

PREMARIN® VAGINAL CREAM

Conjugated estrogens (0.625 mg/g)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan PREMARIN VAGINAL CREAM

PREMARIN VAGINAL CREAM digunakan untuk merawat

- vaginitis atrofi (penipisan, kekeringan dan keradangan dinding vagina)
- dispareunia (hubungan seks yang menyakitkan)
- *kraurosis vulvae* (keadaan yang menjejaskan alat kelamin luaran wanita, mengakibatkan keadaan kering, berkedut dan kegatalan pada bahagian terbahit).

Bagaimana PREMARIN VAGINAL CREAM berfungsi

PREMARIN VAGINAL CREAM mengandungi campuran hormon semula jadi yang dipanggil estrogen berkonjugat, yang serupa dengan hormon yang dihasilkan oleh ovari sebelum menopause. Apabila diberikan semasa atau selepas menopause, ubat ini dapat membantu melegakan sesetengah simptom seperti kegatalan, kekeringan vagina dan pedih atau sakit semasa melakukan hubungan seks.

Sebelum menggunakan PREMARIN VAGINAL CREAM

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan gunakan PREMARIN VAGINAL CREAM:

- jika anda mengalami pendarahan rahim yang tidak dikenal pasti puncunya
- jika anda menghidap atau pernah menghidap kanser payudara, atau jika anda disyaki menghidapnya
- jika anda mengalami ketumbuhan luar biasa yang sensitif kepada estrogen seperti kanser lapisan rahim (endometrium) atau jika anda mengalami penebalan berlebihan lapisan rahim (hiperplasia endometrium) atau jika anda disyaki mengalaminya
- jika anda mengalami atau pernah mengalami penyakit yang disebabkan oleh darah beku di dalam arteri seperti serangan jantung atau strok, atau darah beku di dalam vena seperti pada kaki atau paru-paru
- jika anda menghidap atau pernah menghidap penyakit hati
- jika anda mengalami gangguan yang menjejaskan pembekuan darah anda
- jika anda alah kepada estrogen atau mana-mana bahan lain dalam PREMARIN VAGINAL CREAM.

Mengandung dan menyusukan anak

Anda perlu berhenti menggunakan PREMARIN VAGINAL CREAM dan memberitahu doktor anda dengan segera jika anda tahu atau mengesyaki anda mengandungi, atau jika anda sedang menyusukan anak.

Jangan mengguna PREMARIN VAGINAL CREAM sekiranya anda sedang menyusukan anak kerana ubat ini boleh meresap ke dalam susu ibu dan diterima oleh bayi, malah ia juga boleh mengurangkan kuantiti dan kualiti susu ibu.

Sila minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengguna sebarang ubat.

- *Sebelum mula menggunakan PREMARIN VAGINAL CREAM*

Beritahu doktor anda jika anda:

- mempunyai risiko pembentukan darah beku yang meningkat,
- merancang untuk menjalani apa-apa pembedahan
- tidak dapat berjalan untuk tempoh yang lama
- menghidap kanser yang telah merebak ke tulang
- mengalami angioedema keturunan (bengkak pada muka, bibir, lidah atau tekak)
- mengalami masalah jantung atau buah pinggang
- mempunyai tahap lemak yang sangat tinggi dalam darah anda (trigliserida)
- menghidap asma
- menghidap epilepsi (sawan)
- lebih berisiko mengalami migrain atau sakit kepala yang teruk
- mengalami pertumbuhan luar biasa tulang dalam telinga tengah, seterusnya menjejaskan pendengaran (otosklerosis)
- mengalami porfiria (sejenis gangguan pigmen darah yang jarang berlaku)
- menghidap penyakit sistem imun yang menjejaskan pelbagai organ badan (*systemic lupus erythematosus*, SLE)
- mengalami endometriosis (bahan yang serupa seperti lapisan rahim yang tumbuh di luar rahim, mengakibatkan kesakitan)
- mempunyai tahap kalsium darah yang rendah
- mempunyai kelenjar tiroid yang kurang aktif

Jika boleh, penggunaan estrogen hendaklah dihentikan sekurang-kurangnya empat hingga enam minggu sebelum pembedahan.

PREMARIN VAGINAL CREAM bukan merupakan ubat pencegah kehamilan.

