

# BACTAFUZ-B Fusidic Acid and Betamethasone Valerate Cream

Fusidic Acid (micronized) (2% w/w) and Betamethasone (as Valerate ester) 0.10% w/w

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan BACTAFUZ-B Fusidic Acid and Betamethasone Valerate Cream
2. Bagaimana BACTAFUZ-B berfungsi
3. Sebelum menggunakan BACTAFUZ-B
4. Cara menggunakan BACTAFUZ-B
5. Semasa menggunakan BACTAFUZ-B
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan BACTAFUZ-B
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

### 1. Apakah kegunaan BACTAFUZ-B

BACTAFUZ-B digunakan untuk merawat keadaan kulit meradang (ekzema atau dermatitis) dan juga dijangkiti oleh kuman (bakteria).

### 2. Bagaimana BACTAFUZ-B berfungsi

BACTAFUZ-B mengandungi dua jenis ubat. Satu ubat dipanggil *Fusidic acid*. Ia adalah sejenis antibiotik. Ubat lain dipanggil *betamethasone valerate*. Ia adalah sejenis kortikosteroid (steroid).

BACTAFUZ-B berfungsi sebagai antibiotik dengan membunuh kuman yang menyebabkan jangkitan manakala kortikosteroid membantu mengurangkan sebarang kebengkakan, kemerahan atau kegatalan kulit anda.

Doktor anda mungkin memberikan ubat ini kepada anda atas sebab-sebab yang lain. Sila tanya doktor atau ahli farmasi anda sekiranya anda tidak pasti mengapa anda perlu mengambil BACTAFUZ-B

### 3. Sebelum menggunakan BACTAFUZ-B

-Bila tidak boleh menggunakan

- Jika anda mempunyai alahan (hipersensitif) terhadap *Fusidic acid* atau *Betamethasone valerate*.
- Jika anda mempunyai alahan (hipersensitif) terhadap bahan-bahan lain dalam ubat ini.
- Jika anda mempunyai keadaan kulit disebabkan oleh kulat.
- Jika anda mempunyai keadaan kulit yang disebabkan oleh virus seperti lepuh sejuk (kudis herpes) atau cacar air.
- Jika anda mempunyai keadaan kulit seperti bisul atau bintik-bintik.
- Sekiranya anda mempunyai jangkitan kulit yang disebabkan oleh tuberkulosis (TB) atau sifilis.
- Jika anda mempunyai dermatitis perioral. Ini adalah ruam berbintik merah di sekeliling mulut atau dagu.
- Jika anda mempunyai keadaan kulit yang dikenali sebagai jerawat rosacea. Ini adalah kemerahan dan keradangan pada hidung dan pipi anda. Tanya doktor anda jika anda tidak pasti.

### Mengandung dan menyusukan anak

*Mengandung: Fusidic Acid and Betamethasone Valerate Cream* tidak sepatutnya digunakan semasa mengandung kecuali bila perlu

*Menyusukan anak: Fusidic Acid and Betamethasone Valerate Cream* boleh digunakan semasa menyusukan anak tetapi tidak boleh digunakan pada payudara untuk mengelakkan pengambilan tidak sengaja oleh bayi

### -Sebelum mula menggunakan BACTAFUZ-B

- Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan kepada mana-mana ubat lain, makanan, bahan pengawet atau pewarna.
- Beritahu doktor anda jika anda merancang untuk hamil atau menyusukan bayi.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil, atau baru-baru mengambil sebarang ubat-ubatan lain. Ini termasuk sebarang ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi.

### 4. Cara menggunakan BACTAFUZ-B

- Ubat ini adalah hanya untuk digunakan pada kulit. Jangan menelannya. Jangan masukkan ia ke dalam badan anda.
- Tanggalkan penutupnya. Pastikan penutup belum dilubangkan sebelum anda mula menggunakan krim. Tekan muncung tajam pada penutup untuk melubangkan tiub.
- Sentiasa basuh tangan anda sebelum menggunakan BACTAFUZ-B. Sapukan ubat secara perlahan-lahan pada kulit. Jika anda menggunakannya pada muka anda perlu berhati-hati dan elakkan dari terkena mata anda.
- Melainkan jika anda menggunakan krim untuk merawat tangan anda, sentiasa basuh tangan anda selepas menggunakan BACTAFUZ-B.

Jika ubat secara tidak sengaja masuk ke dalam mata anda, basuh mata dengan air sejuk segera. Kemudian cuci mata anda dengan pencuci mata jika boleh. Mata anda berkemungkinan akan berasa sengat. Jika anda mula mempunyai masalah dengan pengelihatan anda atau mata anda sakit, hubungi doktor anda dengan segera.

### -Berapa banyak harus digunakan

Luka yang tidak tertutup: 2 hingga 3 kali sehari  
Luka yang tertutup: Penggunaan yang sedikit (tidak kerap) mencukupi

### - Bila perlu digunakan.

Guna seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

# BACTAFUZ-B Fusidic Acid and Betamethasone Valerate Cream

Fusidic Acid (micronized) (2% w/w) and Betamethasone (as Valerate ester) 0.10% w/w

## - Berapa lama perlu digunakan

Teruskan penggunaan BACTAFUZ-B untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

## - Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk menggunakan ubat ini, gunakan sebaik sahaja anda ingat. Kemudian teruskan penggunaan ubat ini pada masa yang biasa.

