



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03-7883 5400
No. Faksimili : 03-7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj.Kami : (19) dlm.BPFFK/PASCA/FV/15/Jilid 42
Tarikh : 27 SEP 2019

ROHTO-MENTHOLATUM (M) SDN. BHD.

Unit 9-1, Level 9, Tower 2, Wisma Averis,
Avenue 5, Bangsar South City,
No. 8, Jalan Kerinchi,
59200 Kuala Lumpur.
(u/p: Ms. Esther Chong- Regulatory Affairs)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk

OXY 5 LOTION

OXY 10 LOTION

OXY COVER CREAM

Nombor Pendaftaran

MAL19962881XZ

MAL19962882XZ

MAL19962883XZ

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 23 September 2019 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah-risalah ini mematuhi garispanduan yang ditetapkan serta boleh digunakan.
3. Pemegang pendaftaran produk adalah diingatkan bahawa permohonan variasi melalui sistem Quest 3+ masih perlu dilakukan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(NORLEEN MOHAMED ALI)RPh4232

Ketua Seksyen Farmakovigilans

b.p. Timbalan Pengarah

Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik

Bahagian Regulatori Farmasi Negara

Kementerian Kesihatan Malaysia

NMA/rp

✉ norleen@npra.gov.my/rema@npra.gov.my

☎ +603 – 78835492/ 78835400 ext 4234

☎ +603 – 79567151

s.k. Ketua Seksyen Ubat Generik, Pusat Pendaftaran Produk

OXY LOTION

Benzoyl Peroxide (5%w/w, 10%w/w)

Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)

What is in this leaflet

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

What **OXY LOTION** is used for

OXY LOTION helps to kill bacteria which cause acne, dry up excessive oil and unclog blocked pores.

How **OXY LOTION** works

Benzoyl peroxide has been proven to have bactericidal (capable of killing bacteria) activity; in particular it is active against *Propionibacterium Acnes*. The antimicrobial action decreases the production of irritant fatty acids in the infected follicles.

Benzoyl peroxide also promotes the softening and peeling of skin (keratolytic).

Before you use **OXY LOTION**

- When you must not use it

Do not use if you have known sensitivity to benzoyl peroxide or especially sensitive skin.

- Before you start to use it

- To test for sensitivity, apply to a small affected area once a day for two days.
- Follow label instructions and continue use if no discomfort occurs.

- Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines, including any that you buy without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food shop.

How to use **OXY LOTION**

- How much to use

Wash skin thoroughly and dry well. Shake well before using. Dab on **OXY LOTION**, smoothing it into oily acne/pimple areas of face and neck.

- When to use it

Apply once a day initially, then twice a day, or as directed by your doctor or pharmacist.

- How long to use it

Continue using **OXY LOTION** as long as your pharmacist or doctor recommends.

- If you forget to use it

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

If you miss a day, just use the next day on each of the affected areas of your face and neck. Then continue to use at your usual time.

- If you use too much (overdose)

In case of accidental ingestion, contact your doctor immediately or go to the Emergency Department of your nearest hospital.

While you are using it

- Things you must do

Keep away from eyes, lips and mouth.

- Things you must not do

Do not use **OXY LOTION** after the expiry date.

- Things to be careful of

- For external use only.
- This product may bleach hair or dyed fabrics

Side effects

This product may cause irritation, characterized by redness, burning, itching, peeling, or possible swelling.

Discontinue if irritation is severe and, if it persists, consult a doctor.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835490, or visiting the website npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Storage and Disposal of **OXY LOTION**

- Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Keep tightly closed. Store in cool place below 25°C.

- Disposal

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

Product Description

- What it looks like

A smooth, white lotion free from any gritty particles.

- Ingredients

- Active ingredient for OXY 5 LOTION
Benzoyl peroxide 5%w/w

- Active ingredient for OXY 10 LOTION
Benzoyl peroxide 10%w/w

- Inactive ingredients
Propyl Hydroxybenzoate, Methyl Hydroxybenzoate, Sodium Lauryl Sulphate, Propylene Glycol, Colloidal Silicon Dioxide, Cetyl Alcohol, Purified Water, Citric acid, Sodium citrate, Arlacel 165 (Self emulsifying silicon dioxide)

- MAL number:

OXY 5 LOTION:
MAL19962881XZ

OXY 10 LOTION:
MAL19962882XZ

Manufacturer

Rohto-Mentholatum (Vietnam) Co., Ltd
16 VSIP Street 5, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Thuan An District, Binh
Duong Province, Vietnam

Product Registration Holder

Rohto-Mentholatum (M) Sdn Bhd
Unit 9-1, Level 9, Wisma Averis,
Avenue 5, Bangsar South City,
No. 8 Jalan Kerinchi, 59200 Kuala
Lumpur.

