

TRAVOCORT® CREAM

Diflucortolone valerate/Isoconazole nitrate (1mg/10mg)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Simpan Risalah ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.

Apakah kegunaan Travocort® Cream

- Travocort adalah ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan kulat pada kulit di mana keradangan (kemerahan, bengkak, sakit) juga menjadi masalah.

Bagaimana Travocort® Cream berfungsi

- Travocort mengandungi dua bahan aktif iaitu *isoconazole nitrate* dan *diflucortolone valerate*. *Isoconazole nitrate* merawat penyakit kulat pada kulit dan *diflucortolone valerate* menekan keradangan pada kulit dan melegakan ketidakselesaan seperti gatal, kulit terbakar dan kesakitan.

Sebelum menggunakan Travocort® Cream

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan gunakan Travocort® Cream:

- Jika anda alah (hipersensitif) terhadap *isoconazole nitrate* atau *diflucortolone valerate* atau bahan-bahan lain dalam ubat ini (disenaraikan dalam bahagian 8).
- Jika anda mempunyai luka di kawasan kulit yang akan dirawat yang berkaitan dengan jangkitan tuberkulosis atau sifilis.
- Jika anda mempunyai jangkitan virus seperti herpes, penyakit

kayap atau cacar air (varicella, herpes zoster)

- mengalami keradangan kulit kronik pada muka (*rosacea*), keradangan kulit di sekitar mulut (dermatitis perioral) atau reaksi kulit setelah vaksinasi di kawasan yang dirawat.

- Sebelum mula menggunakannya

- Berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Travocort.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

- Beritahulah doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil atau telah baru-baru ini mengambil ubat lain, termasuk ubat-ubatan yang diperoleh tanpa preskripsi.
- Interaksi Travocort dengan ubat lain tidak diketahui setakat ini.

Cara menggunakan Travocort® Cream

- Berapa banyak harus digunakan

- Sentiasa menggunakan ubat ini seperti yang diberitahu oleh doktor atau ahli farmasi anda. Tanyalah doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Jangan gunakan Travocort lebih dari 2 minggu.

- Bila perlu digunakan

- Travocort patut digunakan dua kali sehari pada kawasan kulit yang berjangkit. Berhenti menggunakan Travocort apabila keadaan kulit bertambah baik.

- Berapa lama perlu digunakan

- Secara amnya, tempoh rawatan tidak boleh melebihi 2 minggu. Sekiranya perlu, doktor anda mungkin akan mempreskripsikan rawatan susulan dengan sediaan anti-kulat bebas glukokortikoid. Ini berlaku terutamanya jika Travocort digunakan pada pangkal paha atau kawasan genital.

- Jika terlupa menggunakan

- Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan dos yang terlepas. Gunakan dos seterusnya dan teruskan rawatan anda seperti yang ditetapkan. Jumpa dengan doktor atau ahli farmasi, sekiranya anda risau.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Tiada bahaya jika anda menggunakan krim Travocort yang terlalu banyak atau menelannya secara tidak sengaja. Tanyalah doktor atau ahli farmasi anda jika anda risau.

Jika anda mempunyai pertanyaan mengenai penggunaan ubat ini, tanyalah doktor atau ahli farmasi anda.

Semasa menggunakan Travocort® Cream

Kepentingan untuk mengetahui perkara berikut semasa menggunakan Travocort:

Sekiranya anda juga mempunyai jangkitan bakteria pada kulit, doktor akan memberi ubat lain sebagai tambahan kepada Travocort untuk merawat jangkitan ini.

- Perkara yang perlu dilakukan

- Langkah-langkah kebersihan yang kerap adalah penting untuk rawatan: Untuk mengelakkan jangkitan baru, anda haruslah
 - Tukar linen peribadi (kain muka, tuala, seluar dalam) and merebus setiap hari.
 - Ruang di antara jari kaki, mesti dikeringkan dengan teliti selepas mencuci
 - Stoking mesti diganti setiap hari.
- Berbincang dengan doctor jika gejala tidak bertambah baik.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Anda tidak patut tersentuh Travocort pada mata apabila menggunakan pada muka.

TRAVOCORT® CREAM

Diflucortolone valerate/Isoconazole nitrate (1mg/10mg)

Penggunaan ubat-ubatan topikal yang mengandungi glukokortikoid secara meluas pada badan atau untuk jangka masa yang lama, khususnya dalam keadaan tersekat (seperti lampin dan pembalut) akan meningkatkan risiko kesan sampingan.

Hubungi doktor anda jika anda mengalami penglihatan kabur atau gangguan penglihatan yang lain.

Perkara yang perlu diberi perhatian

Terdapat risiko keadaan mata yang disebut glaucoma jika anda menggunakan Travocort yang ditutup dengan pembalut atau dalam jumlah yang banyak dan jangka masa yang panjang atau jika Travocort digunakan pada kawasan sekitar mata.

