

WINLEVI® (clacosterone)

1% Cream

Clascoterone 1% Cream

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Winlevi®
2. Bagaimana Winlevi® berfungsi
3. Sebelum mengambil Winlevi®
4. Cara menggunakan Winlevi®
5. Semasa menggunakan Winlevi®
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Winlevi®
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

1. Apakah kegunaan Winlevi®

Krim Winlevi® adalah ubat preskripsi yang digunakan pada kulit (topikal) untuk merawat jerawat *vulgaris* pada individu yang berumur 12 tahun ke atas.

2. Bagaimana Winlevi® berfungsi

Winlevi® mengandungi *clascoterone* adalah perencat reseptor androgen. Mekanisme tindakan untuk rawatan topikal jerawat *vulgaris* tidak diketahui.

3. Sebelum mengambil Winlevi®

Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengguna Winlevi®:

- pada kawasan kulit yang luka, melecet, 'ekzema atau pada kulit terbakar oleh matahari ('sunburn')
- jika anda hamil atau merancang untuk hamil. Tidak diketahui sama ada krim Winlevi® akan membahayakan bayi dalam kandungan anda
- jika anda sedang menyusu bayi. Tidak diketahui sama ada krim Winlevi® meresap ke dalam susu ibu anda.
- Jangan gunakan krim Winlevi® di dalam atau pada mata, mulut atau faraj anda
- Jika anda berumur 12 tahun ke bawah

Sebelum mula mengambil

Kehamilan dan menyusu
Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengguna ubat ini jika anda mengandung, atau rancang untuk mengandung atau sedang menyusu bayi.

Penggunaan krim Winlevi® dalam ibu mengandung atau semasa penyusuan tidak digalakkan.

Gangguan aksi hipotalamus-pituitari-adrenal (HPA).

Penggunaan Winlevi® boleh menjejaskan fungsi kelenjar adrenal (iaitu kurang hormon tertentu) Doktor anda mungkin menghentikan rawatan anda dengan Winlevi® jika anda mengalami sebarang masalah adrenal.

Maklumat penting mengenai bahan-bahan dalam Winlevi®

Winlevi® tidak mengandungi bahan yang boleh menjejaskan keberkesanan dan keselamatan penggunaan ubat tersebut.

Kegunaan oleh kanak-kanak

Penggunaan Winlevi® tidak digalakkan di kalangan kanak-kanak bawah umur 12 tahun.

Kegunaan oleh orang tua

Secara amnya, pemilihan dos untuk pesakit warga emas haruslah berhati-hati, biasanya bermula pada paras dos rendah

Jika mengambil ubat-ubat lain

Penggunaan Winlevi® didapati tidak mengganggu penggunaan ubat-ubatan lain.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini pernah mengambil ubat-ubat lain, termasuk ubat-ubat yang didapati dengan preskripsi, *over-the-counter*(OTC), vitamin dan suplemen

herba.

4. Cara menggunakan Winlevi® Berapa banyak dan bila perlu digunakan

Winlevi® bertujuan untuk kegunaan topikal sahaja.

Sentiasa guna Winlevi® seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Anda perlu semak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda ada keraguan.

Sebelum menggunakan krim Winlevi®, basuh dan keringkan kawasan kulit yang terjejas dengan lembut.

Selepas kulit kering, sapu lapisan nipis krim Winlevi® ke kawasan yang terjejas 2 kali setiap hari, pada waktu pagi dan petang.

Basuh tangan anda selepas menggunakan krim Winlevi®.

Berapa lama perlu digunakan

Doktor anda akan memberitahu anda tempoh penggunaan Winlevi®.

Jangan berhenti menggunakan Winlevi® tanpa nasihat doktor atau ahli farmasi anda. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Jika terlupa menggunakan

Jangan mengambil dos berganda untuk dos yang dilupai. Hanya ambil dos yang seterusnya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika tertelan atau mengambil Winlevi® secara tidak sengaja, maklumkan kepada doktor anda dengan segera atau pergi ke hospital terdekat.

