

CLOBUTRATE CREAM 0.05% w/w

Clobetasone Butyrate 0.05% w/w

Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan Clobutrate Cream 0.05% w/w
2. Bagaimanakah Clobutrate Cream 0.05% w/w berfungsi
3. Sebelum menggunakan Clobutrate Cream 0.05% w/w
4. Cara menggunakan Clobutrate Cream 0.05% w/w
5. Semasa menggunakan Clobutrate Cream 0.05% w/w
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Clobutrate Cream 0.05% w/w
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Clobutrate Cream 0.05% w/w

Clobutrate Cream melegakan gejala masalah-masalah kulit tertentu.

Ini termasuk:

- ekzema atopik
- keradangan kulit termasuk dermatitis serboroik (kulit merah dengan tompok bersisik dan kelemumur degil yang terutamanya memberi kesan kepada kulit kepala) dan sejenis reaksi kulit yang dicetuskan oleh pendedahan kepada cahaya matahari (fotodermatitis)
- ruam kulit disebabkan oleh alahan atau sejenis bahan yang merengsa kulit anda (dermatitis sentuh alergik dan perengsa)
- ruam lampin
- keradangan salur telinga luar
- prurigo nodularis (nodul gatal pada kulit)
- gigitan serangga

Bagaimanakah Clobutrate Cream 0.05% w/w berfungsi

Clobutrate Cream mengandungi clobetasone butyrate yang tergolong dalam satu kumpulan ubat yang dikenali sebagai steroid. Steroid membantu mengurangkan kemerahan, bengkak dan iritasi pada kulit.

Sebelum menggunakan Clobutrate Cream 0.05% w/w

- Bila tidak boleh menggunakan
 - Jika anda alah (hipersensitif) kepada Clobetasone butyrate atau mana-mana bahan di dalam Clobutrate Cream 0.05% w/w.
 - Jika anda bercadang untuk menggunakan ubat ini untuk merawat jangkitan kutaneus yang tidak diubati, *rosacea* (kemerahan kulit), jerawat *vulgaris*, *pruritus* tanpa keradangan.

- Sebelum mula menggunakan Clobutrate Cream 0.05% w/w

Anda mesti memberitahu doktor anda jika:

- Anda alah terhadap ubat yang anda pernah ambil untuk merawat keadaan semasa anda.
- Anda mengandung, merancang untuk mengandung atau menyusu anak.

Mengandung dan menyusu

Keselamatan penggunaannya semasa mengandung dan menyusu adalah tidak diketahui. Wanita yang mengandung dan menyusu perlu merujuk kepada doktor sebelum guna.

Jika diguna semasa menyusu, krim tersebut tidak boleh digunakan pada payudara untuk mengelakkan pengambilan secara tidak sengaja oleh bayi.

Penggunaan Clobutrate cream semasa mengandung dan menyusu hanya boleh dipertimbangkan jika faedah yang dijangka kepada ibu melebihi risiko kepada bayi.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Pengambilan bersama ubat yang boleh menghalang CYP3A4 (sejenis enzim dalam badan)(e.g. ritonavir, itraconazole) telah ditunjukkan menghalang

metabolisme kortikosteroid yang membawa kepada peningkatan pendedahan sistemik.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda sedang mengambil mana-mana ubat, termasuk tonik herbal, pelengkap tambahan dan ubat yang dibeli tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Clobutrate Cream 0.05% w/w

Guna ubat ini sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Anda perlu periksa dengan doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti. Jangan ambil ubat ini melalui mulut. Ubat ini adalah hanya untuk kegunaan luar sahaja.

- Berapa banyak harus digunakan

Sapu pada kawasan yang terjejas sebanyak empat kali sehari sehingga perbaikan berlaku; kemudian mengurangkan frekuensi penggunaan.

- Bila perlu digunakan

Sila guna ubat ini sepertimana diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan adalah bergantung kepada jenis jangkitan. Anda harus terus menggunakan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda tetapi tidak boleh melebihi dos yang disarankan.

- Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa untuk menggunakannya, sapu secepat mungkin bila anda teringat.
- Abaikan dos yang terlepas jika ia telah hampir masa untuk dos yang seterusnya.
- Jangan sapu dos berlipat ganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Kortikosteroid digunakan pada kulit boleh diserap dalam amaun yang cukup untuk menghasilkan kesan sistemik. Ciri-ciri hiperkortikolisme mungkin berlaku dalam kes terlebih dos yang kronik atau salah guna. Dalam kes terlebih dos, penggunaan krim perlu dihentikan secara beransur-ansur dengan mengurangkan kekerapan penggunaannya atau menggantikan kortikosteroid yang kurang kuat.

Semasa menggunakan Clobutrate Cream 0.05% w/w

- Perkara yang perlu dilakukan

- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai sejarah hipersensitiviti terhadap kortikosteroid lain.
- Tempoh rawatan yang lebih pendek perlu diberi kepada kanak-kanak dan bayi kerana mereka lebih cenderung untuk mendapat reaksi buruk sistemik yang disebabkan oleh nisbah permukaan badan dengan jisim badan mereka yang lebih tinggi.
- Penggunaan jangka panjang kortikosteroid topikal perlu dielakkan untuk bayi dan kanak-kanak yang di bawah 12 tahun kerana penyekatan adrenal dan pertumbuhan lebih cenderung untuk berlaku.
- Kulit perlu dibersihkan terlebih dahulu sebelum menggunakan pembalutan oklusif. Ini adalah untuk mengurangkan risiko jangkitan bakteria yang disebabkan oleh keadaan yang hangat dan lembap dalam lipatan kulit atau disebabkan oleh pembalutan oklusif.
- Awas ketika penggunaan pada kelopak mata. Krim tersebut tidak boleh memasuki mata kerana katarak dan glaukoma mungkin berlaku dari pendedahan yang berulang.
- Terapi antibakteria yang sesuai perlu digunakan ketika merawat luka keradangan

yang telah dijangkiti. Mana-mana jangkitan yang tersebar memerlukan pemberhentian rawatan kortikosteroid topikal dan penggunaan terapi antimikrob yang sesuai oleh doktor anda.

