



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://npa.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npa@npa.gov.my

Ruj.Kami : (19) dlm.BPFG/PASCA/FV/15/Jilid 39
Tarikh : **31 JUL 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: Mr. Ong Yean Keat- Pharmacist, Senior QA Manager)

Tuan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk

CALAZITE LOTION

U-LITE EFFERVESCENT GRANULES

Nombor Pendaftaran

MAL19912828XZ

MAL10100041X

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini tuan bertarikh 29 Julai 2019 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah-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/rp

✉ norleen@npa.gov.my/rema@npa.gov.my

☎ +603 - 78835492/ 78835400 ext 4234

☎ +603 - 79567151

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

CALAZITE LOTION

Calamine, Zinc Oxide (15%w/v, 5%w/v)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Calazite Lotion
2. Bagaimana Calazite Lotion berfungsi
3. Sebelum menggunakan Calazite Lotion
4. Cara menggunakan Calazite Lotion
5. Semasa menggunakan Calazite Lotion
6. Kesan Sampingan
7. Cara Penyimpanan dan pelupusan Calazite Lotion
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor Siri

Apakah kegunaan Calazite Lotion

Calazite Lotion digunakan untuk melegakan iritasi pada kulit yang disebabkan oleh gigitan serangga, ruam panas, selaran matahari, kosmetik, ruam lampin serta iritasi kulit yang lain.

Bagaimana Calazite Lotion berfungsi

Calazite Lotion mengandungi calamine yang digunakan untuk merawat gatal-gatal pada kulit. Ia menghasilkan kesan penyejukan dan memberikan kelegaan daripada kerengsaan kulit.

Sebelum menggunakan Calazite Lotion

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan menggunakan jika anda mempunyai alahan (hipersensitiviti) kepada Calamine, Zinc Oxide atau mana-mana bahan-bahan lain dalam produk ini.

Persediaan ini mengandungi benzyl alcohol. Penggunaannya harus dielakkan pada kanak-kanak di bawah 2 tahun.

Tidak boleh digunakan pada bayi yang baru lahir.

- Sebelum mula menggunakan
Sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mula menggunakan produk ini.

- Jika menggunakan ubat- ubatan lain
Jangan menggunakan produk kulit lain di kawasan jangkitan kulit yang sama.

Cara menggunakan Calazite Lotion

- Berapa banyak harus digunakan

- Goncang botol sebelum digunakan.
1. Sapukan losyen pada kawasan kulit terjangkit.
 2. Biarkan losyen kering pada kulit.

- Bila perlu digunakan
Gunakan 3 hingga 4 kali sehari, apabila perlu.

- Berapa lama perlu digunakan
Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jika terlupa menggunakan
Jika anda terlupa menggunakan Calazite Lotion, gunakannya apabila anda teringat.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)
Sekiranya termakan secara tidak sengaja, pesakit perlu dihantar ke hospital yang terdekat untuk mendapatkan nasihat perubatan.

Semasa menggunakan Calazite Lotion

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

- Perkara yang tidak boleh dilakukan
Jangan gunakan ubat ini untuk keadaan lain kecuali diarahkan oleh doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian
Untuk penggunaan luaran sahaja. Elakkan daripada terkena mata, hidung dan mulut.

Kesan Sampingan

Ia jarang menyebabkan kesan sampingan melainkan jika anda alah kepada salah satu ramuan.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835549, atau laman web npa.gov.my [Public-- Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)].

Cara Penyimpanan dan Pelupusan Calazite Lotion

Penyimpanan

- Simpan di bawah 30°C.
- Jauhkan daripada cahaya dan haba.
- Pastikan penutup tertutup rapat apabila menyimpan.
- Jauhkan daripada capaian kanak-kanak

Pelupusan

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput. Tarikh luput selalunya dicetak pada label dan kotak ubat.

Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Calazite Lotion adalah losyen berasaskan air berwarna merah jambu dengan aroma bunga yang menyenangkan.

Bahan-bahan

- Bahan-bahan aktif
Calamine 15%w/v dan Zinc Oxide 5%w/v.

- Bahan-bahan tidak aktif
Bentonite, Sodium Citrate Dihydrate, Glycerine, Cetrimide, Purified Water, Benzyl Alcohol, Menthol, Fragrance Compound 1508.

- MAL Number:
MAL19912828XZ

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
24/07/2019

Nombor Siri:
NPRA(R4/1)240719/00210

CALAZITE LOTION

Calamine, Zinc Oxide (15%w/v, 5%w/v)

What is in the leaflet

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

What Calazite Lotion is used for

Calazite Lotion is used for the relief of skin irritations due to insect bites, prickly heat, sunburn, cosmetic, nappy rash and other minor skin irritations.

How Calazite Lotion works

Calazite Lotion contains calamine which used to treat itching by producing a counter-irritant effect when applied on the skin. It produces a cooling effect, giving relief from skin irritation.

Before you use Calazite Lotion

- When you must not use it

Do not use if you are allergic (hypersensitive) to Calamine, Zinc Oxide, Benzyl Alcohol or any other ingredients in this product.

As this preparation contains benzyl alcohol, its use should be avoided in children under 2 years of age. Not to be used in newborns.

- Before you start to use it

Please consult your doctor or pharmacist before using this product.

- Taking other medicines

It is advised not to use other skin products on the affected area.

How to use Calazite Lotion

- How much to use

Shake well before use.

1. Apply the lotion onto the affected area of skin.
2. Allow the lotion to dry on the skin.

- When to use it

Apply the lotion 3 to 4 times daily, when needed.

- How long to use it

Use this product for as long as your doctor or pharmacist advised.

- If you forget to use it

If you forget to use Calazite Lotion, use it as soon as you remember.

- If you use too much (overdose)

In the event of accidental ingestion, the patient should be sent to the nearest hospital for medical advice.

While you are using Calazite Lotion

- Things you must do

Check with your doctor if symptoms persist or get worse.

- Things you must not do

Do not use Calazite Lotion to treat any other conditions unless your doctor or pharmacist tells you so.

- Things to be careful of

For external use only. Avoid contact with eyes, nose and mouth.

Side Effects

It is unlikely to cause side effects unless you are allergic to one of the ingredients.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835549, or visiting the website npa.gov.my (Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF or Vaccines (AEFI))).

Storage and Disposal of Calazite Lotion

- Storage

- Store below 30°C.
- Protect from direct sunlight and heat.
- Keep cap tightly closed when storing.
- Keep out of reach of children.

- Disposal

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

Product Description

- What it looks like

Calazite Lotion is a pink coloured water-based lotion with a pleasant floral scent.

- Ingredients

- Active ingredients:

Calamine 15%w/v and Zinc Oxide 5%w/v.

- Inactive ingredients

Bentonite, Sodium Citrate Dihydrate, Glycerine, Cetrimide, Purified Water, Benzyl Alcohol, Menthol, Fragrance Compound 1508.

- MAL Number:

MAL19912828XZ

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

24/07/2019

Serial Number:

NPRA(R4/1)240719/00210

A.ETO-PIL.01