



**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](mailto:npra@npra.gov.my)

Ruj.Kami : (51) dlm.BPFK/PASCA/FV/15/Jilid 43  
Tarikh : 31 OCT 2019

**WINWA MEDICAL SDN. BHD.**  
1952, Lorong I.K.S. Bukit Minyak 3,  
Taman I.K.S. Bukit Minyak,  
14000 Bukit Mertajam, Pulau Pinang.  
(u/p: Ms. Sheraine, Senior QA Manager)

Puan,

**RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)**

**Nama Produk**  
**DERMAZOL PLUS GEL**  
**DERMAZOL PLUS LOTION**

**Nombor Pendaftaran**  
**MAL08042471AZ**  
**MAL08080406AZ**

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 14 OCT 2019 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan 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/bvs

✉ [norleen@npra.gov.my](mailto:norleen@npra.gov.my)/[bavahrni@npra.gov.my](mailto:bavahrni@npra.gov.my)  
☎ +603 -78835492/ 78835499  
📠 +603 - 79567151

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

# DERMAZOL PLUS GEL/ LOTION

Miconazole Nitrate, Hydrocortisone Acetate (2%w/w, 1%w/w)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Dermazol Plus Gel/ Lotion
2. Bagaimana Dermazol Plus Gel/ Lotion berfungsi
3. Sebelum mengambil Dermazol Plus Gel/ Lotion
4. Cara mengambil Dermazol Plus Gel/ Lotion
5. Semasa mengambil Dermazol Plus Gel/ Lotion
6. Kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan pelupusan Dermazol Plus Gel/ Lotion
8. Maklumat Lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh Kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Dermazol Plus Gel/ Lotion

Dermazol Plus Gel/ Lotion digunakan untuk rawatan keradangan kulit yang disebabkan oleh jangkitan kulit. Ia juga digunakan untuk jangkitan dengan superinfeksi bakteria.

## Bagaimana Dermazol Plus Gel/ Lotion berfungsi

Miconazole aktif terhadap pelbagai jenis kulat dan juga mempunyai aktiviti anti-bakteria terhadap bakteria tertentu. Hydrocortisone adalah corticosteroid yang digunakan untuk penggunaan topikal dalam rawatan pelbagai masalah kulit.

## Sebelum menggunakan Dermazol Plus Gel/ Lotion

- Bila tidak boleh menggunakan  
Jangan menggunakan jika anda alergi kepada Miconazole, Hydrocortisone atau mana-mana bahan-bahan lain dalam produk ini.

Tidak sesuai untuk kulit yang berkeadaan tuberkulosis, kudis selesema, cacar lembu dan cacar air.

Penggunaan dalam kehamilan dan penyusuan tidak digalakkan.

## - Sebelum menggunakan Dermazol Plus Gel/ Lotion

Permohonan hendaklah digunakan dalam jangkitan kulit bakteria tanpa terapi antimikrob seiring sesuai.

- Jika mengguna ubat- ubatan lain  
Jangan gunakan produk kulit yang lain di kawasan yang terjangkit. Bagi individu yang mengambil warfarin, kesan antikoagulan harus diperhatikan.

## Cara mengguna Dermazol Plus Gel/ Lotion

- Berapa banyak harus digunakan  
Sapukan pada ke kawasan terjangkit 1 hingga 2 kali sehari. Gosok perlahan-lahan.

- Bila perlu diguna  
Gunakan apabila perlu.

- Berapa lama perlu diguna  
Guna seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda atau ahli farmasi.  
Penipisan kulit pada orang tua: Kortikosteroid harus digunakan dalam jangka masa yang singkat sahaja.

- Jika terlupa mengguna  
Jika anda terlupa Dermazol Plus Gel/ Lotion, ambil apabila anda teringat.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)  
Tiada penawar khusus boleh didapati. Sekiranya tersalah makan secara berlebihan, pengguna perlu diperhatikan dan dirawat mengikut keadaan. Hubungi doktor / hospital terdekat untuk nasihat rawatan.

## Semasa mengguna Dermazol Plus Gel/ Lotion

- Perkara yang perlu dilakukan  
Periksa dengan doktor anda jika simptom berlarutan atau bertambah teruk.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan  
Untuk kegunaan luaran sahaja. Elakkan bersentuhan dengan mata, hidung dan mulut. Tidak boleh diambil.  
Jangan gunakan Dermazol Plus Gel/ Lotion untuk merawat sebarang keadaan lain kecuali dinasihat oleh doctor/ ahli farmasi.

- Perkara yang perlu diberi perhatian  
Jangan gunakan di bawah kawasan tertutup kecuali di bawah pengawasan perubatan.

## Kesan Sampingan

Dermazol Plus Gel/ Lotion boleh menyebabkan ruam kulit, kerengsaan dan melepuh pada individu sensitif. Penyusutan kulit dan tanda peregangan kulit boleh berlaku selepas penggunaan yang panjang.

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.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (Public Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

## Cara Penyimpanan dan Pelupusan Dermazol Plus Gel/ Lotion

### - Penyimpanan

- Simpan di bawah 30°C.
- Jauhkan daripada cahaya, kepanasan dan kelembapan.
- 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  
Dermazol Plus Gel ialah gel licin yang berwarna putih hingga luar putih. Dermazol Plus Lotion ialah losyen tidak bermyiak lutsinar hingga sedikit luar putih.

