XAMIOL® GEL

Calcipotriol monohydrate / Betamethasone dipropionate (50 mcg/g / 0.5mg/g)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Xamiol® Gel*

Xamiol® Gel digunakan sebagai rawatan topikal plak *Psoriasis vulgaris* kulit kepala dan bukan kulit kepala pada orang dewasa.

Psoriasis adalah keadaan di mana kulit anda mempunyai tompok merah dan tompok bersisik yang berwarna perak. Tompok bersisik adalah sel-sel mati yang biasanya akan jatuh dari kulit anda semasa anda tidak perasan. Psoriasis menyebabkan sel-sel pada kulit anda tumbuh terlalu cepat

Bagaimana *Xamiol® Gel* berfungsi

Xamiol® Gel mengandungi calcipotriol dan betamethasone. Calcipotriol membantu mengurangkan kadar pertumbuhan sel kulit dan memulihkan keadaan manakala betamethasone bertindak untuk mengurangkan keradangan.

Sebelum menggunakan *Xamiol® Gel*

- *Bila tidak boleh menggunakan*

Jangan gunakan *Xamiol® Gel* :
■ Jika anda alah (hipersensitif) terhadap calcipotriol, betamethasone atau bahan-bahan lain dalam *Xamiol® Gel*.
■ Jika anda mempunyai masalah dengan tahap kalsium dalam badan anda ■ Jika anda mempunyai beberapa jenis psoriasis: ini termasuk *guttate*, *erythrodermic, exfoliative* dan pustular.
■ Jika anda mempunyai penyakit hati atau buah pinggang yang serius.

Xamiol® Gel mengandungi steroid yang kuat dan TIDAK boleh digunakan pada kulit yang mempunyai
■ jangkitan yang disebabkan oleh virus (contohnya kudis sejuk atau cacar air)
■ jangkitan yang disebabkan oleh kulat (contohnya ulat air dan kurap)
■ jangkitan yang disebabkan oleh bakteria
■ jangkitan yang disebabkan oleh parasit (cth. kudis)
■ tuberkulosis (batuk kering) atau sifilis (jangkitan bakteria yang selalunya disebar melalui hubungan seks)
■ dermatitis perioral (ruam merah di sekeliling mulut)
■ kulit nipis, urat mudah rosak, tanda regangan
■ Ichthyosis (kulit kering dengan sisik seperti ikan)
■ jerawat
■ rosacea (kemerahan kulit pada muka)
■ ulser atau luka
■ gatal-gatal dubur (laluan belakang) atau organ seks.

Mengandung dan menyusukan anak

Jangan gunakan *Xamiol® Gel* jika anda hamil (atau mungkin hamil) atau anda sedang menyusukan bayi, melainkan anda telah berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu. Jika doktor anda telah bersetuju yang anda boleh menyusukan anak, berhati-hati dan jangan menggunakan *Xamiol® Gel* pada kawasan payudara.

Jumpa doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil sebarang ubat.

- *Sebelum menggunakan Xamiol® Gel*

Berhati-hati dengan *Xamiol® Gel*
Sebelum menggunakan ubat ini, beritahu doktor / jururawat / ahli farmasi anda jika:

■ anda sedang menggunakan ubat lain yang mengandungi steroid, kerana anda mungkin mengalami kesan sampingan
■ anda telah menggunakan ubat ini untuk jangka masa yang lama dan merancang untuk berhenti (kerana kemungkinan psoriasis anda akan menjadi lebih buruk apabila steroid dihentikan secara tiba-tiba)
■ anda mempunyai penyakit kencing manis (diabetes), tahap gula/glukosa dalam darah anda mungkin terjejas oleh steroid
■ kulit anda dijangkiti, kerana anda mungkin perlu hentikan rawatan anda.

Penggunaan untuk kanak-kanak

Xamiol® Gel tidak digalakkan untuk kanak-kanak di bawah umur 18 tahun.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau telah baru-baru ini mengambil apa-apa ubat-lain, termasuk ubat-ubatan yang diperolehi tanpa preskripsi

Cara menggunakan *Xamiol® Gel*

-Cara menggunakan *Xamiol® Gel*: penggunaan pada kulit

Arahan untuk penggunaan yang betul
■ Gunakan hanya pada psoriasis anda dan jangan gunakan pada kulit yang tidak mempunyai psoriasis
■ Goncang botol sebelum digunakan dan tanggalkan penutup
■ Basuh tangan anda dengan baik selepas menggunakan *Xamiol® Gel*. Ini akan mengelakkan penyebaran gel ke bahagian lain badan anda (terutamanya muka, mulut dan mata)
■ Jangan bimbang jika gel terkena pada kulit normal berdekatan psoriasis anda, tetapi lapkannya jika ia disapu terlalu jauh
■ Untuk mencapai kesan yang optimum, adalah disyorkan jangan mandi sebaik sahaja selepas penggunaan *Xamiol® Gel.*

