

SKINOREN® CREAM

Azelaic acid (200mg/g)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Simpan Risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.

Apakah kegunaan Skinoren® Cream

- Skinoren digunakan pada kulit untuk merawat jerawat.
- Jangan menggunakan ubat ini untuk keadaan kulit yang lain.

Bagaimana Skinoren® Cream berfungsi

- Skinoren menyerang bakteria yang menyebabkan jerawat.
- Skinoren juga mengurangkan pengumpulan sel-sel kulit mati yang akan menyekat liang-liang kulit yang membentuk jerawat

Sebelum menggunakan Skinoren® Cream

- Bila tidak boleh menggunakan
Jangan gunakan Skinoren® Cream:
 - Jika anda alah terhadap azelaic acid atau bahan-bahan lain dalam Skinoren (disenaraikan dalam "Bahan-bahan kandungan").
- Sebelum mula menggunakan
 - Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Skinoren.
- Jika mengambil ubat-ubat lain
 - Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil ubat lain.

Cara menggunakan Skinoren® Cream

- Cuci kawasan kulit yang perlu dirawat dengan air. Gunakan agen pembersih yang lembut jika kulit anda berminyak. Keringkan kulit dan

sapukan Skinoren pada kulit dengan lembut. Basuh tangan anda dengan cermat selepas menggunakan Skinoren.

- Berapa banyak harus digunakan

- Jumlah Skinoren yang harus digunakan akan bergantung kepada luas kawasan yang terlibat.
 - o Sebagai panduan, jika seluruh muka anda terlibat, gunakan 1 hujung jari (kira-kira 0.5 g) setiap kali anda sapukan Skinoren.
 - o Sekiranya anda mempunyai jerawat di dada, belakang badan dan muka, sesuaikan jumlah krim dengan sewajarnya.
- Gunakan ubat ini seperti yang ditentukan oleh doktor anda. Tanya doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

- Bila perlu digunakan

- Sapukan Skinoren mengikut arahan doktor anda atau pada kawasan kulit yang terlibat dua kali sehari (pagi dan malam).

- Berapa lama perlu digunakan

- Tempoh penggunaan Skinoren berbeza bagi setiap orang. Ia bergantung betapa teruknya jerawat ketika memulakan rawatan. Anda akan dapat melihat pemulihan yang ketara selepas kira-kira 4 minggu. Untuk mendapatkan kesan terbaik, anda perlu menggunakan Skinoren secara berterusan selama beberapa bulan. Walau bagaimanapun, anda tidak boleh mengguna Skinoren selama lebih dari 12 bulan pada satu-satu masa.

- Jika terlupa menggunakan

- Jangan gunakan Skinoren dengan jumlah yang banyak untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika menggunakannya secara berlebihan (terlebih dos)

- Jangan risau, tiada risiko keracunan yang telah dilaporkan jika terlebih dos (iaitu bila krim

digunakan sekali di permukaan kulit yang luas) atau tertelan krim.

Jika anda mempunyai sebarang keraguan mengenai penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Skinoren® Cream

- Perkara yang perlu dilakukan

- Skinoren hanya untuk kegunaan pada kulit sahaja.
- Berhenti menggunakan Skinoren dan beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengalami reaksi alergi (seperti ruam).
- Biasanya kerengsaan kulit berlaku dengan penggunaan Skinoren pada permulaan rawatan. Dalam kebanyakan kes, kerengsaan ringan akan berkurang apabila rawatan diteruskan. **Sekiranya kerengsaan kulit tetap berlaku:**
 - o kurangkan jumlah Skinoren yang anda sapu setiap kali
 - o atau hanya sapu sekali sehari
 - o atau hentikan rawatan buat sementara waktu

Beritahu doktor anda jika kerengsaan kulit masih berlarutan.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan tersentuh Skinoren pada mata, mulut atau membran mukus yang lain. Jika berlaku, segera basuh dengan air sejuk yang secukupnya.

