

ROYCE HYDROCORTISONE ACETATE CREAM

Hydrocortisone Acetate (1% w/w)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w
2. Bagaimana Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w berfungsi
3. Sebelum menggunakan Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w
4. Cara menggunakan Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w
5. Semasa menggunakan Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w

Digunakan untuk merawat keadaan keradangan kulit berikut:

- Ekzema;
- Prurigo;
- Neurodermatosis;
- Discoid lupus erythematosus, generalized erythroderma.

Bagaimana Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w berfungsi

Bahan aktif yang digunakan, hydrocortisone, adalah sejenis kortikosteroid yang mempunyai tindakbalas anti-radang, anti-gatal dan menyempitkan pembuluh darah.

Sebelum menggunakan Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w jika anda menghadapi keadaan berikut:

- Jika anda mempunyai alahan/ alergi terhadap hydrocortisone atau bahan-bahan lain di dalam ubat ini.

- Luka-luka kulit yang disebabkan oleh jangkitan virus (contohnya *herpes simplex*, cacar air).
- Jangkitan kulit yang disebabkan oleh kulat (contohnya *candidiasis*, *tinea*) atau bakteria (contohnya *impetigo*).

Jika anda tidak pasti sama ada anda harus mula menggunakan ubat ini atau tidak, bincang dahulu dengan doktor atau ahli farmasi anda.

-Sebelum mula menggunakan

- Elakkan penggunaan berdekatan kawasan mata supaya tidak termasuk dalam mata.
- Jangan guna pembalut luka dengan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor. Jangan gunakan krim di bawah keadaan kedap udara, termasuk lampin bayi. Keadaan kedap udara menyebabkan bahan aktif diserap melalui kulit dengan lebih mudah yang mungkin mengakibatkan penggunaan krim yang terlalu banyak secara tidak sengaja.
- Beritahu ahli farmasi atau doktor anda jika anda mempunyai jangkitan pada kulit dan nyatakan dengan jelas kawasan yang dijangkiti.

Kehamilan dan Penyusuan Bayi

Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini sekiranya anda sedang hamil atau menyusukan bayi. Ubat ini tidak boleh digunakan secara meluas ke atas wanita hamil dalam jumlah yang besar atau tempoh masa yang berpanjangan. Perhatian perlu diberikan apabila digunakan untuk ibu-ibu menyusu.

-Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil sebarang ubat-ubatan, ini termasuk ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w

-Berapa banyak harus digunakan

Sapu sedikit pada bahagian kulit yang berkenaan.

Anda harus periksa dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

-Bila perlu digunakan

Untuk disapu 2 -3 kali sehari.

Sila ikut nasihat doktor atau ahli farmasi anda.

-Berapa lama perlu digunakan

Bergantung kepada tahap keseriusan keadaan. Rujuk kepada doktor anda sekiranya gejala-gejala anda tidak bertambah baik selepas rawatan.

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa sapu ubat ini, gunakan sebaik sahaja anda teringat. Namun, sekiranya sudah hampir masa untuk penggunaan seterusnya, abaikan sapuan yang terlepas dan tunggu untuk menggunakan pada sapuan seterusnya. Jangan gandakan jumlah sapuan untuk menggantikan sapuan yang tertinggal.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika anda secara tidak sengaja menyapu terlalu banyak Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w, lap kan lebih krim itu.

Penggunaan krim steroid secara berlebihan boleh menyebabkan penyerapan sistemik yang mengakibatkan penindasan adrenal.

Semasa menggunakan Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w

-Perkara yang perlu dilakukan

- Gunakan krim ini seperti yang diarahkan oleh doktor anda.
- Ubat ini adalah untuk kegunaan luar sahaja.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda menggunakan Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w.

ROYCE HYDROCORTISONE ACETATE CREAM

Hydrocortisone Acetate (1% w/w)

- Basuh tangan anda sebelum dan selepas menggunakan krim ini.
- Hentikan penggunaan pembalut luka dan sila berunding dengan doktor jika jangkitan berlaku.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan beri Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w kepada orang lain walaupun mereka mempunyai gejala-gejala atau keadaan yang sama dengan anda.
- Kortikosteroid yang digunakan dikulit boleh diserap dengan secukupnya untuk menghasilkan kesan sistemik serta penindasan hipotalamus, kelenjar pituitari dan aktiviti kelenjar adrenal, manifestasi sindrom Cushing (kadar hormone kortisol yang berlebihan), kandungan gula yang tinggi dalam darah dan pengeluaran glukosa dalam air kencing.
- Langkah berwaspada perlu diambil semasa menjalani rawatan yang berpanjangan, apabila merawat kawasan permukaan badan secara luas, apabila menggunakan teknik balutan dan apabila merawat kanak-kanak (disebabkan jumlah luas permukaan per berat badan yang besar).
- Tekanan tinggi dalam tengkorak dapat dilihat pada kanak-kanak yang menerima rawatan topikal kortikosteroid. Terapi jangka panjang mungkin mengganggu pertumbuhan dan pembesaran kanak-kanak.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Jika kerengsaan atau sensitiviti berlaku, berhenti menggunakannya dan beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w juga mungkin mempunyai beberapa kesan sampingan yang tidak diingini walaupun tidak semua orang mendapatnya.

Antara kesan sampingan yang dilaporkan ialah rasa pedih, gatal-gatal, kerengsaan, kekeringan kulit, keradangan folikel rambut, pertumbuhan rambut tidak normal, letusan jerawat, pencerahan kulit, lebam kecil di sekeliling mulut, ruam atau keradangan disebabkan oleh sentuhan dengan bahan alergen, jangkitan sekunder, penipisan kulit, tanda regangan dan ruam panas.

Dikawasan kulit berlipat atau kawasan lampin kanak-kanak, perubahan kulit mungkin berlaku kerana keadaan lembap yang berterusan menambahkan penyerapan hydrocortisone.

Penyerapan sistemik yang mencukupi juga boleh berlaku di kawasan sedemikian dan memberikan ciri-ciri *hypercorticism* selepas rawatan yang berpanjangan.

Hypercorticism: tekanan darah tinggi, muka merah bulat, benjolan lemak antara bahu, lemah otot, lemah tulang dan kulit lemah yang sukar sembuh.

Kesan ini lebih cenderung berlaku pada bayi dan kanak-kanak jika cara pembalutan ketat digunakan.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Royce Hydrocortisone Acetate Cream 1% w/w

-Penyimpanan

Tutup bekas krim dengan rapat. Simpan di tempat yang kering di bawah suhu 30°C. Lindungi dari cahaya.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah.

Dapatkan maklumat daripada 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 berwarna putih yang licin.

-Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:

Hydrocortisone acetate.

-Bahan-bahan tidak aktif:

Cholesterol, cetomacrogol, white soft paraffin, cetostearyl alcohol, methylparaben, propylparaben, glycerin, colloidal silicon dioxide dan purified water.

-Nombor MAL:

MAL19870461AZ

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Royce Pharma Manufacturing Sdn. Bhd.

PT 1663, Nilai Industrial Estate, 71800 Nilai, Negeri Sembilan, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

22/09/2020

Nombor Siri:

NPRA(R4/1)190718/00204