



BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN
NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU
Kementerian Kesihatan Malaysia
Ministry of Health Malaysia
Lot 36 Jalan Universiti
46200 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400
Faks (Fax) : +603-7956 2924
Laman Web (Web) : www.bpfk.gov.my

Ruj.Kami : (13) dlm.BPFK/PASCA/FV/15/Jilid 9
Tarikh : 01 JUN 2017

PRIME PHARMACEUTICAL SDN. BHD.,
1505, Lorong Perusahaan Utama 1,
Taman Perindustrian Bukit Tengah,
14000, Bukit Mertajam, Penang.
(u/p: Ms Wong Kim Moan, Regulatory Affairs)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk
BEVARATE-N CREAM

Nombor Pendaftaran
MAL06061318AZ

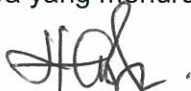
Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 2 Mar 2017 adalah berkaitan.

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 untuk mendapatkan kelulusan sebelum implementasi Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) yang terkini dilaksanakan.

Sekian, terima kasih.

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menurut perintah,


(NORLEEN MOHAMED ALI)
Ketua Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Pasca Pendaftaran Produk & Kawalan Kosmetik
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Kementerian Kesihatan Malaysia

s.k. Ketua Seksyen Ubat Generik, Pusat Pendaftaran Produk
bvs/-



Certified to ISO 9001 : 2008
Cert. No. AR 2293



Member of
Pharmaceutical Inspection
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to
Mutual Acceptance
of Data for GLP

BEVARATE-N CREAM

Betamethasone-17-valerate/neomycin sulphate (0.1%w/w / 0.5%w/w)

What is in this leaflet

1. What Bevarate-N is used for
2. How Bevarate-N works
3. Before you use Bevarate-N
4. How to use Bevarate-N
5. While you are using Bevarate-N
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Bevarate-N
8. Product description
9. Manufacturer and Product Registration holder
10. Date of revision

What Bevarate-N is used for

For treatment of skin inflammation, itching and redness (including the scalp, body, arms and legs), eczema (including children and adults), psoriasis (red, itchy and scaly skin), insect bites, anal or genital inflammation caused by the rubbing of one area of skin on another, and other inflammatory skin conditions, where bacterial infection is present.

How Bevarate-N works

Betamethasone 17 valerate, a steroid with anti-inflammatory and anti-itch properties. It is applied on the surface of the skin to reduce the redness and itchiness caused by certain skin problems. Neomycin is an antibiotic which kills bacteria that causes common skin infection.

Before you use Bevarate-N

- When you must not use it
 - allergic to neomycin, betamethasone, other steroids and ingredients of the product.
 - it is not recommended for use in pregnant or breast-feeding mothers, unless directed by doctor.
 - acne, rosacea (long term inflammatory facial condition), perioral dermatitis (inflammation around the mouth), infants less than 2 years, viral infections and itching around the anus and genital.
 - extensive skin damage or ruptured ear membranes.
- Before you start to use it

Use with caution if near the eyes or face as it may cause irritation. If applied over large areas, when the skin is broken, with or without occlusive dressings may cause effects to the body. Prolonged local use should be avoided as it may lead to skin sensitization. Also, used with caution in children as steroid may affect growth.
- Taking other medicines

Medicines for nerves and muscles – neomycin sulphate intensifies and

prolongs respiratory depressant effects.

The medicine is for topical application, usually will have minimal effect on other medications. However, please inform the doctor or pharmacist if taking other medicines.

How to use Bevarate-N

- How much to use

Apply sparingly to affected area 2 – 3 times daily. Upon improvement, application is reduced to once daily or less.

- When to use it

Please follow the advice of the doctor or pharmacist.

- How long to use it

Duration is less than 7 days unless under medical supervision. For children, duration is limited to less than 5 days. You should also check with your doctor or pharmacist.

- If you forget to use it

If forget to use this medicine, use it as soon as remember. Then next, use this medicine at the usual time.

- If you use too much (overdose)

If used too much Bevarate-N, contact your doctor, an emergency department or a poison center immediately.