Date of revision

23/09/2019

Serial Number

NPRA(R4/1)190919/00256

OXY LOTION

Benzoyl Peroxide (5%w/w, 10%w/w)

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan **OXY LOTION**

OXY LOTION membunuh bakteria akne yang menjadi punca jerawat, membantu menyerap minyak yang berlebihan dan membantu membebaskan liang-liang tersumbat.

Bagaimana **OXY LOTION** berfungsi

Benzoyl peroxide telah terbukti mempunyai aktiviti bakterisidal (Berupaya memusnahkan bakteria); terutamanya terhadap *Propionibacterium Acnes*. Aktiviti antimikrob akan mengurangkan pengeluaran asid lemak perengsa di folikel yang terjejas.

Benzoyl peroxide juga membantu melembutkan dan mengelupas kulit (kesan keratolitik).

Sebelum menggunakan **OXY LOTION**

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan **OXY LOTION** jika anda alah kepada *benzoyl peroxide* atau mempunyai kulit yang sensitif.

- Sebelum menggunakan **OXY LOTION**

- Untuk menguji sekiranya anda sensitif kepada ubat ini, sapukan **OXY LOTION** pada sebahagian

kecil kulit yang terjejas satu kali sehari untuk dua hari.

- Sila ikut arahan pada label dan hanyalah menggunakan **OXY LOTION** jika tiada ketidakelesaan.

- 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.

Cara menggunakan **OXY LOTION**

- Berapa banyak harus digunakan

Kulit hendaklah bersih dan kering sebelum penggunaan. Goncangkan **OXY LOTION** sebelum penggunaan. Sapukan **OXY LOTION** di kawasan berjerawat di muka dan leher.

- Bila perlu digunakan

Pada mulanya, **OXY LOTION** perlu disapu sekali sehari dan selepas itu disapu dua kali sehari atau mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan **OXY LOTION** untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

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

Jika anda terlepas sehari, sila bermula pada hari berikutnya dan digunakan pada kawasan berjerawat di muka dan leher. Selepas ini, sila gunakan produk ini pada masa yang biasa andagunakannya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebihdos)

OXY LOTION adalah untuk kegunaan luaran sahaja. Jika anda termakan ubat

ini, sila hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat.

Semasa menggunakan **OXY LOTION**

- Perkara yang perlu dilakukan

Jauhkan dari terkena mata, bibir dan mulut.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan menggunakan **OXY LOTION** selepas tarikh luput.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Untuk kegunaan luaran sahaja.
- **OXY LOTION** boleh menyebabkan pelunturan warna rambut dan kain berwarna.

Kesan-kesan sampingan

Produk ini mungkin akan menyebabkan iritasi, di mana kulit akan menunjukkan kemerah-merahan, rasa pedih, kegatalan, mengelupas dan kemungkinan akan bengkak.

Sila henti menggunakan produk ini jika iritasi adalah teruk. Jika iritasi kulit masih berterusan, sila berjumpa dengan doktor.

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/Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI).

Cara penyimpanan dan pelupusan **OXY LOTION**

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Tutup dengan rapat. Simpan dibawah suhu 25°C.

- 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.

Pemegang Pendaftaran Produk

Rohto-Mentholatum (M) Sdn Bhd
Unit 9-1, Level 9, Wisma Averis,
Avenue 5, Bangsar South City,
No. 8 Jalan Kerinchi, 59200 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

23/09/2019

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Losyen halus dan berwarna putih serta bebas daripada butir kasar.

