

CALCIBET Ointment

Calcipotriol 50mcg/g and Betamethasone 0.5mg/g

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan CALCIBET Ointment

CALCIBET Ointment digunakan untuk rawatan topikal psoriasis plak (*psoriasis vulgaris*).

Bagaimana CALCIBET Ointment berfungsi

CALCIBET Ointment mengandungi calcipotriol dan betamethasone.

Calcipotriol adalah analog vitamin D yang membantu melaraskan kadar pertumbuhan sel kulit kepada kadar yang normal. Betamethasone adalah steroid yang berfungsi untuk mengurangkan keradangan kulit.

Sebelum menggunakan CALCIBET Ointment

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada calcipotriol, betamethasone, atau mana-mana bahan tidak aktif yang lain dalam CALCIBET Ointment.

- Sekiranya anda mengalami masalah pada tahap kalsium dalam badan anda (tanya doktor anda).

- Jika anda mempunyai beberapa jenis psoriasis tertentu yang bersifat keradangan dengan kemerahan teruk, mengelupas dan / atau melepuh.

- Jika anda ingin menggunakan salap ini untuk kanak-kanak di bawah umur 18 tahun.

- CALCIBET Ointment mengandungi steroid yang kuat, oleh itu, JANGAN gunakan pada kulit yang mengalami

- Penyakit kulit yang disebabkan oleh virus, kulat, bakteria atau parasite
- Dermatitis perioral (ruam merah di sekitar mulut)
- Kulit nipis, urat mudah rosak, regangan kulit
- *Ichthyosis* (kulit kering, tebal, bersisik yang diwarisi)
- Jerawat
- *Rosacea* (kemerahan pada muka)
- Ulser atau kulit berluka

Kehamilan dan penyusuan

Jangan menggunakan CALCIBET Ointment jika anda hamil (atau mungkin hamil) atau jika anda sedang menyusu, melainkan penggunaan ini disetujui oleh doktor anda. Jika doctor anda setuju bahawa anda boleh menyusu, sila berhati-hati dan jangan menggunakan CALCIBET Ointment pada kawasan payudara anda.

Sila merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum menggunakan CALCIBET Ointment

Bukakan penutup dan memastikan meterai dalam tiub tidak rosak sebelum anda mula menggunakan CALCIBET Ointment.

Cuci tangan anda sebelum penggunaan.

Sila beritahu doktor anda jika anda menghidap kencing manis.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, baru-baru ini mengambil atau mungkin mengambil apa-apa ubat lain.

Oleh kerana ubat ini mengandungi steroid kumpulan III yang kuat, rawatan bersamaan dengan steroid lain pada kulit kepala harus dielakkan.

Pentadbiran serentak dengan asid salisilik mesti dielakkan. Asid salisilik boleh mengurangkan kesan calcipotriol.

Pentadbiran serentak dengan produk psoriasis lain dan lain-lain bentuk rawatan ringan tidak berpengalaman.

Cara menggunakan CALCIBET Ointment

- Berapa banyak harus digunakan

Dos maksimum harian tidak boleh melebihi 15 g.

Kawasan permukaan badan yang dirawat dengan produk perubatan yang mengandungi calcipotriol tidak boleh melebihi 30%.

- Bila perlu digunakan

CALCIBET Ointment perlu digunakan sekali sehari pada kawasan yang terjejas.

Guna mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan yang disyorkan adalah 4 minggu. Doktor anda mungkin akan merancang pelan rawatan yang berbeza.

Selepas penggunaan CALCIBET Ointment

- Jangan membalut atau menutup kawasan kulit yang dirawat.

- Cuci tangan anda dengan baik selepas menggunakan CALCIBET Ointment (kecuali jika anda menggunakan salap untuk merawat tangan anda). Ini akan menghindarkan salap tersebut menyebarkan ke bahagian badan yang lain terutama muka, mulut dan mata secara tidak sengaja.

- Jangan risau jika sesetengah salap

CALCIBET Ointment

Calcipotriol 50mcg/g and Betamethasone 0.5mg/g

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

kena pada kulit biasa anda yang berhampiran dengan kawasan psoriasis, lapkan salap tersebut jika ia menyebarkan ke kawasan yang jauh.

- Anda disyorkan agar jangan mandi sebaik sahaja penggunaan CALCIBET Ointment untuk mencapai kesan optimum.

- Selepas penggunaan CALCIBET Ointment, mengelakkan sentuhan dengan tekstil yang mudah diwarnai dengan gris.

- Elakkan berjemur bawah matahari secara berlebihan, penggunaan solarium yang berlebihan dan rawatan cahaya yang lain.

- Jika terlupa menggunakan

Mendapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda jika anda lupa menggunakan CALCIBET Ointment.