Jika anda mempunyai psoriasis pada kulit kepala

■ Untuk rawatan kulit biasanya jumlah antara 1g hingga 4g setiap hari adalah mencukupi (4g sama dengan satu sudu teh)
■ Untuk mencapai kesan yang optimum, adalah disyorkan bahawa rambut itu tidak dibasuh serta-merta selepas penggunaan *Xamiol® Gel*. Biarkan *Xamio® Gel* kekal pada kulit kepala pada waktu malam atau pada siang hari.

- *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa gunakan *Xamiol® Gel* tepat seperti mana doktor anda telah beritahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- *Bila perlu digunakan*

■ Gunakan gel sekali sehari.

Jika anda menggunakan ubat-ubatan lain yang mengandungi calcipotriol, jumlah calcipotriol tidak boleh melebihi 15g sehari dan bahagian yang dirawat tidak boleh melebihi 30% daripada jumlah permukaan badan.

- *Berapa lama perlu digunakan*

■ Tempoh rawatan awal biasanya adalah 4 minggu untuk kawasan-kawasan kulit kepala dan 8 minggu untuk kawasan luar kulit kepala
■ Doktor anda mungkin menetapkan tempoh rawatan yang berbeza
■ Doktor anda mungkin memutuskan untuk memberikan rawatan berulangan

- *Jika terlupa menggunakan*

Jangan ambil dos yang berganda untuk mengantikan dos individu yang anda terlupa.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

■ Hubungi doktor anda jika anda telah menggunakan lebih daripada 15g dalam satu hari.
■ Penggunaan *Xamiol® Gel* berlebihan untuk jangka masa yang lama juga boleh menyebabkan masalah kalsium di dalam darah, yang biasanya menjadi normal apabila rawatan dihentikan
■ Doktor anda mungkin perlu menjalankan ujian darah untuk memastikan penggunakan gel yang terlalu banyak tidak menyebabkan masalah kalsium di dalam darah
■ Penggunaan yang berlebihan dan berpanjangan juga boleh menyebabkan kelenjar adrenal anda berhenti berfungsi dengan betul (kelenjar adrenal terdapat berdekatan dengan buah pinggang dan menghasilkan hormon).

Semasa menggunakan *Xamiol® Gel*

- *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 *Xamiol® Gel*.

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

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

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

Jangan memberi *Xamiol® Gel* kepada sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

■ Elakkan penggunaan di bawah topi mandi atau pembalut ketat kerana ia meningkatkan penyerapan steroid
■ Elakkan penggunaan pada lipatan kulit (pangkal paha, ketiak, di bawah dada) kerana ia meningkatkan penyerapan steroid
■ Elakkan penggunaan pada bahagian muka atau organ seks anda kerana kawasan tersebut adalah sangat sensitif terhadap steroid
■ Elakkan berjemur berlebihan, penggunaan solarium berlebihan dan rawatan cahaya lain.

Memandu dan menggunakan jentera

Ubat ini tidak patut mempunyai apa-apa kesan kepada keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin.

Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan dalam *Xamiol® Gel*

Xamiol® Gel mengandungi butylated hydroxytoluene (E321) yang boleh menyebabkan reaksi kulit tempatan (contohnya keradangan kulit sentuhan), atau iritasi pada mata dan membran mukus.

Kesan-kesan sampingan

Seperti ubat-ubatan lain *Xamiol® Gel* boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kira-kira 1 dalam 12 orang mungkin mengalami kesan sampingan , tetapi kebanyakan ini adalah reaksi di kawasan di mana gel telah digunakan.

Kesan sampingan yang serius

Beritahu doktor / jururawat anda dengan segera atau secepat mungkin jika mana-mana yang berikut berlaku. Anda mungkin perlu menghentikan rawatan anda.

