

BEZONE OINTMENT 0.1% W/W

Betamethasone 0.1% w/w

Apakah yang ada pada risalah ini:

1. Apakah kegunaan Bezone Ointment 0.1% w/w
2. Bagaimana Bezone Ointment 0.1% w/w berfungsi
3. Sebelum menggunakan Bezone Ointment 0.1% w/w
4. Cara menggunakan Bezone Ointment 0.1% w/w
5. Semasa menggunakan Bezone Ointment 0.1% w/w
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Bezone Ointment 0.1% w/w
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan Bezone Ointment 0.1% w/w

Bezone Ointment 0.1% w/w mengandungi bahan aktif *betamethasone valerate*, iaitu sejenis ubat yang dipanggil kortikosteroid topikal.

Betamethasone Valerate adalah kortikosteroid poten yang boleh disapu ke atas kulit untuk merawat ekzema termasuk atopik, 'infantile' dan diskoid ekzema. Ia juga digunakan untuk 'Prurigo nodularis', Psoriasis (tidak termasuk 'widespread plaque' psoriasis) dan Neurodermatoses termasuk 'lichen simplex', 'lichen planus' dan 'Seborrhoeic' dermatitis. Indikasi lain termasuk reaksi sentuhan sensitiviti, 'Discoid lupus erythematosus', tambahan kepada terapi sistemik steroid dalam 'generalised erythroderma', reaksi gigitan serangga dan ruam panas.

Bagaimana Bezone Ointment 0.1% w/w berfungsi

Betamethasone Valerate adalah sejenis kortikosteroid dan digunakan bagi tindakan anti-inflamasi, anti-kegatalan dan vasokonstriksi (pengecutan saluran darah) pada kulit.

Sebelum menggunakan Bezone Ointment 0.1% w/w

- Bila tidak boleh menggunakan

- ◆ Jika anda alah (hipersensitif) kepada *betamethasone valerate*

atau mana-mana bahan-bahan Bezone Ointment 0.1% w/w.

- ◆ Sekiranya anda mengalami jangkitan kulit utama, atrofi kulit, "acne vulgaris" yang sedia ada, dermatitis perioral.
- ◆ Sekiranya anda mempunyai jangkitan viral kulit utama (eg. Herpes simplex, cacar air)
- ◆ Sekiranya anda mempunyai tuberkulosis pada kulit, vaccinia, varicella dan rosacea.

- Sebelum menggunakan Bezone Ointment 0.1% w/w

Anda mesti memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika:

- ◆ Anda ingin merawat seorang kanak-kanak, kerana rawatan jangka masa panjang untuk kanak-kanak tidak disarankan.
- ◆ Anda ingin menyapu pada bahagian muka
- ◆ Anda menyapu pada mata, kawasan ano-genital dan pada kulit yang pecah atau dijangkiti termasuklah kudis sejuk, jerawat dan "athlete's foot".
- ◆ Anda menyapu salap pada kawasan badan yang luas untuk masa yang panjang.
- ◆ Anda adalah mengandung atau merancang untuk mengandung atau menyusu anak.

- Jika mengambil ubat-ubatan lain

Pengambilan ubat penghalang CYP3A4 (contoh *ritonavir*, *itraconazole*) didapati merencat metabolisme kortikosteroid yang membawa kepada peningkatan pendedahan sistemik. Sejauh mana interaksi ini klinikal relevan bergantung kepada dos dan cara administrasi kortikosteroid dan potensi perencat CYP3A4.

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil / menggunakan atau baru-baru ini telah mengambil / menggunakan mana-mana ubat lain, termasuk ubat-ubat yang diperolehi tanpa preskripsi.

Ibu mengandung dan menyusukan anak

- ◆ Keselamatan penggunaan ubat ini semasa mengandung belum dikenalpasti. Kortikosteroid topikal hanya boleh digunakan sekiranya potensi manfaat melebihi risiko kepada kandungan.
- ◆ Ubat ini perlu diguna dengan berhati-hati untuk ibu menyusu.

Cara menggunakan Bezone Ointment 0.1% w/w

Sapu dengan lemah-lembut jumlah yang betul pada kulit sehingga kesemuanya lesap. Doktor anda akan menentukan jumlah Bezone Ointment 0.1% w/w untuk penggunaan anda dan akan memberitahu anda berapa lama untuk menggunakan ubat anda. Ikut arahan doktor anda dengan tepat.

- Berapa banyak harus digunakan

Dewasa, orang tua dan kanak-kanak berumur 1 tahun ke atas

Ointment disapu pada kawasan yang terlibat satu hingga dua kali sehari. *Betamethasone Valerate* adalah dikontraindikasikan dalam kanak-kanak berumur 1 tahun ke bawah.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh terapi berbeza-beza dan bergantung kepada tahap dan lokasi jangkitan itu.

- Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk menggunakan salap anda, sapu secepat mungkin bila anda teringat, kecuali ia telah hampir masa untuk dos yang seterusnya.

Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Berjumpa doktor anda dengan segera sekiranya anda telah menggunakan dengan berlebihan atau seseorang telah menelan ubat ini dengan tidak sengaja. Penggunaan berlebihan *betamethasone valerate* secara topikal mungkin menyebabkan atrofi adrenal dan menunjukkan kesan-kesan

“Sindrom Cushing’s”, dengan “moon face”, striae, jerawat dan “buffalo hump”. Rawatan simptomatik haruslah diberi dan ubat ini patut diberhentikan dengan perlahan-lahan sekiranya boleh.

Semasa menggunakan Bezone Ointment 0.1% w/w

- Perkara yang perlu dilakukan

Jika anda hamil pada masa menggunakan Bezone Ointment 0.1% w/w, beritahu doktor anda.

Ubat ini harus disapu dengan nipis dan dengan secara sekata di atas permukaan kulit yang terlibat seperti yang diberitahu ahli farmasi anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- ◆ Jangan berikan Bezone Ointment 0.1% w/w kepada orang lain, walaupun tanda-tanda mereka seolah-olah serupa atau mereka mengalami keadaan yang sama seperti anda. Doktor anda telah memberikan Bezone Ointment 0.1% w/w untuk anda dan keadaan anda.
- ◆ Jangan sapu salap ini di bahagian muka atau di sekitar tempat kemaluan, kecuali diarah oleh doktor.
- ◆ Jangan menyapu salap ini pada bahagian kulit yang pecah atau dijangkiti.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- ◆ Salap ini adalah untuk kegunaan luaran sahaja.
- ◆ Elakkan sentuhan dengan mata, kawasan dalam mulut atau hidung anda. Jika sentuhan berlaku, basuh dengan air sejuk.
- ◆ Selepas penggunaan, anda harus membasuh tangan anda, kecuali jika tangan anda adalah tempat yang dirawat.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Bezone Ointment 0.1% w/w boleh mempunyai kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mendapatnya.

Berhenti menggunakan Bezone Ointment dan hubungi doktor anda sekiranya iritasi kulit atau dermatitis kontak berlaku.

Beritahu doktor anda sekiranya anda mendapati kesan-kesan sampingan berikut atau kesan-kesan lain yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

- Kesan sampingan setempat termasuklah pedih, kerengsaan, kekeringan, radang folikel rambut, *hypertrichosis* (pertumbuhan rambut yang banyak), hipopigmentasi (kehilangan warna kulit), kulit menipis dan ruam pada kulit sekeliling mulut di kalangan wanita muda.
- Penipisan kulit, jangkitan sekunder, *striae* (parut pada kulit) dan *miliria* (ruam yang gatal) mungkin berlaku dengan lebih kerap dengan balutan oklusif.
- Kesan sampingan sistemik berkaitan dengan penggunaan steroid seperti hiperglisemia (jumlah gula yang banyak dalam darah), glukosuria (gula dalam kencing), ciri-ciri hiperkortisma (penghasilan hormon kortikol yang berlebihan dalam badan) dan perencatan aksis Hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) mungkin berlaku.
- Rawatan psoriasis (penyakit kulit dengan kegatalan dan bintik merah) mungkin mencetuskan pustular psoriasis (keadaan yang jarang dengan kewujudan nanah).

Jika anda berasa tidak selesa atau mengalami keadaan yang tidak difahami, hubungi doktor anda dengan segera.

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 portal.bpfk.gov.my (*Consumers→Reporting*)

Cara penyimpanan dan pelupusan Bezone Ointment 0.1% w/w

- Penyimpanan

Jangan gunakan selepas tarikh luput yang dinyatakan pada pek. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Simpan dalam bekas asal dan di tempat yang kering.

Lindungi daripada cahaya.

Jangan gunakan Bezone Ointment 0.1% w/w jika anda dapati tanda-tanda kerosakan.

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

Salap keputihan, berminyak, semi-lutsinar.

Ia dibekalkan dalam tiub aluminium 15g.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Setiap gram mengandungi bahan aktif, *Betamethasone Valerate* bersamaan dengan 1.0mg *Betamethasone*

- Bahan tidak aktif

Bahan-bahan kandungan lain termasuklah *Propylene Glycol*, *Mineral Oil Heavy* dan *White Petrolatum*.

- Nombor MAL:

Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk

Malaysian Pharmaceutical Industries Sdn. Bhd.

Plot 14, Lebuhraya Kg Jawa, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

22/09/2016