### - Bahan-bahan

- Bahan-bahan aktif  
Dermazol Plus Gel/ Lotion mengandungi Miconazole Nitrate 2%w/w dan Hydrocortisone Acetate 1%w/w.

- Bahan-bahan tidak aktif

**Dermazol Plus Gel**  
Butylated Hydroxytoluene, Carbomer, Polysorbate 80, Isopropyl Alcohol, Propylene Glycol, Hydrogenated Polyisobutene, Menthol, Isopropyl Myristate, Purified Water, Sodium Hydroxide, N-methyl-2-pyrrolidone.

**Dermazol Plus Lotion**  
Butylated Hydroxytoluene, Carbomer, Isopropyl Alcohol, Benzyl Alcohol, Hydrogenated Polyisobutene, Menthol, Sodium Hydroxide, N-methyl-2-pyrrolidone Polysorbate 80, Propylene Glycol, Isopropyl Myristate, Purified Water.

### - Nombor MAL:

Dermazol Plus Gel: MAL08042471AZ  
Dermazol Plus Lotion: MAL08080406AZ

## Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

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

01/10/2019

Nombor Siri:  
NPR(A/R4/1)270919/00277

# DERMAZOL PLUS GEL/ LOTION

Miconazole Nitrate, Hydrocortisone Acetate (2%w/w, 1%w/w)

## What is in the leaflet

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

## What Dermazol Plus Gel/ Lotion is used for

Dermazol Plus Gel/ Lotion is indicated for the topical treatment of skin inflammation due to skin infections. It also be used for infected affections with bacterial superinfection.

**How Dermazol Plus Gel/ Lotion works**  
Miconazole is active against wide range of fungi and also has antibacterial activity against certain bacteria. Hydrocortisone is a corticosteroid which is use for topical application in the treatment of various skin disorders.

## Before you use Dermazol Plus Gel/ Lotion

### - When you must not take it

Do not use if you are allergic to Miconazole, Hydrocortisone or any other ingredients in this product.

Contraindicated in tuberculous condition of the skin, cold sores, cowpox and chickenpox.

It is not recommended use in pregnancy and lactation.

### - Before you start to use it

Application should be used in bacterial skin infections without suitable concomitant anti-microbial therapy.

### - Taking other medicines

Do not use other skin products on the affected area.

In Individuals on warfarin, caution should be exercised and the anticoagulant effect should be monitored.

## How to take Dermazol Plus Gel/ Lotion

### - How much to take

Apply topically to the lesion 1 to 2 times daily. Rub in gently.

### - When to take it

Take it when required.

### - How long to take it

Take as directed by your doctor or pharmacist.

Natural thinning of the skin occurs in the elderly: hence corticosteroids should be used sparingly and for short periods of time.

### - If you forget to take it

If you forget to take Dermazol Plus Gel/ Lotion, use it as soon as you remember.

### - If you take too much (overdose)

No specific antidote is available. In the event of accidental ingestion, the patient should be observed and treated symptomatically.

Contact your doctor immediately or your nearest hospital for medical advice.

## While you are using Dermazol Plus Gel/ Lotion

### - 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.

Do not use Dermazol Plus Gel/ Lotion to treat any other conditions unless your doctor or pharmacist tells you so.

### - Things to be careful of

Do not use under occlusion unless under medical supervision.

## Side Effects

Dermazol Plus Gel/ Lotion may cause skin rash, irritation and blistering in some sensitive people.  
Local shrinking and stretched skin may occur on prolonged use.

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.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (Public Reporting

## Storage and Disposal of using Dermazol Plus Gel/ Lotion

### Storage

- Store below 30°C.
- Protect from light, heat and moisture.
- Keep out of reach of children.

### Disposal

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

## Product Description

### - What it looks like

Dermazol Plus Gel is a white to off white smooth gel.

Dermazol Plus Lotion is a clear to slightly off white non-greasy lotion.

## Ingredients

### Active ingredient

Dermazol Plus Gel/ Lotion contains Miconazole Nitrate 2%w/w and Hydrocortisone Acetate 1%w/w.

### Inactive Ingredients

#### Dermazol Plus Gel

Butylated Hydroxytoluene, Carbomer, Polysorbate 80, Isopropyl Alcohol, Propylene Glycol, Hydrogenated Polyisobutene, Menthol, Isopropyl Myristate, Purified Water, Sodium Hydroxide, N-methyl-2-pyrrolidone.

#### Dermazol Plus Lotion

Butylated Hydroxytoluene, Carbomer, Isopropyl Alcohol, Benzyl Alcohol, Hydrogenated Polyisobutene, Menthol, Sodium Hydroxide, N-methyl-2-pyrrolidone Polysorbate 80, Propylene Glycol, Isopropyl Myristate, Purified Water.

### - MAL Number:

Dermazol Plus Gel: MAL08042471AZ  
Dermazol Plus Lotion: MAL08080406AZ

## Manufacturer and Product Registration Holder

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

01/10/ 2019

## Serial Number:

NPRA(R4/1)270919/00277

X.C5FJ-PIL.01