PREMARIN[®] VAGINAL CREAM

Conjugated estrogens (0.625 mg/g)

Adalah penting untuk anda menggunakan jenis pencegah kehamilan bukan hormon yang boleh dipercayai jika terdapat sebarang kemungkinan anda masih boleh mengandung. PREMARIN VAGINAL CREAM didapati dapat menjejaskan fungsi kondom lateks. Oleh itu, anda tidak boleh menggunakan kondom, diafragma atau penutup serviks yang dibuat daripada lateks atau getah sebagai kaedah pencegah kehamilan semasa anda menggunakan PREMARIN VAGINAL CREAM. Anda perlu membincangkan jenis pencegah kehamilan alternatif dengan doktor anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Beritahu doktor anda jika anda sedang mengambil:

- rawatan herba yang digunakan untuk merawat jenis kemurungan tertentu (seperti St. John's wort)
- ubat yang digunakan untuk rawatan epilepsi (seperti phenobarbital, phenytoin, carbamazepine dan lamotrigine)
- antibiotik (seperti rifampicin, erythromycin dan clarithromycin)
- ubat antikulat (seperti ketoconazole dan itraconazole)
- ubat yang digunakan untuk mengurangkan keradangan (seperti dexamethasone)
- ubat yang digunakan untuk rawatan jangkitan HIV (seperti ritonavir)
- ubat yang digunakan untuk merawat ulser (seperti cimetidine)

Jus limau gedang juga boleh menjejaskan tahap keberkesanan PREMARIN VAGINAL CREAM.

Cara menggunakan PREMARIN VAGINAL CREAM

- Berapa banyak harus digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza

daripada maklumat dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

Doktor anda lazimnya akan memberi anda dos paling rendah yang berkesan untuk tempoh masa yang paling singkat bagi merawat simptom anda.

Apabila estrogen dipreskripsikan untuk wanita selepas menopause yang mempunyai rahim, progestin juga harus dipertimbangkan bagi mengurangkan risiko kanser endometrium.

Untuk merawat vaginitis atrofi dan *kraurosis vulvae*: PREMARIN VAGINAL CREAM perlu digunakan di dalam vagina mengikut kitaran tertentu (setiap hari selama 21 hari diikuti dengan 7 hari tanpa ubat). Secara amnya, dos permulaan ialah 0.5 g. Doktor anda boleh melaraskan dos (0.5 hingga 2 g), bergantung pada tindak balas anda terhadap rawatan.

Untuk merawat hubungan seks yang menyakitkan: PREMARIN VAGINAL CREAM (0.5 g) perlu digunakan di dalam vagina secara berterusan sebanyak dua kali seminggu (contohnya Isnin dan Khamis) atau mengikut kitaran tertentu, iaitu 21 hari terapi diikuti dengan 7 hari tanpa terapi.

Untuk menyapu krim ke dalam vagina, aplikator seharusnya digunakan seperti berikut:

1. Buka penutup tiub aluminium krim dan pasang hujung muncung aplikator pada tiub.
2. Picit tiub perlahan-lahan, dengan menekan dari bahagian bawahnya, untuk melatahkan krim ke dalam ruang aplikator. Bergantung pada dos yang doktor anda nasihatkan, isi aplikator dengan krim sehingga mencapai penanda dos yang sesuai.
3. Tanggalkan aplikator daripada tiub krim.

4. Sila berbaring menelentang dengan kedua-dua lutut diangkat dan dibengkokkan. Untuk menyapu krim, masukkan aplikator ke dalam vagina anda secara perlahan-lahan dan jauh ke dalam, kemudian tekan pelocok sehingga ia kembali ke kedudukan asalnya.

5. Selepas digunakan, keluarkan aplikator yang kosong.

Untuk membersihkan aplikator selepas penggunaan, tarik pelocok keluar daripada badan aplikator dan cuci kedua-dua bahagian dengan sabun yang lembut dan air suam. Jangan rebus atau gunakan air panas.

PREMARIN VAGINAL CREAM tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak.

- Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan PREMARIN VAGINAL CREAM 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.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika anda rasa anda atau orang lain menggunakan ubat ini dengan terlalu banyak. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

Penggunaan PREMARIN VAGINAL CREAM secara berlebihan mungkin menyebabkan loya, muntah, nyeri payudara, pening kepala, sakit abdomen, mengantuk, keletihan dan pendarahan

PREMARIN[®] VAGINAL CREAM

Conjugated estrogens (0.625 mg/g)

vagina untuk jangka masa yang pendek atau dalam kuantiti yang sedikit.