Kesan-kesan sampingan serius berikut telah dilaporkan untuk *Xamiol® Gel.* Tidak biasa (memberi kesan kurang daripada 1 dalam 100 orang)
■ Psoriasis anda menjadi semakin teruk. Jika psoriasis anda menjadi lebih teruk , beritahu doktor anda secepat mungkin. Beberapa kesan sampingan yang serius adalah diketahui disebabkan oleh betamethasone (steroid yang kuat) , salah satu bahan dalam *Xamiol® Gel*. Anda perlu memberitahu doktor anda secepat mungkin jika ada kesan-kesan sampingan yang serius berlaku. Kesan-kesan sampingan lebih cenderung untuk berlaku selepas penggunaan ubat untuk jangka masa yang panjang, atau penggunaan di bawah keadaan oklusif. Kesan-kesan sampingan termasuk yang berikut:
■ Kelenjar adrenal anda mungkin berhenti berfungsi dengan betul . Tanda-tandanya adalah keletihan, kemurungan dan keresahan.
■ Katarak (tanda-tanda ialah penglihatan yang kurang jelas dan kabur, kesusahan melihat pada waktu malam dan sensitiviti kepada cahaya) atau peningkatan tekanan di dalam mata anda (tanda-tanda ialah sakit mata, mata merah atau penglihatan kabur)
■ Jangkitan (kerana sistem imun anda yang melawan jangkitan mungkin ditekan dan menjadi lemah)
■ Pustular Psoriasis (kawasan merah dengan nanah kekuningan biasanya pada tangan atau kaki). Jika anda dapati ini , berhenti mengambil *Xamiol® Gel* dan beritahu doktor anda secepat mungkin

■Kesan ke atas kawalan metabolik kencing manis (jika anda mempunyai diabetes , anda mungkin mengalami perubahan pada paras glukosa darah).

Kesan sampingan serius yang telah diketahui disebabkan oleh calcipotriol
■ Reaksi alahan dengan bengkak yang mendalam pada bahagian muka atau bahagian badan yang lain seperti tangan atau kaki . Bengkak mulut / tekak dan masalah pernafasan mungkin berlaku. Jika anda mempunyai reaksi alahan , berhenti mengambil *Xamiol® Gel* , beritahu doktor anda dengan segera atau mendapat rawatan di hospital yang terdekat
■Rawatan dengan gel ini boleh menyebabkan tahap kalsium dalam darah atau air kencing anda meningkat (biasanya apabila terlalu banyak gel telah digunakan). Tanda-tanda peningkatan kalsium dalam darah adalah sakit tulang, sembelit , kurang selera makan , loya dan muntah. Ini boleh menjadi serius, dan anda perlu menghubungi doktor anda dengan segera. Walau bagaimanapun , apabila rawatan dihentikan, tahap kalsium akan kembali kepada normal.

Jika anda perasan perubahan seperti yang dinyatakan di atas atau yang lain dalam kesihatan anda semasa mengambil ubat ini, beritahu doktor anda.

Jika mana-mana kesan sampingan serius, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web portal.bpfk.gov.my (*Consumers →Reporting*).

Cara penyimpanan dan pelupusan *Xamiol® Gel*

- *Penyimpanan*
  ■ Jauhi ubat daripada kanak-kanak.
  ■ Jangan gunakan *Xamiol® Gel* selepas tarikh tamat tempoh, yang dinyatakan pada botol selepas EXP. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut ■ Jangan simpan di dalam peti sejuk. Pastikan botol disimpan di dalam karton tersebut untuk melindungi daripada cahaya
  ■ Tempoh simpanan adalah 3 tahun jika dibiarkan tanpa dibuka
  ■ Buang botol dengan baki gel selepas 3 bulan pembukaan pertama.
  ■ Jangan simpan di atas 30°C.

- *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*
  Xamiol® Gel adalah gel hampir jernih, tidak berwarna hingga berwarna putih kekuningan dan diisikan ke dalam botol polietilena berketumpatan tinggi dengan muncung polietilena berketumpatan rendah dan skru penutup polietilena berketumpatan tinggi.

  Botol diletakkan dalam karton. Saiz pek: 15, 30, 60, 2 x 60g dan 3 x 60g.
  Bukan semua saiz pek dipasarkan.

- *Bahan-bahan kandungan*
  - Bahan aktif
  Calcipotriol and Betamethasone.

  Satu gram gel mengandungi 50 micrograms calcipotriol (sebagai monohydrate) and 0.5 miligram betamethasone (sebagai dipropionate).

  - Bahan tidak aktif
    - Paraffin, liquid
    - Polypropylene glycol-15 stearyl ether
    - Castor oil, hydrogenated

- *Nombor MAL*
MAL10120015A

Pengilang
LEO Laboratories Ltd
285 Cashel Road Crumlin,
Dublin 12, Ireland.

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

Tarikh kemaskini RiMUP
14/05/2025

Nombor siri:
BPFK(R4/1)181115/00435