

DAPTON GEL

Dapsone Gel, 7.5%

Apakah yang ada pada risalah ini

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

1. Apakah kegunaan *Dapton Gel*

Dapton Gel merupakan ubat preskripsi yang digunakan pada kulit (topikal) untuk merawat jerawat dalam kalangan individu berumur 12 tahun ke atas.

Dapton Gel tidak dikaji dalam kalangan kanak-kanak berumur dibawah 12 tahun.

2. Bagaimana *Dapton Gel* berfungsi

Dapton Gel berfungsi dengan memperlambatkan atau memberhentikan pertumbuhan bakteria dan mengurangkan keradangan.

3. Sebelum menggunakan *Dapton Gel*

Sila berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil *Dapton Gel* jika:

- anda mempunyai tahap *glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD)* yang berkurang.
- anda mempunyai tahap methemoglobin dalam darah lebih tinggi daripada tahap biasa (methemoglobinemia).
- sedang mengandung atau merancang untuk mengandung. Tidak diketahui sama ada *Dapton Gel* akan membahayakan bayi yang belum dilahirkan.
- menyusukan bayi atau akan menyusukan bayi. *Dapton Gel* boleh memasuki susu ibu anda dan boleh membahayakan bayi anda. Anda dan doktor anda perlu memutuskan sama ada anda akan menggunakan *Dapton Gel* atau menyusukan bayi. Anda tidak sepatutnya melakukan kedua-duanya.

Beritahu doktor anda tentang semua ubat yang anda ambil, termasuk ubat preskripsi dan bukan preskripsi, vitamin, dan suplemen herba. Beritahu doktor anda jika anda menggunakan ubat jerawat yang mengandungi benzoyl peroxide. Penggunaan benzoyl peroxide dan *Dapton Gel* pada masa yang sama mungkin menyebabkan kulit atau rambut muka menjadi kuning atau oren secara sementara pada tempat penggunaan.

Amaran dan langkah berjaga-jaga

Kesan Hematologi

Methemoglobinemia

Kes-kes methemoglobinemia yang berikutan hospitalisasi, telah dilaporkan pasca-pasaran berhubungan dengan rawatan *Dapton Gel* dua kali sehari. Pesakit yang mempunyai kekurangan *glucose-6-phosphate dehydrogenase* atau methemoglobinemia kongenital atau idiopatik adalah yang paling mudah terdedah kepada methemoglobinemia yang disebabkan oleh ubat. Elakkan penggunaan *Dapton Gel* pada pesakit-pesakit tersebut yang mempunyai methemoglobinemia kongenital atau idiopatik.

Tanda-tanda dan gejala methemoglobinemia mungkin muncul lewat beberapa jam selepas pendedahan. Tanda dan gejala awal methemoglobinemia ditandai dengan sianosis kelabu dilihat pada, contohnya, membran mukosa bukal, bibir, dan kuku. Pesakit untuk menghentikan penggunaan *Dapton Gel* dan mendapatkan bantuan perubatan segera sekiranya mengalami sianosis. *Dapton Gel* boleh meningkatkan tahap methemoglobin terutamanya semasa digunakan bersama dengan agen-agenya yang mengakibatkan methemoglobin.

Hemolisis

Rawatan *Dapsone* secara oral telah menyebabkan hemolisis berkaitan dos dan anemia hemolitik. Individu dengan kekurangan *glucose-6-phosphate dehydrogenase (G6PD)* lebih mudah mengalami hemolisis dengan penggunaan sesetengah ubat. Kekurangan G6PD paling kerap berlaku

dalam populasi keturunan Afrika, Asia Selatan, Timur Tengah, dan Mediterranean.

Dalam ujian klinikal, tiada bukti hemolisis yang relevan secara klinikal atau anemia hemolitik pada subjek yang dirawat dengan *Dapsone* topikal. Beberapa subjek dengan kekurangan G6PD yang menggunakan *Dapsone Gel* 5%, dua kali sehari, mengalami perubahan makmal yang menunjukkan kemungkinan hemolisis.

Hentikan penggunaan *Dapton Gel* 7.5%, jika tanda dan gejala yang menunjukkan anemia hemolitik berlaku. Elakkan penggunaan *Dapton Gel* pada pesakit yang mengambil *Dapsone* secara oral atau ubat antimalaria kerana berpotensi untuk mengalami reaksi hemolitik. Kombinasi *Dapton Gel* dengan trimethoprim/sulfamethoxazole (TMP/SMX) mungkin meningkatkan kemungkinan hemolisis pada pesakit-pesakit dengan kekurangan G6PD.