- Elakkan tempoh penggunaan yang panjang. Hubungi doktor anda jika simptom anda menjadi serius atau tidak menampakkan kemajuan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berikan Clobutrate Cream 0.05% w/w kepada orang lain, walaupun tanda-tanda mereka seolah-olah serupa atau mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda. Doktor anda telah mempreskripsikan Clobutrate Cream 0.05% w/w untuk anda dan keadaan anda sahaja.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- *Cushing's syndrome* dan *Reversible hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression* menyumbang kepada kekurangan glukokortikosteroid boleh berlaku disebabkan peningkatan penyerapan sistemik steroid topikal. Sekiranya mana-mana di atas diperhatikan, kurangkan kekerapan penggunaan atau gantikan kepada kortikosteroid yang kurang kuat.
- Clobutrate Cream 0.05% w/w mengandungi *cetostearyl alcohol* yang mungkin menyebabkan reaksi kulit setempat dan chlorocresol yang mungkin menyebabkan reaksi alahan.
- Faktor risiko yang meningkatkan kesan sistemik termasuklah kekuatan dan formulasi steroid topikal, tempoh pendedahan, penggunaan pada kawasan permukaan yang luas, penggunaan pada kawasan lipatan kulit atau di bawah pembalutan oklusif (seperti lampin yang digunakan dalam bayi boleh dianggap sebagai

pembalutan oklusif), meningkatkan hidrasi stratum corneum (lapisan kulit yang paling luar), penggunaan pada kawasan kulit yang nipis atau pada kulit yang terkoyak ataupun lapisan kulit yang terjejas.

- Kortikosteroid topikal digunakan untuk merawat dermatitis di sekeliling ulser kaki yang kronik mungkin meningkatkan risiko reaksi hipersensitiviti dan jangkitan setempat.
- Clobutrate Cream 0.05% w/w hanya untuk kegunaan luar sahaja. Ia perlu dijauhkan dari kanak-kanak. Dalam kes pengambilan secara tidak sengaja, anda mesti berjumpa dengan doktor dengan segera.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Clobutrate Cream 0.05% w/w boleh mempunyai kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mendapatnya.

Kesan-kesan sampingan akan menjejaskan kulit anda dan mungkin menjejaskan bahagian lain badan anda jika satu kuantiti ubat yang mencukupi telah diserap melalui kulit dan masuk ke dalam sistem peredaran darah anda. Jika keadaan kulit anda bertambah teruk atau kulit anda bengkak semasa rawatan, anda mungkin alah terhadap ubat ini, menghadapi jangkitan atau memerlukan rawatan lain. Berhenti menggunakan Clobutrate Cream dan beritahu doktor anda secepat mungkin. Kesan-kesan sampingan lain mungkin termasuk:

- Suatu peningkatan risiko untuk jangkitan kulit
- Suatu reaksi allergik kulit di mana krim disapu.
- Satu rasa kepedihan, kerengsaan atau kegatalan di tempat krim disapu.
- Ruam, kulit yang gatal, bengkak atau merah.
- Peningkatan pertumbuhan rambut dan perubahan warna kulit.
- Penipisan kulit dan ia mungkin cedera dengan lebih mudah.
- Peningkatan berat badan, muka membulat.

- Penangguhan peningkatan berat badan atau pertumbuhan yang diperlahankan pada kanak-kanak
- Tulang boleh menjadi nipis, lemah dan senang patah.
- Kanta mata menjadi kabur (katarak) atau peningkatan tekanan dalam mata (glaukoma)
- Peningkatan paras gula dalam darah atau gula dalam kencing.
- Tekanan darah tinggi.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan tersenarai bertambah teruk atau menyusahkan, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web npra.moh.gov.my (*Public* → *Reporting Side Effects to Medicines* → *ConSERF*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Clobutrate Cream 0.05% w/w

- Penyimpanan
Jangan gunakan selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
Clobutrate Cream 0.05% w/w perlu disimpan dalam bungkusan asal dan di tempat yang kering.

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

Jauhkan dari kanak-kanak.

- Pelupusan
Ubat-ubat tidak boleh dibuang melalui air kumbahan atau buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk membuang ubat-ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk
Krim putih licin dalam tiub aluminium dengan penutup putih. Ia dibekal dalam 15g tiub aluminium.

- Bahan-bahan Kandungan

- Bahan aktif:
Setiap gram produk mengandungi bahan aktif Clobetasone Butyrate 0.5mg

- Bahan bukan aktif:
Bahan lain termasuk Polysorbate 60, Glycerin, White Petrolatum, Cetostearyl Alcohol, Citric Acid Hydrous, Sodium Citrate dan Chlorocresol

- Nombor MAL:

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Malaysian Pharmaceutical Industries Sdn. Bhd. (101323-U),
Plot 14, Lebuhraya Kg Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

23/11/2017