



KEMENTERIAN KESIHATAN MALAYSIA
(Ministry of Health Malaysia)
Bahagian Regulatori Farmasi Negara (NPRA)
Lot 36, Jln Profesor Diraja Ungku Aziz,
46200 Petaling Jaya
Selangor
MALAYSIA

No. Telefon : 03 - 7883 5400
No. Faksimili : 03 - 7956 2924
Portal Rasmi : <http://www.npra.moh.gov.my>
E-mel Rasmi : npra@npra.gov.my

Ruj.Kami : (15) dlm.NPRA/PKKK/FV/15/Jilid . 5 8
Tarikh : 16 Mac 2023

PROPHARM (M) SDN BHD
No.8, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200, Kuala Lumpur.
(u/p: Ms Mary Varughese – Pharmacist/RA/QA/Marketing Executive)

Puan,

RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP)

Nama Produk
ENDIX CREAM

Nombor Pendaftaran
MAL08082701AZ

Saya merujuk kepada perkara di atas dan maklumbalas terkini puan bertarikh 14 Februari 2023 adalah berkaitan.

2. Semakan telah dibuat terhadap draf Risalah Maklumat Ubat Untuk Pengguna (RiMUP) dan mendapati risalah ini mematuhi garis panduan yang ditetapkan serta boleh digunakan.
3. Pemegang pendaftaran produk adalah diingatkan untuk mengemukakan permohonan variasi melalui sistem Quest 3+ dalam tempoh **satu (1) bulan** dari tarikh surat ini.

Sekian, terima kasih.

“MALAYSIA MADANI

“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”

Saya yang menjalankan amanah,

(NORLEEN MOHAMED ALI) RPh 4232
Ketua Penolong Pengarah Kanan
Seksyen Farmakovigilans
b.p. Timbalan Pengarah
Pusat Komplians dan Kawalan Kualiti
Bahagian Regulatori Farmasi Negara
Kementerian Kesihatan Malaysia

NMA/namr

✉ norleen@npra.gov.my/nurulaimi@npra.gov.my
☎ +603-78835442

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Endix Cream

Endix Cream digunakan untuk rawatan jangkitan kulat pada kulit, dan juga keadaan seperti ekzema dan keradangan kulit.

Bagaimana Endix Cream berfungsi

Endix Cream mengandungi econazole nitrate dan triamcinolone acetonide.

Econazole nitrate berfungsi membunuh kulat. Triamcinolone acetonide adalah sejenis kortikosteroid yang mengurangkan keradangan, gatal-gatal dan alahan seperti kemerahan dan bengkak.

Sebelum menggunakan Endix Cream

- Bila tidak boleh menggunakan

- Jangan gunakan Endix Cream, jika/untuk :
- anda mempunyai alahan terhadap econazole nitrate, triamcinolone acetonide atau mana-mana kandungan Endix Cream (disenarai di Maklumat lanjut);
 - jangkitan bakteria (seperti tuberkulosis, sifilis)
 - jangkitan virus pada kulit (seperti cacar air atau chickenpox; herpes simplex; herpes zoster atau cacar api, cacar ular, kayap ular).
 - keradangan kulit di sekitar mulut, muka, mata dan telinga.
 - ulser kulit, melecur atau chilblains (keradangan saluran darah kecil dalam kulit akibat pendedahan berulang kali kepada cuaca sejuk)

- jangkitan kuman pada/dalam telinga
- tanda awal keradangan kulit

- Sebelum menggunakan Endix Cream

Sila bincang dengan doctor atau ahli farmasi sebelum digunakan pada bayi dan kanak-kanak.

Mengandung dan menyusukan anak

- Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi jika anda mengandung, merancang untuk mengandung atau sedang menyusukan anak sebelum menggunakan sebarang ubat.
- Jangan gunakan dalam tempoh 3 bulan pertama kehamilan
- Ubat ini mungkin dirembeskan ke dalam susu ibu, gunakan dengan berhati-hati semasa menyusui.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya, atau kedai makanan kesihatan.

Cara menggunakan Endix Cream

- Berapa banyak harus digunakan

- Sapukan sedikit pada bahagian kulit yang terjangkit.
- Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda dengan teliti. Ia mungkin berbeza dari maklumat di dalam risalah ini. Jika anda tidak memahami arahan pada label ubat anda, sila rujuk kepada doktor atau ahli farmasi.

- Bila perlu digunakan

- Sapukan sekali atau dua kali sehari atau seperti yang diarahkan oleh doctor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

- Gunakan Endix Cream untuk tempoh yang ditetapkan oleh doktor anda.
- Gunakan ubat ini hanya untuk keadaan yang ditetapkan. Jangan menggunakannya untuk tempoh yang lebih lama daripada yang ditetapkan.