Sekiranya Travocort digunakan pada kawasan genital, sebahagiannya bahan boleh menyebabkan kerosakan pada produk lateks seperti kondom atau diafragma. Oleh itu, ini mungkin tidak lagi berkesan sebagai alat kontrasepsi atau sebagai perlindungan terhadap penyakit kelamin seperti jangkitan HIV. Berbincanglah dengan doktor atau ahli farmasi anda, jika anda memerlukan lebih banyak maklumat.

Kehamilan dan penyusuan

- Sekiranya anda mengandung atau menyusui, fikir anda mungkin mengandung atau merancang untuk mempunyai bayi, minta nasihat doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat ini. Doktor akan mempertimbangkan faedah dengan berhati-hati terhadap risiko yang berkaitan dengan penggunaan Travocort.
- Glukokortikoid tidak patut digunakan pada tiga bulan pertama kehamilan untuk mengelakkan risiko perkembangan bayi yang belum lahir.
- Jika anda mengandung, anda haruslah mengelakkan mengguna Travocort dengan pembalut, pada

bahagian badan yang besar atau menggunakan krim dalam jangka masa yang panjang.

- Tidak dapat diketahui sama ada bahan aktif Travocort diekskresikan dalam susu manusia. Risiko bagi bayi yang disusui tidak dapat dikesampingkan.
- Jika anda menyusui susu ibu, anda patut
 - Tidak menggunakan Travocort pada payudara
 - Mengelakkan guna Travocort dengan pembalut atau guna pada badan dengan kawasan yang luas
 - Mengelakkan guna dalam jangka masa yang panjang
- Tiada data mengenai kesan krim Travocort terhadap kesuburan.

Memandu dan menggunakan jentera

- Travocort tidak menjejaskan keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin.

Maklumat penting yang mengenai bahan Travocort® Cream

- Travocort mengandungi alkohol cetostearyl.
 - Alkohol Cetostearyl boleh menyebabkan reaksi kulit seperti *Contact Dermatitis*.

Kesan-kesan sampingan

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

Kesan sampingan berikut berlaku dalam kajian klinikal, dan disenaraikan mengikut kekerapannya:

Biasa (mungkin memberi kesan daripada 1 dalam 10 pengguna):

- Kerengsaan kulit dan sensasi terbakar di kawasan aplikasi

Luar biasa (mungkin memberi kesan daripada 1 dalam 100 pengguna):

- Kemerahan atau kekeringan di kawasan aplikasi
- Tanda regangan

Tidak diketahui (tidak dapat dianggarkan dari data):

- Gatal atau lepuh di tempat aplikasi
- Penglihatan kabur

Seperti glukokortikoid lain yang digunakan pada kulit, contohnya Travocort, kesan sampingan berikut juga mungkin berlaku (kekerapannya tidak dapat dianggarkan dari data yang ada):

- Penipisan kulit
- Keradangan folikel rambut
- Pertumbuhan rambut badan
- Pengembangan saluran darah dangkal kecil di kulit
- Keradangan kulit di sekitar mulut
- Perubahan warna kulit
- Reaksi kulit berjerawat, dan / atau alahan terhadap salah satu bahan Travocort.

Oleh kerana bahan-bahan Travocort diserap oleh badan melalui kulit, kesan sampingan ke bahagian badan yang lain (kesan sistemik) mungkin berlaku.

Kesan sampingan tidak dapat dikecualikan pada bayi yang baru lahir jika ibu telah menjalankan rawatan secara meluas atau dalam jangka masa yang panjang semasa kehamilan atau semasa menyusui. Contohnya, aktiviti kelenjar adrenal bayi mungkin menurun (penurunan fungsi adrenokortik) dan daya tahan bayi terhadap penyakit akan diturunkan.

Sekiranya anda mendapat kesan sampingan, beritahulah 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 memberikan lebih banyak maklumat mengenai keselamatan tentang ubat ini.

TRAVOCORT[®] CREAM

Diflucortolone valerate/Isoconazole nitrate (1mg/10mg)

Cara penyimpanan dan pelupusan Travocort[®] Cream

- Penyimpanan

Jauhi ubat daripada kanak-kanak.

Jangan simpan di atas suhu 30°C

Jangan gunakan Travocort selepas tarikh luput yang dinyatakan pada label. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan itu.

- 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

Travocort adalah krim yang lutsinar dan berwarna putih hingga sedikit kekuningan

- Bahan-bahan kandungan

Bahan aktif adalah *Diflucortolone valerate* dan *isoconazole nitrat*. Travocort mengandungi 0.1% w/w *diflucortolone valerate* (1mg/g) dan 1% w/w *isoconazole nitrat* (10mg/g).

Bahan tidak aktif adalah parafin lembut putih, parafin cecair, alkohol cetostearyl, *polysorbate 60*, *sorbitan stearate*, disodium edetate dihidrat dan air yang ditapis.

Lihat bahagian 5 untuk maklumat pada alkohol cetostearyl.

- Nombor MAL:

MAL20001796AZ

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

24/07/2020

Nombor Siri

NPRA (R1/1) 24032022/076