Jika anda mempunyai soalan lanjut mengenai penggunaan ubat ini, sila tanya doktor atau ahli farmasi anda.

## - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan hospital terdekat, jika terambil dos berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

## 5. Semasa menggunakan Bactafuz-B Cream

### - Perkara yang perlu dilakukan

- Sentiasa gunakan BACTAFUZ-B tepat seperti yang dinasihatkan oleh doktor anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.
- Beritahu doktor dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan BACTAFUZ-B
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda menjadi hamil semasa menggunakan ubat ini.

### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti mengambil ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor anda.
- Jangan berkongsi BACTAFUZ-B dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

### - Perkara yang perlu diberi perhatian

- Beri perhatian jika anda menggunakan ubat ini berhampiran mata anda atau mata kanak-kanak. Jika krim terkena mata, ini boleh menyebabkan glaukoma.
- Jika anda menggunakan krim lebih lama atau dalam jumlah yang besar, ia berkemungkinan mengakibatkan kesan sampingan lebih banyak. Selain itu, kulit anda akan menjadi lebih sensitif terhadap ubat ini.
- Anda tidak boleh menggunakan ubat untuk jangka masa yang lama pada muka anda
- Melainkan jika doktor anda telah memberitahu anda, anda tidak harus menggunakan BACTAFUZ-B pada luka terbuka atau kawasan-kawasan sensitif seperti hidung, telinga, bibir atau pada kemaluan.
- Melainkan jika doktor anda telah memberitahu anda, anda tidak boleh menggunakan BACTAFUZ-B kulit nipis, ulser kulit, urat pecah atau jerawat..

## 6. Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, BACTAFUZ-B boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan penting yang perlu diberi perhatian:

- Hipersensitiviti (reaksi alahan)
- Sentuhan dermatitis & *acneiform* (keradangan kulit)
- Dermatitis Perioral (ruam merah merah di sekitar mulut atau dagu)
- Ekzema (keradangan kulit) (keadaan teruk)
  - Kulit terasa terbakar
  - Pruritus (kulit gatal)
  - Kulit kering
  - Eritema (kemerahan pada kulit)
  - Urtikaria (ruam kulit)

- Ruam (termasuk eritematus dan ruam am)
- Sakit pada tempat sapuan, kerengsaan, kebengkakan dan vesikel.
- Penindasan adrenal terutamanya semasa penggunaan berpanjangan.
- Tekanan intraokular meningkat, glaukoma dan katarak (mata)
- Atrofi
- Stria kulit (parut kulit)
- Talangiektasia (pengdilatan saluran darah pada kulit)
- Rosasea (kemerahan kulit)
- Hipertrikosis (pertumbuhan rambut yang berlebihan)
- Hiperhidrosis (berpeluh berlebihan)
- Pendepigmenan
- Ekimosis (penyahwarnaan kulit)

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

## 7. Cara penyimpanan dan pelupusan Bactafuz-B Cream

### - Penyimpanan

- Jauhi ubat dari capaian kanak-kanak.
- Jangan gunakan BACTAFUZ-B selepas tarikh tamat tempoh pada kotak.
- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C. Lindungi dari cahaya matahari.
- Jangan sejuk bekukan.

### - Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini

# BACTAFUZ-B Fusidic Acid and Betamethasone Valerate Cream

Fusidic Acid (micronized) (2% w/w) and Betamethasone (as Valerate ester) 0.10% w/w

---

dapat membantu melindungi alam sekitar.

**10. Tarikh kemaskini**  
31/07/2023

## 8. Maklumat lanjut

**Nombor siri**  
NPRA(R2)19/13

### - Rupa dan warna produk

Krim yang licin sekata berwarna putih hingga putih keputihan.  
BACTAFUZ-B didapati dalam tiub 15g

### - Bahan-bahan kandungan

#### - Bahan aktif

- *Fusidic Acid 2.0%w/w*
- *Betamethasone (as Valerate) 0.10%w/w*

#### - Bahan tidak aktif

- *Macrogol Cetostearyl ether*
- *Cetostearyl alcohol*
- *Chlorocresol*
- *Liquid paraffin*
- *Sodium dihydrogen phosphate*
- *White soft paraffin*
- *Purified water*
- *Sodium hydroxide*

Maklumat penting tentang beberapa bahan dalam BACTAFUZ-B

BACTAFUZ-B mengandungi:

*Cetostearyl alcohol* boleh menyebabkan reaksi kulit (seperti dermatitis sentuh) dan *Chlorocresol* boleh menyebabkan alahan.

Sila tanya doktor anda jika anda bimbang tentang bahan-bahan dalam ubat ini.

### - Nombor MAL:

MAL19056035ACZ

## 9. Pengilang

Encube Ethicals Pvt. Ltd.  
Plot No. C1, Madkaim Ind. Estate,  
Madkaim,  
Post: Mardol, Ponda, Goa-403 404, India

### **Pemegang Pendaftaran Produk**

Pahang Pharmacy Sdn. Bhd.  
Lot 5979, Jalan Teratai,  
5 1/2 A Miles off Jalan Meru, 41050  
Kiang, Selangor, Malaysia