- Beritahu doktor anda jika keadaan anda tidak bertambah baik.
- Jangan gunakan lebih daripada 7 hari.

- Jika terlupa menggunakan

Sapukan dos yang tertinggal sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos seterusnya, abaikan dos yang tertinggal dan kemudian teruskan menyapu ubat mengikut jadual seperti biasa. Jangan sapukan dos berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

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

Semasa menggunakan Endix Cream

- Perkara yang perlu dilakukan

- Jika kerengsaan berlaku, hentikan penggunaannya dan maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda.
- Guna ubat anda mengikut arahan doktor .
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Endix Cream.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa menggunakan ubat ini.
- Gunakan Endix Cream hanya dengan preskripsi doktor.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.
- Jangan mula menggunakan sebarang ubat baharu tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

- Jangan memberi Endix Cream kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.
- Jangan balut kawasan kulit yang dirawat melainkan diarahkan berbuat demikian oleh doktor anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Endix Cream adalah untuk kegunaan luaran sahaja.
- Elakkan dari terkena mata.
- Rujuk doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan pada permukaan yang luas atau di bawah pembalut oklusif termasuk napkin pada bayi dan kanak-kanak.
- Beritahu doktor atau ahli farmasi jika keadaan anda tidak bertambah baik.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain, Endix Cream boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya. Kesan sampingan berikut mungkin berlaku:

Kulit

- Jangkitan bakteria dan virus pada kulit.
- Keradangan kulit, kerengsaan, dan tindak balas kulit seperti ruam, geligata, tindak balas alahan dan pigmentasi.

Penggunaan untuk tempoh masa yang lama boleh menyebabkan:

- Penipisan kulit serta senang lebam.
- Peningkatan pertumbuhan rambut yang luar biasa.
- Garisan ungu kemerahan pada kulit.

Hormon

Penggunaan berlanjutan atau teknik pembalut oklusif boleh menyebabkan gangguan hormon.

Mata

Penggunaan berpanjangan pada kulit kelopak mata boleh menyebabkan glaucoma (peningkatan tekanan di dalam mata) dan katarak (kanta mata menjadi kabur)

Kesan sampingan lain:

- bengkak
- kencing manis
- osteoporosis (tulang lemah dan rapuh)
- kelewatan pertumbuhan pada kanak-kanak

Jika berlaku sebarang kesan sampingan serius atau tidak tertera dalam risalah ini, sila hubungi doktor atau ahli farmasi.

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

Cara penyimpanan dan pelupusan Endix Cream

- Penyimpanan

- Jauhi semua ubat daripada kanak-kanak.
- Simpan di bawah suhu 30°C.
- Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput atau jika penutup muncung tiub telah rosak atau tiub telah bocor.

- 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 dapat membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Endix Cream adalah krim berwarna putih. Terdapat dalam tiub 10g yang dibungkus secara individu di dalam kotak kadbod.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Econazole Nitrate 10mg
Triamcinolone Acetonide 1mg

- Bahan tidak aktif
Citric acid; Propyl Paraben; Polysorbate 60; Sorbitan monostearate 60(Span 60); Stearyl alcohol; Liquid Paraffin; Propylene Glycol; Purified Water; Methyl Paraben; Cetanol.

- Nombor MAL

MAL08082701AZ

Pengilang

Dongkwang Pharm. Co., Ltd.
115, Sandan-ro, Pyeongtaek-si,
Gyeonggi-do, South Korea.

Pemegang Pendaftaran Produk

Propharm (M) Sdn Bhd
No.8, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200, Kuala Lumpur.

Tarikh kemaskini RiMUP

14/2/2023

Nombor siri:

NPRA(R4/1)301122/00111

What is in this leaflet

1. What Endix Cream is used for
2. How Endix Cream works
3. Before you use Endix Cream
4. How to use Endix Cream
5. While you are using it
6. Side effects
7. Storage and Disposal of Endix Cream
8. Product Description
9. Manufacturer and Product Registration Holder
10. Date of revision

What Endix Cream is used for

Endix cream is used for the treatment of skin fungal infections, as well as eczema with inflammatory skin conditions.

How Endix Cream works

Endix Cream contains econazole nitrate and triamcinolone acetonide.

Econazole nitrate, works by killing the fungal that caused infections. Triamcinolone acetonide is a type of corticosteroid that reduces inflammation, itching and allergic reaction such as redness and swelling.

Before you use Endix Cream

- When you must not use it

Do not use Endix Cream if you are/have:

- allergic to econazole nitrate, triamcinolone acetonide or any other ingredient of Endix Cream (listed in product description)
- bacterial infection (such as tuberculosis, syphilis)
- viral skin infection (such as chickenpox, herpes simplex, herpes zoster).
- inflammation of skin around mouth, face, eyes and ears.
- skin ulcers, burns or chilblains (inflammation of the small blood vessels in skin due to repeated exposure to cold)
- bacterial infection of/in the ear
- early signs of skin inflammation

- Before you start to use it

Please consult your doctor or pharmacist for use in infant and children.