- Perkara yang perlu diberi perhatian Kehamilan dan penyusuan

- Pengalaman menggunakan bahan aktif azelaic acid semasa mengandung adalah terhad. Jika anda mengandung atau menyusu, mungkin mengandung atau merancang untuk mengandung, mintalah nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini.
- Jangan biarkan bayi tersentuh dengan kulit atau payudara yang dirawat dengan Skinoren

SKINOREN[®] CREAM

Azelaic acid (200mg/g)

Maklumat penting mengenai bahan-bahan Skinoren[®] Cream

- Krim Skinoren mengandungi benzoic acid yang boleh menyebabkan kerengsaan ringan pada kulit, mata dan membran 2arik.
- Skinoren mengandungi *propylene glycol* yang boleh menyebabkan kerengsaan kulit.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan berikut adalah berdasarkan laporan dari kajian klinikal dan pengawasan pasca pemasaran berkaitan dengan Skinoren yang bermula dengan yang paling kerap:

Sangat kerap (mungkin menjejaskan lebih daripada 1 dalam 10 pengguna):

- Rasa kulit terbakar
- Gatal atau kemerahan kulit yang tidak normal pada tempat yang disapu krim

Kerap (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 pengguna):

- Pengelupasan
- Kesakitan
- Kekeringan
- Perubahan warna dan kerengsaan pada tempat yang disapu krim

Tidak kerap (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang):

- Kulit bersisik dan merah
- Jerawat atau kehilangan pigmen kulit
- Kesemutan
- Keradangan kulit
- Ketidakelesaan atau bengkak pada tempat yang disapu krim

Jarang berlaku (mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang):

- Keradangan bibir
- Lepuh kecil
- Ekzema
- Ulser
- Rasa hangat pada tempat yang disapu krim

- Reaksi alahan

Tidak diketahui (kekerapan tidak dapat dianggarkan daripada data)¹:

- Bengkak kulit
- Bengkak mata
- Bengkak muka (mungkin berlaku dengan hipersensitiviti)
- Ruam
- Geligata
- Menerukkan asma

¹ Kesan sampingan tambahan ini telah dilaporkan pada orang yang menggunakan Skinoren sejak produk ini mula dipasarkan.

Sekiranya anda mendapat kesan sampingan, beritahu doktor atau ahli farmasi anda. Ini termasuk kemungkinan kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini.

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)*].

Dengan melaporkan kesan sampingan, anda dapat membantu memberikan lebih banyak maklumat mengenai keselamatan ubat ini.

Cara penyimpanan dan pelupusan Skinoren[®] Cream

- Penyimpanan
 - Jauhi ubat daripada kanak-kanak.
 - Simpan di bawah suhu 30°C.
 - Jangan gunakan Skinoren selepas 2 arih luput yang dinyatakan pada kotak. Tarikh luput (bulan) merujuk kepada hari terakhir bulan itu.
 - Selepas bekas dibuka, produk ini hanya boleh digunakan selama 6 bulan.

- 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

- Skinoren adalah krim yang berwarna putih.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif:
Azelaic acid. Setiap gram krim mengandungi 200mg (20% w/w) azelaic acid.

- Bahan-bahan tidak aktif:
Benzoic acid, *Cetearyl octanoate* + *Isopropyl myristate* (PCL Liquid[®]), *Glycerol 85%*, *Glyceryl monostearate 40-55*, *Cetostearyl alcohol*, *Propylene glycol*, *Arlatone 983 S*, *Purified Water*

- Nombor MAL:

MAL20000036AZ

Pengilang

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21
20054 Segrate (Milan) Italy

Pemegang pendaftaran produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd,
B-11-01, The Ascent, Paradigm
No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor Darul Ehsan

Tarikh kemaskini RiMUP

2 May 2023

Nombor Siri

NPRA (R1/2) 28042023/091