Short term overdose is unlikely to occur, however, in the case of long term overdose or misuse, the features of hypercorticism (collection of symptoms due to prolonged use of steroids that include high blood pressure, abdominal obesity, red stretch marks or round red face) may appear. In this situation topical steroids should be discontinued.

While you are using Bevarate-N

- Things you must do

Inform doctor of medications taking. Long term continuous treatment should be avoided as it may cause skin irritation.

- Things you must not do

Avoid prolonged use on the face. Do not stop using medication although feeling better after a few days, until the prescribed course is finished.

- Things to be careful of

Flush with water if the cream enters the eye. If you are pregnant or become pregnant or breast-feeding during treatment, should not use Bevarate-N unless doctor advised.

Side effects

Side effects may be pronounced with use of occlusive dressing. With prolonged use, moon face, thinning of skin with easy bruising, acne, facial hair growth, loss of hair, Cushing' syndrome (collection of symptoms due to prolonged use of steroids that include high blood pressure, abdominal obesity, red stretch marks or round red face) may occur. Hypersensitivity reaction, usually of delayed type, occur frequently during local treatment with neomycin but may be masked by the combined use of steroids. Cross sensitivity with certain antibiotics may occur.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring by calling Tel: 03-78835550, or visiting the website npra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Storage and Disposal of Bevarate-N

- Storage

Store in cool, dry place below 30°C. Protect from light. Keep out of reach of children.

- Disposal

Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.

Product description

- What it looks like

White colour cream.

- Ingredients:

- Active ingredients: betamethasone 17 valerate and neomycin sulphate.
- Inactive ingredients: liquid paraffin, cetomacrogol emulsifying wax, white soft paraffin, citric acid, sodium citrate, chlorocresol and purified water.

- MAL number:

MAL06061318AZ

Manufacturer and Product Registration Holder

Prime Pharmaceutical Sdn. Bhd.
1505, Lorong Perusahaan Utama 1
Taman Perindustrian Bukit Tengah
14000 Bukit Mertajam, Penang, Malaysia.

Date of revision

08/05/2017

Serial number

BPFK(R4/1)08052017/00096

BEVARATE-N CREAM

Betamethasone-17-valerate/neomycin sulphate (0.1%w/w / 0.5%w/w)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Bevarate-N

Ia digunakan untuk merawat keradangan, kegatalan dan kemerahan kulit (termasuk kulit kepala, badan, tangan dan kaki), eczema (termasuk kanak-kanak dan orang dewasa), psoriasis (kulit merah, gatal dan bersisik), gigitan serangga, keradangan pada dubur atau genital akibat geseran lapisan kulit, dan keradangan kulit yang lain, di mana terdapat jangkitan bakteria.

Bagaimana Bevarate-N berfungsi

Ia mengandungi betamethasone 17 valerate, yang mempunyai sifat mengurangkan keradangan dan kegatalan. Ia disapu atas kulit untuk mengurangkan kemerahan dan kegatalan akibat daripada masalah kulit. Neomycin adalah sejenis antibiotik yang membunuh bakteria yang menyebabkan jangkitan.

Sebelum mengguna Bevarate-N

- Bila tidak boleh mengguna
 - Jika ada alahan terhadap neomycin, betamethasone 17 valerate, steroid lain dan ramuan-ramuan lain keluaran.
 - Ia tidak boleh diguna oleh wanita hamil dan ibu yang menyusukan anak, kecuali diarah oleh doktor.
 - acne, rosacea (keradangan muka jangka panjang), perioral dermatitis (keradangan di sekitar mulut), bayi kurang daripada 2 tahun, jangkitan virus dan kegatalan di sekitar dubur dan genital.
 - kerosakan kulit atau membrane telinga.