Nombor Siri

NPRA(R4/1)190919/00256

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif untuk OXY 5 LOTION
Benzoyl peroxide 5%w/w

- Bahan aktif untuk OXY 10 LOTION
Benzoyl peroxide 10%w/w

- Bahan tidak aktif
Propyl Hydroxybenzoate, Methyl Hydroxybenzoate, Sodium Lauryl Sulphate, Propylene Glycol, Colloidal Silicon Dioxide, Cetyl Alcohol, Purified Water, Citric acid, Sodium citrate, Arlacel 165 (Self emulsifying silicon dioxide)

- Nombor MAL

OXY 5 LOTION:
MAL19962881XZ

OXY 10 LOTION:
MAL19962882XZ

Pengilang

Rohto-Mentholatum (Vietnam) Co., Ltd
16 VSIP Street 5, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Thuan An District, Binh
Duong Province, Vietnam

OXY COVER CREAM

Benzoyl Peroxide 10%w/w

Consumer Medication Information Leaflet (RiMUP)

What is in this leaflet

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

What OXY COVER CREAM is used for

OXY COVER CREAM contains 10%w/w benzoyl peroxide, is an odorless and greaseless cream that helps to kill bacteria which cause acne, dry up excessive oil and unclog blocked pores.

How OXY COVER CREAM works

Benzoyl peroxide has been proven to have bactericidal (capable of killing bacteria) activity; in particular it is active against *Propionibacterium Acnes*. The antimicrobial action decreases the production of irritant fatty acids in the infected follicles.

Benzoyl peroxide also promotes the softening and peeling of skin (keratolytic).

Before you use OXY COVER CREAM

- When you must not use it

Do not use if you have known sensitivity to benzoyl peroxide or especially sensitive skin.

- Before you start to use it

- To test for sensitivity, apply to a small affected area once a day for two days.
- Follow label instructions and continue use if no discomfort occurs.

- Taking other medicines

Tell your pharmacist or doctor if you are taking any other medicines, including any that you buy without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food shop.

How to use OXY COVER CREAM

- How much to use

Wash skin thoroughly and dry well. Shake well before use. Dab on OXY COVER CREAM, smoothing it into oily acne/ pimple areas of face and neck.

- When to use it

Apply once a day initially, then twice a day, or as directed by your doctor or pharmacist.

- How long to use it

Continue using OXY COVER CREAM as long as your pharmacist or doctor recommends.

- If you forget to use it

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

If you miss a day, just use the next day on each of the affected areas of your face and neck. Then continue to use at your usual time.

- If you use too much (overdose)

In case of accidental ingestion, contact your doctor immediately or go to the

Emergency Department of your nearest hospital.

While you are using it

- Things you must do

Keep away from eyes, lips and mouth.

- Things you must not do

Do not use OXY COVER CREAM after the expiry date.

- Things to be careful of

- For external use only.
- This product may bleach hair or dyed fabrics

Side effects

This product may cause irritation, characterized by redness, burning, itching, peeling, or possible swelling.

Discontinue if irritation is severe and, if it persists, consult a doctor.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835490, or visiting the website npra.gov.my [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Storage and Disposal of OXY COVER CREAM

- Storage

Keep out of the reach and sight of children.

Keep tightly closed. Store below in a cool place below 25°C.

- Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.

Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product Description

- What it looks like

A tan to brown colored cream, free from any gritty particles.

- Ingredients

- Active ingredient

Benzoyl peroxide 10%w/w

- Inactive ingredients

Propyl Hydroxybenzoate, Methyl Hydroxybenzoate, Sodium Citrate, Sodium Lauryl Sulphate, Clark Fleshtone, Propylene Glycol, Colloidal Silicon Dioxide, Cetyl Alcohol, Titanium dioxide, Purified Water, Citric acid, Glyceryl monostearate, Stearic Acid.

- MAL number:

MAL19962883XZ

Manufacturer

Rohto-Mentholatum (Vietnam) Co., Ltd
16 VSIP Street 5, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Thuan An District, Binh
Duong Province, Vietnam

Product Registration Holder

Rohto-Mentholatum (M) SdnBhd
Unit 9-1, Level 9, WismaAveris,
Avenue 5, Bangsar South City,
No. 8 JalanKerinci, 59200 Kuala
Lumpur.

Date of revision

23/09/2019

Serial Number

NPRA(R4/1)190919/00257

OXY COVER CREAM

Benzoyl Peroxide 10%w/w

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan OXY COVER CREAM

OXY COVER CREAM mengandungi 10%w/w benzoyl peroxide, ialah krim yang tak berbau dan tak berminyak yang berupaya untuk membunuh bakteria akne yang menjadi punca jerawat, membantu menyerap minyak yang berlebihan dan membantu membebaskan liang-liang tersumbat.