Jangan menggunakan dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda jika anda menggunakan lebih daripada 15 gram dalam satu hari. Penggunaan CALCIBET Ointment yang berlebihan boleh menyebabkan masalah kalsium dalam darah anda, yang biasanya normal apabila berhenti rawatan. Doktor anda mungkin perlu menjalani ujian darah untuk memeriksa bahawa menggunakan terlalu banyak salap (*ointment*) tidak menyebabkan masalah dengan kalsium dalam darah anda. Penggunaan berpanjangan yang berlebihan juga boleh menyebabkan kelenjar adrenal anda berhenti bekerja dengan betul (ini didapati berhampiran buah pinggang dan menghasilkan hormon).

Semasa menggunakan CALCIBET Ointment

- Perkara yang perlu dilakukan

Ambil ubat anda mengikut arahan doktor.

Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang

merawat anda bahawa anda sedang menggunakan CALCIBET Ointment.

Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti mengambil ubat kecuali dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.

Jangan memberi CALCIBET Ointment kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kesan pada keupayaan memandu dan menggunakan mesin:

CALCIBET Ointment tidak akan mempengaruhi keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin.

Kesan advers terhadap eksipien: CALCIBET Ointment mengandungi butylhydroxytoluene (E321) sebagai eksipien. Ini boleh menyebabkan reaksi kulit setempat (seperti Dermatitis sentuh), atau kerengsaan pada mata dan membran mukus

Penggunaan pada membran mukus atau dalam lipatan kulit harus dielakkan.

Penggunaan CALCIBET Ointment dan steroid lain pada kawasan rawatan yang sama harus dielakkan. Kulit muka dan alat kelamin sangat sensitif terhadap kortikosteroid. Produk perubatan tidak harus digunakan pada kawasan ini.

Apabila luka dijangkiti, mereka harus dirawat dengan terapi antimikrobiologi. Walau bagaimanapun, jika jangkitan bertambah serius, rawatan dengan kortikosteroid harus dihentikan.

Penggunaan produk ini pada kulit kepala adalah terhad.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat yang lain, CALCIBET Ointment boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun ini tidak berlaku pada setiap orang.

Sila beritahu doktor/ahli farmasi/jururawat dengan segera dan berhentikan penggunaan CALCIBET Ointment jika salah satu keadaan berikut berlaku.

Kesan sampingan yang serius

- psoriasis menjadi semakin teruk
- Pustular psoriasis boleh berlaku (kawasan merah dengan lepuh kekuningan yang sering berlaku pada tangan atau kaki)
- Kelenjar adrenal mungkin akan berhenti berfungsi dengan baik. Tanda-tandanya adalah keletihan, kemurungan dan keresahan
- Katarak atau peningkatan tekanan di dalam mata
- Jangkitan
- Kesan terhadap kawalan metabolik kencing manis
- Reaksi alergi (pembengkakan muka atau bahagian badan yang lain seperti tangan atau kaki. Kebengkakan mulut / tekak dan masalah pernafasan mungkin berlaku.) Apabila berlaku keadaan demikian, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.
- Tanda-tanda tahap kalsium yang tinggi dalam darah seperti kencing yang berlebihan, sembelit, kelemahan otot, kekeliruan dan koma. Ini boleh menjadi serius, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Kesan Sampingan yang Kurang Serius

- Kulit mengelupas
- Gatal-gatal
- Keradangan atau pembengkakan akar rambut
- Penipisan kulit
- Ruam dengan atau tanpa keradangan kulit
- Kemerahan kulit disebabkan oleh pelebaran saluran darah yang kecil
- Kerengsaan atau kesakitan kulit (rasa pedih)

CALCIBET Ointment

Calcipotriol 50mcg/g and Betamethasone 0.5mg/g

Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP)

- Perubahan warna (merah/ungu) atau pencerahan kulit pada kawasan penggunaan salap
- tanda regangan
- Sensitiviti kulit terhadap cahaya yang turut menyebabkan ruam
- Jerawat
- Kekeringan kulit
- Ekzema

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

Cara penyimpanan dan pelupusan CALCIBET Ointment

- Penyimpanan

Simpan pada suhu 30°C.

Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.

- 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.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Salap (*ointment*)
kuning atau kuning
pucat.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Calcipotriol Monohydrate
Betamethasone Dipropionate

- Bahan tidak aktif:
White Petrolatum
Liquid Paraffin
Phenoxyethyl Caprylate
Tocopherol Acetate

- No MAL.: MAL22046016AZ

Pengilang

GENUONE Sciences Inc.
245, Sandan-gil, Jeonui-myeon,
Sejong-si, Republic of Korea.

Pemegang Pendaftaran Produk

Healol Pharmaceuticals Sdn. Bhd.
No. 74-3, Jalan Wangsa Delima 6,
KLSC Wangsa Maju, 53300 Kuala
Lumpur, Malaysia

Tarikh kemaskini

29/11/2022

Nombor siri

NPRA (R2) 20/110