Jika Winlevi® bersentuhan dengan membran mukus (iaitu mata, bibir, mulut, sudut hidung, dll.) bilas

WINLEVI® (clacosterone)

1% Cream

Clascoterone 1% Cream

Risalah Maklumat Ubat untuk Pengguna (RiMUP)

dengan air

5. Semasa menggunakan Winlevi®

Perkara yang anda perlu lakukan:

Ikut nasihat doktor anda semasa menggunakan Winlevi®

Perkara yang anda tidak boleh lakukan:

Jangan menggunakan Winlevi® selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak dan tiub.

Jangan berhenti menggunakan ubat kecuali atas nasihat doktor.

Jangan mengambil ubat baru tanpa nasihat doktor atau ahli farmasi anda

Elakkan pemberian Winlevi® kepada orang lain walaupun mereka mengalami gejala atau keadaan yang sama seperti anda

Perkara yang perlu diberi perhatian

- jika anda mempunyai masalah kulit, termasuk ekzema, luka atau kulit terbakar oleh matahari ('sunburn')
- Winlevi® biasanya tidak bertindak dengan ubat lain. Tetapi anda dinasihatkan untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda semua ubat yang anda ambil atau merancang untuk ambil termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.
- keselamatan & keberkesanan Winlevi® dalam wanita hamil dan ibu menyusui tidak diketahui, oleh itu, seperti semua ubat baru, penggunaannya tidak disyorkan.
- Jika anda mengalami gejala gangguan di mana kelenjar adrenal tidak menghasilkan hormon tertentu (kekurangan adrenal) semasa rawatan dengan

Winlevi®. Doktor anda mungkin menghentikan rawatan anda dengan Winlevi® jika anda mengalami sebarang gejala masalah adrenal.

6. Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Winlevi® boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun tidak semua orang akan mengalaminya.

Kesan-kesan sampingan biasa (dari 1 dalam 100 hingga 1 dalam 10):

- Gangguan pada kulit seperti bengkak, kemerahan, gatal, dan kulit mengelupas.
- simptom gangguan kelenjar adrenal seperti tidak menghasilkan cukup hormon tertentu (kekurangan adrenal)

Jika kesan-kesan sampingan menjadi serius, atau jika anda mengalami kesan-kesan sampingan yang tidak disenaraikan 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 laman web npra.gov.my [Consumers → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines(AEFI)].

7. Cara penyimpanan dan pelupusan Winlevi®:

Simpan jauh daripada kanak-kanak.

Sebelum buka: Simpan produk di bawah suhu 2°C dan 8°C. Jangan beku.

Selepas Dibuka: Simpan produk pada suhu tidak melebihi 30°C. Lindungi daripada cahaya dan kepanasan.

Buang bahagian yang tidak digunakan selepas sebulan dari pembukaan pertama.

Jangan guna Winlevi® selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label kotak

selepas 'Exp'. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Ubat tidak harus dilupuskan melalui sisa air atau sisa rumah. Tanya farmasi anda cara pelupusan ubat yang tidak diperlukan. Langkah- langkah ini akan bantu melindungi alam sekitar.

8. Maklumat lanjut

Rupa dan warna produk

Krim Winlevi® 1% dibekalkan dalam tiub aluminium yang disalut epoksi dengan penutup polypropylene

Saiz pek : tiub 2gm, 10gm, 30gm dan 60gm

Bahan-bahan kandungan

Bahan-bahan aktif ialah *clascoterone*

Bahan-bahan lain adalah *cetyl alcohol, citric acid monohydrate, edetate disodium, mineral oil, mono- and diglycerides, polysorbate 80, propylene glycol, purified water, and vitamin E*

MAL25016001ACZ

9. Pengilang

Cosmo S.P.A.
Via C. Colombo, 1,
Linate, Milan,
20045, Italy

10. Pemegang pendaftaran produk

Hyphens Pharma Sdn Bhd
C-L2-01, Block C, Axis Business Park
No.10, Jalan Bersatu 13/4,
46200, Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

11. Tarikh kemaskini RiMUP

Disember 2024

12. Nombor siri

NPRA (R1) 24/019