Bagaimana OXY COVER CREAM berfungsi

Benzoyl peroxide telah terbukti mempunyai aktiviti bakterisidal (Berupaya memusnahkan bakteria.); terutamanya terhadap *Propionibacterium Acnes*. Aktiviti antimikrob akan mengurangkan pengeluaran asid lemak perengsa di folikel yang terjejas.

Benzoyl peroxide juga membantu melembutkan dan mengelupas kulit (kesan keratolitik).

Sebelum menggunakan OXY COVER CREAM

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan OXY COVER CREAM jika anda alah kepada benzoyl

peroxide atau mempunyai kulit yang sensitif.

- Sebelum menggunakan OXY COVER CREAM

- Untuk menguji sekiranya anda sensitif kepada ubat ini, sapukan OXY COVER CREAM pada kulit yang terjejas satu kali sehari untuk dua hari.
- Sila ikut arahan pada label dan hanyalah menggunakan OXY COVER CREAM jika tiada ketidakselesaan.

- 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.

Cara menggunakan OXY COVER CREAM

- Berapa banyak harus digunakan

Kulit hendaklah bersih dan kering sebelum penggunaan. Goncangkan OXY COVER CREAM sebelum penggunaan. Sapukan OXY COVER CREAM di kawasan berjerawat di muka dan leher.

- Bila perlu digunakan

Pada mulanya, OXY COVER CREAM perlu disapu sekali sehari dan selepas itu disapu dua kali sehari atau mengikut arahan doktor

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan OXY COVER CREAM untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan

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

Jika anda terlepas sehari, sila bermula pada hari berikutnya dan digunakan pada kawasan berjerawat di muka dan leher. Selepas ini, sila gunakan produk ini pada masa yang biasa anda gunakannya.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

OXY COVER CREAM adalah untuk kegunaan luaran sahaja. Jika anda termakan ubat ini, sila hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat.

Semasa menggunakan OXY COVER CREAM

- Perkara yang perlu dilakukan

Jauhkan dari terkena mata, bibir dan mulut.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan menggunakan OXY COVER CREAM selepas tarikh luput.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Untuk kegunaan luaran sahaja.
- OXY COVER CREAM boleh menyebabkan pelunturan warna rambut dan kain berwarna.

Kesan-kesan sampingan

Produk ini mungkin akan menyebabkan iritasi, di mana kulit akan menunjukkan kemerah-merahan, rasa pedih, kegatalan, mengelupas dan kemungkinan akan bengkak.

Sila henti menggunakan produk ini jika iritasi adalah teruk. Jika iritasi kulit masih berterusan, sila berjumpa dengan doktor.

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 nppra.gov.my/Consumers-Reporting-Side-Effects-to-Medicines

(ConSERF) or Vaccines (AEFT).

**Cara penyimpanan dan pelupusan
OXY COVER CREAM**

- Penyimpanan

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

Tutup dengan rapat. Simpan dibawah suhu 25 °C.

- 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

Losyen berwarna perang seperti warna kulit serta bebas daripada butir kasar.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif untuk OXY COVER CREAM

Benzoyl peroxide 10%w/w

- Bahan tidak aktif

Propyl Hydroxybenzoate, Methyl Hydroxybenzoate, Sodium Citrate, Sodium Lauryl Sulphate, Clark Fleshtone, Propylene Glycol, Colloidal Silicon Dioxide, Cetyl Alcohol, Titanium dioxide, Purified Water, Citric acid, Glyceryl monostearate, Stearic Acid

- Nombor MAL

MAL19962883XZ

Pengilang

Rohto-Mentholatum (Vietnam) Co., Ltd
16 VSIP Street 5, Vietnam-Singapore
Industrial Park, Thuan An District, Binh Duong Province, Vietnam

Pemegang Pendaftaran Produk

Rohto-Mentholatum (M) Sdn Bhd
Unit 9-1, Level 9, Wisma Averis,
Avenue 5, Bangsar South City,
No. 8 Jalan Kerinchi, 59200 Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

23/09/2019

Nombor Siri

NPRA(R4/1)190919/00257