak.

Pada orang dewasa, perubahan dalam tahap hormon boleh menyebabkan kesan yang jarang berlaku seperti bengkak atau pembulatan muka, kelemahan, keletihan, dan pening apabila berdiri atau duduk.

## Kanak-kanak

Jika anda menggunakan jumlah salap lebih berbanding yang sepatutnya dan / atau menggunakannya lebih lama daripada yang disyorkan, ia boleh menjejaskan tahap hormon kanak-kanak. Dalam keadaan jarang ini boleh menyebabkan:

- Pertumbuhan dan perkembangan lambat.
- bengkak atau pembulatan muka
- Pembentukan tekanan di sekeliling otak yang boleh menyebabkan
  - Kebonjolan *fontanelle* (tempat yang lembut di bahagian atas tengkorak) pada bayi.
  - Kesakitan kepala yang berterusan
  - Penglihatan yang kabur atau gangguan visual yang lain

Hamil dan menyusukan bayi

- Jangan menggunakan Betaprosalic Ointment jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau mungkin hamil.
- Jangan menggunakan Betaprosalic Ointment jika anda menyusukan bayi. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

## - Jika mengambil ubat-ubat lain

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

## Cara menggunakan Betaprosalic Ointment

### Berapa banyak harus diambil

Ikut semua arahan yang diberikan oleh doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Informasi itu mungkin berbeza daripada maklumat yang terkandung di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label, bertanya kepada doktor atau ahli farmasi anda untuk bantuan.

### Bila perlu digunakan

Bagi orang dewasa dan kanak-kanak:

Sapukan lapisan nipis salap betaprosalic di atas kawasan yang terjejas dan menggosok dengan lembut. Ia boleh digunakan dua kali sehari.

Anda perlu ikut arahan ini apabila menggunakan salap betaprosalic

- Jangan menggunakan salap yang banyak di kawasan besar badan untuk jangka masa yang lama (contohnya setiap hari selama beberapa minggu atau bulan).
- Elakkan salap dari terkena mata anda.

### Berapa lama perlu digunakan

Teruskan mengambil ubat anda selama yang doktor anda memberitahu anda.

### Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk menggunakan salap anda pada masa yang betul, gunakan ia sebaik sahaja anda ingat.

### - Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika anda berfikir anda atau sesiapa mungkin mengguna terlalu banyak ubat ini, hubungi doktor anda dengan serta-merta.

Jika anda menggunakan jumlah salap lebih berbanding yang sepatutnya dan / atau menggunakannya lebih lama daripada yang disyorkan, ia boleh menjejaskan tahap hormon tertentu dalam tubuh dan membawa kepada penyakit *Cushing* (gangguan metabolik yang melibatkan obesiti dan tekanan darah tinggi).

Penggunaan salap yang mengandungi *salicylic acid* pada jangka masa yang berpanjangan, boleh menyebabkan ketoksikan dengan gejala (berdering di telinga, loya, dan muntah.)

Jika anda menggunakan jumlah salap lebih berbanding yang sepatutnya dan / atau menggunakannya lebih lama daripada yang disyorkan ia

# BETAPROSALIC OINTMENT

Betamethasone Dipropionate, Salicylic Acid (0.05% w/w, 3.00% w/w)

boleh menjejaskan tahap hormon tertentu dalam badan

Beritahu doktor anda jika anda menggunakan jumlah salap lebih berbanding yang sepatutnya dan / atau menggunakannya lebih lama daripada yang disyorkan dan mendapatkan rawatan yang sewajarnya dengan segera.

## Semasa menggunakan Betaprosalic Ointment

### - Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat anda seperti yang telah diberitahu oleh doktor anda.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil salap kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan gunakan sejumlah besar minyak di kawasan yang besar badan untuk masa yang lama (contohnya setiap hari selama beberapa minggu atau bulan).
- Elakkan salap terkena mata anda.
- Jangan meletakkan salap bawah lampin anak anda.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

#### Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Betaprosalic Salap boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mendapat mereka.

Berjumpalah dengan doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan selepas mengambil ubat ini:

- penipisan kulit.
- melepuh, mengelupas, bengkak, gatal-gatal, terbakar, ruam kulit, kekeringan kulit dan tanda merah. Ini boleh berlaku dengan lebih mudah di

kalangan bayi dan kanak-kanak.

- Keradangan folikel rambut.
- Pertumbuhan rambut yang berlebihan.
- Mengurangkan pigmentasi kulit.
- Alahan reaksi kulit.
- Keradangan kulit (*dermatitis*) - satu keadaan yang disebabkan oleh kulit bertindak balas kepada ejen luar seperti detergen, menyebabkan kulit menjadi merah dan gatal.

Jika kesan-kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web [npra.gov.my](http://npra.gov.my) [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

## Cara penyimpanan dan pelupusan Betaprosalic Ointment

### - Penyimpanan

- Simpan di bawah 30°C
- Simpan bekas yang tertutup dan dilindungi dari cahaya

### - 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

Dari warna putih ke putih kekuningan., krim licin.

### - Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
  - *Betamethasone Dipropionate*
  - *Salicylic Acid*
- Bahan tidak aktif
  - *Liquid Paraffin*
  - *White Soft Paraffin*

### - Nombor MAL:

MALxxxxxxxxxx

## Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk NORIPHARMA SDN. BHD.(792633A)

Lot 5030, Jalan Teratai. 51/2 Mile Off Jalan Meru, 41050 Klang, Selangor, Malaysia

## Tarikh kemaskini RiMUP

- 21/05/2019

## Nombor Siri

NPRA (R2)19/109