Semasa menggunakan PREMARIN VAGINAL CREAM

- Perkara yang perlu dilakukan

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan PREMARIN VAGINAL CREAM.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan berkongsi PREMARIN VAGINAL CREAM dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Memandu dan menggunakan jentera

Tiada kajian yang dijalankan untuk mengetahui kesan PREMARIN VAGINAL CREAM terhadap keupayaan anda untuk memandu atau mengendalikan jentera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, PREMARIN VAGINAL CREAM boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda dengan segera jika sebarang perkara berikut berlaku:

- ketidakselesaan vagina termasuk keradangan, jangkitan seriawan, sindrom pundi kencing yang menyakitkan
- kanser payudara, kanser ovari, kanser lapisan rahim, ketumbuhan benigna dalam hati, menerukkan tumor yang tumbuh daripada lapisan yang

menyelaputi otak dan saraf tujang dalam tengkorak

- geligata, bengkak di bawah lapisan kulit, tindak balas alahan yang serius
- akil baligh yang awal
- tak tolerans kepada glukosa, pengurangan paras Kalsium dalam darah
- perubahan nafsu seks, gangguan mood, cepat marah, kemurungan, hilang ingatan
- pening, sakit kepala, migrain, perasaan gemuruh, strok, menerukkan pergerakan luar kawal yang tidak normal
- kesukaran memakai kanta sentuh
- serangan jantung
- darah beku di dalam vena seperti pada kaki, mata atau paru-paru
- loya; muntah, kembung perut, sakit perut, keradangan pankreas dan keradangan usus besar
- penyakit pundi hempedu, kekuningan pada bahagian mata putih atau kulit
- keguguran rambut, pertumbuhan rambut seperti lelaki yang tidak diingini pada wanita, pigmen pada muka, benjolan merah yang menyakitkan di bawah kulit
- sakit sendi, kejang kaki
- pendarahan bukan haid atau titisan darah, perubahan dalam aliran haid, haid yang menyakitkan
- kepedihan, kegatalan dan kerengsaan di tempat sapuan, rembesan vagina yang lebih pekat
- peningkatan saiz tumor yang tidak bersifat kanser dalam rahim dan penebalan lapisan rahim yang berlebihan atau tidak normal
- sakit payudara, pembesaran payudara, rembesan daripada puting
- bengkak pada anggota badan
- perubahan berat badan; peningkatan paras lemak, peningkatan tekanan darah

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 PREMARIN VAGINAL CREAM

- Penyimpanan

Jauhkan ubat daripada capaian dan pandangan kanak-kanak.

Simpan pada suhu di bawah 25°C.

Simpan di tempat yang tidak terdedah kepada cahaya.

Simpan dalam bekas tahan cahaya.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak seharusnya 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

Krim yang licin, berwarna putih hingga putih pudar
Bungkusan kombinasi: Setiap bungkusan mengandungi tiub Aluminium dengan Berat Bersih 14 g, dengan penutup plastik berwarna putih berserta satu aplikator plastik tertentukur dalam penambahan ½ g sehingga maksimum 2 g.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Estrogen berkonjugat

- Bahan tidak aktif

Glycerin, Water Purified, Mineral Oil, Cetyl Alcohol, Propylene Glycol Monostearate, Glyceryl Monostearate Self Emulsifying, White Wax, Phenylethyl Alcohol, Cetyl Ester Wax NF, Methyl Stearate, Nitrogen Gas, Sodium Lauryl Sulphate

PREMARIN[®] VAGINAL CREAM

Conjugated estrogens (0.625 mg/g)

- Nombor MAL:

Nama Produk	Nombor Pendaftaran
Premarin Vaginal Cream 0.625 mg/g	MAL19870655AZ

Pengilang

PF Consumer Healthcare Canada ULC
1025 Marcel-Laurin Boulevard
Saint-Laurent, Quebec H4R 1J6
Kanada

Pemegang Pendaftaran Produk

Pfizer (Malaysia) Sdn. Bhd.
Level 10 & 11
Wisma Averis, Tower 2
Avenue 5, Bangsar South
No. 8, Jalan Kerinchi
59200 Kuala Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

14/07/2025

Nombor Siri

NPRA (R4/1)280519/00140

**PLD-PREMARIN VAGINAL
CREAM-0725**