- Sebelum mula mengguna

Awas pabila menggunakan ubat ini berdekatan dengan mata atau muka kerana ia mungkin akan menyebabkan iritasi. Kesan menyeluruh pada badan mungkin berlaku jika disapu pada permukaan kulit luas, terutama apabila kulit pecah yang dibalut atau tidak dibalut. Penggunaan berjaga-jaga jika diguna untuk jangka panjang dan pada kanak-kanak, yang mungkin melibatkan kesan pertumbuhan.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Ubat untuk saraf dan otot – neomycin sulphate menambah dan memanjangkan kesan pada respiratori. Ubat ini adalah untuk kegunaan luar sahaja dan biasanya kurang mempunyai kesan ke atas ubat-ubat lain. Walaupun demikian, sila beritahu doktor atau ahli farmasi jika sedang mengambil ubat-ubat lain.

Cara menggunakan Bevarate-N

- Berapa banyak harus diguna

Disapu pada bahagian berkenaan 2 – 3 kali sehari. Dos dikurangkan kepada sekali sehari atau kurang jika beransur pulih.

- Bila perlu diguna

Sila ikut nasihat doktor atau ahli farmasi.

- Berapa lama perlu diguna

Jangka rawatan biasa kurang daripada 7 hari kecuali dengan arahan doktor. Untuk kanak-kanak, dihid kepada kurang daripada 5 hari. Perlu juga mengikut nasihat doktor atau ahli farmasi.

- Jika terlupa mengguna

Guna sebaik sahaja teringat. Kemudian, guna seperti biasa.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Jika terlebih dos, hubungi doktor, jabatan kecemasan atau pusat racun dengan segera.

Kesan terlebih dos jangka pendek jarang berlaku. Kesan jangka panjang atau penyalahgunaan, termasuk gejala-gejala hypercorticism (termasuk tekanan darah tinggi, obesiti bahagian abdomen, tanda-tanda merah atau muka bengkak) mungkin berlaku. Jika berlaku, hentikan penggunaan steroid.

Semasa menggunakan Bevarate-N

- Perkara yang perlu dilakukan

Beritahu doktor ubat yang sedang diambil. Penggunaan jangka panjang harus dielakkan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Elak penggunaan jangka panjang paa muka. Jangan berhenti mengambil ubat beberapa hari, Sambung sehingga jangka rawatan selesai.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Bilas dengan air jika krim termasuk ke dalam mata. Jikalau hamil atau menyusukan anak, elakkan penggunaan ubat kecuali atas arahan doktor.

Kesan-kesan sampingan

Kesan sampingan lebih nyata jika pembalut digunakan. Penggunaan jangka panjang menyebabkan muka bengkak, kulit mudah berlebam, jerawat, pertumbuhan rambut pada muka, keguguran rambut, sindrom Cushing (gejala-gejala penggunaan jangka panjang steroid termasuk tekanan darah tinggi, obesiti bahagian abdomen, tanda-tanda merah atau muka bengkak) mungkin berlaku. Tindak balas hipersensitiviti yang biasa berlaku dengan penggunaan setempat neomycin mungkin tidak jelas apabila digunakan bersama dengan steroid. Sensitiviti silang dengan antibiotik lain mungkin berlaku.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat terus kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel:03-78835550, atau laman web

nppra.moh.gov.my (Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety).

Cara penyimpanan dan pelupusan Bevarate-N

- Penyimpanan

Simpan di tempat yang dingin dan kering, bawah 30°C. Jauhkan dari cahaya. Jauhkan daripada kanak-kanak.

- Pelupusan

Dapatkan nasihat ahli farmasi cara pelupusan ubat yang tidak diperlukan.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Krim warna putih.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif: betamethasone 17 valerate dan neomycin sulphate.
- Bahan tidak aktif: paraffin cair, cetomacrogol emulsifying wax, white soft paraffin, chlorocresol, citric acid, sodium citrate dan air.

- Nombor MAL:

MAL06061318AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Prime Pharmaceutical Sdn. Bhd.
1505, Lorong Perusahaan Utama 1
Taman Perindustrian Bukit Tengah
14000 Bukit Mertajam, Pulau Pinang,
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

08/05/2017

Nombor siri

BPFK(R4/1)08052017/00096