Pregnancy and lactation

- Please consult your doctor or pharmacist if you are pregnant, planning for pregnancy or breast-feeding before using any medicine
- Do not use in the first 3 months of pregnancy.
- This medicine might be secreted into the breastmilk, thus you must use with caution while breastfeeding.

- Taking other medicines

Tell your doctor if you are taking any other medicines, including any that you buy without a prescription from a pharmacy, supermarket or health food shop.

How to use Endix Cream

- How much to use

- Apply the cream sparingly to the affected area.
- Follow all directions given to you by your doctor and pharmacist carefully. They may differ from the information contained in this leaflet. If you do not understand the instructions on the label, ask your doctor or pharmacist for help.

- When to use it

Apply once or twice daily or as directed by your doctor or pharmacist.

- How long to use it

- Use Endix Cream for the duration that the doctor recommends.
- Use this medication only for the condition prescribed. Do not use it for longer than prescribed.
- Inform your doctor if your condition does not improve.
- Do not use more than 7 days.

- If you forget to use it

Apply the missed dose as soon as you remember. If it is almost time for your next dose, wait until then to apply the medicine and skip the missed dose. Do not apply a double dose to make up for the missed dose.

- If you use too much (overdose)

Contact your doctor immediately or go to the Emergency Department of your nearest hospital, if you or anyone else may have accidentally ingested or have used too much of this medicine. Do this even if there are no signs of discomfort or poisoning. You may need urgent medical attention.

While you are using it

- Things you must do

- If irritation occurs, stop using it and inform your doctor or pharmacist.
- Use your medicine exactly as your doctor has told you.
- Tell all the doctors, dentists and pharmacists treating you that you are using Endix Cream.
- Tell your doctor immediately if you become pregnant while using this medication.
- Take Endix Cream only with a doctor's prescription.

- Things you must not do

- Do not stop using the medicine unless advised by your doctor.
- Do not use any new medicines without consulting your doctor or pharmacist.
- Do not give Endix Cream to anyone else, even if they have the same symptoms or condition as you.
- Do not bandage or otherwise wrap the treated skin area unless directed to do so by your doctor.

- Things to be careful of

- Endix Cream is for external use only.
- Avoid contact with eyes.
- Consult doctor or pharmacist before using on extensive surface or under occlusive dressings including baby napkins in infants and children
- Tell your doctor or pharmacist if your condition does not improve.

Side effects

Like all medicines, Endix Cream can cause side effects, although not everybody gets them. The following effects may occur:

Skin

- skin bacterial and viral infections.
- skin inflammation, irritation, and skin reaction such as rash, hives, allergic reactions and pigmentation.

Prolonged use may cause:

- Thinning of skin with easy bruising
- Unusual increase in hair growth
- Red-purple stretch marks on the skin.

Hormone

Prolonged use or occlusive dressing technique may cause hormone imbalance.

Eye

Prolonged use on eyelid could cause glaucoma (increase in eye pressure) and cataract (clouding of lens).

Other side effects :

- swelling
- diabetes
- osteoporosis (weak and brittle bones)
- growth delay in children

If any of the side effects become serious or any other side effects not listed in this leaflet, please inform the doctor or pharmacist.

You may report any side effects or adverse drug reactions directly to the National Centre for Adverse Drug Reaction Monitoring visiting the website npa.gov.my [Consumers→ Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF) or Vaccines (AEFI)]

Storage and Disposal of Endix Cream

- Storage

- Keep out of the reach and sight of children.
- Store below 30°C.
- Do not use this product after the expiry date or if the tube is leaking or if the tube nozzle cover is broken.

- Disposal

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

Product Description

- What it looks like

Endix Cream is a white coloured cream. It is available in 10g tube individually packed within a cardboard box.

- Ingredients

- Active ingredient(s)
Econazole Nitrate 10mg
Triamcinolone Acetonide 1mg

- Inactive ingredients

Citric acid; Propyl Paraben; Polysorbate 60; Sorbitan monostearate 60(Span 60); Stearyl alcohol; Liquid Paraffin; Propylene Glycol; Purified Water; Methyl Paraben; Cetanol.

- MAL number(s):

MAL08082701AZ

Manufacturer

Dongkwang Pharm. Co., Ltd.
115, Sandan-ro, Pyeongtaek-si,
Gyeonggi-do, South Korea.

Product Registration Holder

Proparm (M) Sdn Bhd
No.8, Jalan Udang Harimau 2,
Medan Niaga Kepong,
51200, Kuala Lumpur.

Date of revision

14/2/2023

Serial Number:

NPRA(R/1)301122/00111