Neuropati Periferi

Neuropati periferi (kehilangan fungsi motor dan kelemahan otot) telah dilaporkan dalam rawatan *Dapsone* melalui oral. Tidak ada keadaan neuropati periferi yang diperhatikan dalam ujian klinikal rawatan *Dapsone* topikal.

Reaksi pada kulit

Reaksi kulit (*toxic epidermal necrolysis*, *erythema multiforme*, reaksi *morbilliform* dan *scarlatiniform*, *bullous* dan *exfoliative dermatitis*, *erythema nodosum*, dan *urticaria*) telah dilaporkan dengan rawatan *Dapsone* secara oral. Jenis-jenis reaksi kulit ini tidak diperhatikan dalam ujian klinikal rawatan *Dapsone* topikal.

4. Cara menggunakan *Dapton Gel*

- Ambil *Dapton Gel* seperti ditetapkan oleh doktor.
- Sapu *Dapton Gel* satu kali sehari.
- Bersihkan dan keringkan tempat kulit anda yang akan disapukan *Dapton Gel*.
- Sapukan sedikit *Dapton Gel* dalam jumlah yang kecil dalam lapisan nipis ke seluruh wajah. Lapisan nipis juga boleh digunakan pada tempat lain yang

DAPTON GEL

Dapsone Gel, 7.5%

terjejas seperti yang diarahkan oleh doktor anda.

- Sapu *Dapton Gel* dengan lembut dan sepenuhnya.
- Basuh tangan anda selepas menggunakan *Dapton Gel*.
- Jika jerawat anda tidak semakin baik selepas menggunakan *Dapton Gel* selama 12 minggu, bincang dengan doktor anda tentang penerusan rawatan.

5. Kesan-kesan sampingan

Dapton Gel boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan yang serious, termasuk: Pengurangan oksigen dalam darah anda disebabkan oleh jenis sel darah merah yang tidak normal (*methemoglobinemia*). Hentikan penggunaan *Dapton Gel* dan dapatkan bantuan perubatan segera jika bibir, kuku, atau bahagian dalam mulut anda bertukar menjadi kelabu atau biru.

Pemecahan sel darah merah (anemia hemolitik). Sesetengah individu dengan kekurangan G6PD yang menggunakan *Dapton Gel* mungkin mengalami anemia hemolitik sederhana. Hentikan penggunaan *Dapton Gel* dan beritahu doktor anda segera jika anda mengalami salah satu tanda atau gejala berikut:

- sakit belakang
- sesak nafas
- keletihan atau kelemahan
- air kencing berwarna perang gelap
- demam
- kulit kuning atau pucat

Anda boleh melaporkan sebarang kesansampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui laman web nptra.gov.my [*Consumers* → *Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*].

6. Cara penyimpanan dan pelupusan DAPTON GEL

- Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 30°C. Lindungi dari pembekuan.

Jauhkan ubat ini daripada kanak-kanak.

Jangan guna ubat ini selepas tarikh luput yang dinyatakan pada kotak atau pembungkusan selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terkakhir bulan tersebut.

- Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah- langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

7. Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Deskripsi: Gel homogen berwarna berwarna putih kekuningan dengan partikel terapung, tidak mempunyai fasa pemisahan dan sedimentasi, bebas daripada ketulan dan benda asing.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Setiap gram gel mempunyai:
Dapsone USP
- Bahan-bahan tidak aktif
 - *Diethylene Glycol Monoethyl Ether (Transcutol P)*
 - *Carbomer Homopolymer Type C (Carbopol 980)*
 - *Methyl Paraben*
 - *Sodium Hydroxide*
 - *Purified water*

Nombor MAL:

MAL25036128ACZ

8. Pengilang

Encube Ethicals Pvt. Ltd.
Madkaim, Ponda, Goa – 403404,
India.

Pemegang Pendaftaran Produk

Laboratories Torrent (Malaysia)
Sdn Bhd.,
Suite E-08-08 Plaza Mont Kiara,
No. 2 Jalan Kiara Mont Kiara,
50480 Kuala Lumpur Malaysia.

9. Tarikh kemaskini RiMUP

20.08.2024

10. Nombor Siri

NPRA (R1) 23/037