TOPOCAIN-LP CREAM

Lidocaine 2.5% w/w and Prilocaine 2.5% w/w

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Topocain-LP Cream

Topocain-LP Cream mengandungi dua bahan aktif iaitu *lidocaine* dan *prilocaine*. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dipanggil anestetik setempat.

Dewasa, Remaja, dan Kanak-kanak

Ia boleh digunakan untuk mengebaskan kulit sebelum:

- Memasukkan jarum (contohnya, jika anda menjalani suntikan atau ujian darah).
- Pembedahan kulit yang kecil.

Dewasa dan Remaja

Ia juga boleh digunakan untuk:

- Mengebaskan alat kelamin sebelum disuntik dan prosedur perubatan seperti membuang ketuat.

Dewasa

Ia juga boleh digunakan untuk mengebaskan kulit sebelum:

- Membersihkan atau membuang kulit yang rosak akibat ulser kaki.

Bagaimana Topocain-LP Cream berfungsi

Topocain-LP Cream berfungsi dengan mengebaskan permukaan kulit untuk jangka masa yang singkat. Ia diletakkan pada kulit sebelum prosedur perubatan tertentu. Ia membantu menghilangkan rasa sakit pada kulit; walaubagaimanapun, anda mungkin masih merasakan kesakitan dan sentuhan.

Sebelum menggunakan Topocain-LP Cream

- Bila tidak boleh menggunakan

Jangan menggunakan Topocain-LP Cream jika:

- Anda mempunyai alergi pada *lidocaine* dan *prilocaine*, atau anestetik setempat yang serupa atau bahan-bahan kandungan lain dalam produk ini.

- Sebelum menggunakan Topocain-LP Cream

Maklumkan kepada doktor anda jika:

- Anda dan anak anda mempunyai penyakit keturunan yang menjejaskan darah iaitu kekurangan '*glucose-6- phosphate dehydrogenase'*.
- Anda dan anak anda mempunyai masalah dengan tahap pigmen darah yang dipanggil '*methaemoglobinaemia'*.
- Jangan menggunakan Topocain-LP Cream pada kawasan yang mempunyai ruam kulit, luka, lecet, atau luka terbuka yang lain, kecuali ulser kaki. Jika ada masalah ini, sila berjumpa dengan doktor, ahli farmasi atau jururawat sebelum menggunakan produk ini.
- Anda dan anak anda mempunyai keadaan kulit gatal yang dipanggil 'dermatitis atopik', masa penggunaan yang lebih singkat mungkin mencukupi. Masa penggunaan lebih lama daripada 30 minit boleh mengakibatkan peningkatan kejadian tindak balas kulit tempatan.
- Anda mengambil produk tertentu untuk penyakit aritmia jantung (*antiarrhythmics* kelas III, seperti *amiodarone*). Dalam kes ini, doktor akan memantau fungsi jantung anda.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan / mengambil, baru-baru ini menggunakan / mengambil atau mungkin menggunakan / mengambil sebarang ubat-ubat lain. Ini termasuk ubat-ubatan yang anda beli tanpa preskripsi dan ubat-ubatan herba. Ini kerana Topocain-LP Cream boleh menjejaskan cara sesetengah ubat berfungsi dan sesetengah ubat boleh memberi kesan kepada Topocain-LP Cream.

Khususnya, beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda atau anak anda baru-baru ini menggunakan atau diberi mana-mana ubat berikut:

- Ubat yang digunakan untuk merawat jangkitan, dipanggil 'sulfonamida'.
- Anestetik setempat yang lain.
- Ubat untuk merawat degupan jantung yang tidak selari, seperti amiodarone.
- Cimetidine atau beta-blocker, yang boleh menyebabkan peningkatan paras darah lidocaine. Interaksi ini tidak mempunyai kaitan klinikal dalam rawatan jangka pendek dengan Topocain-LP Cream dalam dos yang disyorkan.

Cara menggunakan Topocain-LP Cream

- Berapa banyak harus digunakan

Gunakan pada kulit sebelum prosedur kecil (seperti memasukkan jarum atau pembedahan kulit yang kecil):

- Krim diletakkan pada kulit dalam lapisan tebal. Ikut arahan pada risalah atau arahan daripada profesional penjagaan kesihatan anda. Dalam kes tertentu, profesional penjagaan kesihatan anda perlu menggunakan krim tersebut.
- Krim kemudian ditutup dengan pembalut (bungkus plastik). Ini akan ditanggalkan sejurus sebelum prosedur bermula. Jika anda menggunakan krim itu sendiri, pastikan anda telah diberi pembalut oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat anda.
- Dos biasa untuk orang dewasa dan remaja melebihi 12 tahun ialah 2g (gram).
- Bagi orang dewasa dan remaja melebihi 12 tahun, letakkan krim sekurang-kurangnya 60 minit sebelum prosedur (kecuali jika krim digunakan pada alat kelamin). Walau bagaimanapun, jangan letakkannya lebih daripada 5 jam sebelum.

TOPOCAIN-LP CREAM

Lidocaine 2.5% w/w and Prilocaine 2.5% w/w

Kanak-Kanak
Gunakan pada kulit sebelum prosedur kecil (seperti memasukkan jarum atau pembedahan kulit yang kecil) – Masa penggunaan: kira-kira 1 jam.

Bayi yang baru lahir dan bayi berumur 0-3 bulan:
Sebanyak 1g krim pada kawasan kulit bersaiz tidak lebih daripada 10cm^2 .
Masa penggunaan: tidak melebihi 1 jam.
Hanya satu dos tunggal perlu diberikan dalam mana-mana tempoh 24 jam.

Bayi berumur 3-12 bulan:
Sebanyak 2g krim pada jumlah kawasan kulit bersaiz tidak lebih daripada 20cm^2 .
Masa penggunaan: kira-kira 1 jam.

Kanak-kanak berumur 1-6 tahun:
Sebanyak 10g krim pada jumlah kawasan kulit bersaiz tidak lebih daripada 100cm^2 . Masa penggunaan: kira-kira 1 jam, maksimum 5 jam.

Kanak-kanak berumur 6-12 tahun:
Sebanyak 20g krim pada jumlah kawasan kulit bersaiz tidak lebih daripada 200cm^2 . Masa penggunaan: kira-kira 1 jam, maksimum 5 jam.

Topocain-LP Cream boleh digunakan pada kanak-kanak dengan keadaan kulit yang dipanggil "dermatitis atopik"; walau bagaimanapun, masa penggunaan adalah tidak melebihi 30 minit.

Gunakan pada kulit sebelum prosedur hospital (seperti cantuman belahan kulit) yang memerlukan anestesia kulit yang dalam:

- Topocain-LP Cream boleh digunakan dengan cara ini pada orang dewasa dan remaja melebihi 12 tahun, tetapi hanya di bawah pengawasan doktor atau jururawat.
- Dos biasa ialah 1.5g hingga 2g krim untuk setiap kawasan kulit yang bersaiz 10cm^2 .
- Krim diletakkan di bawah pembalut selama 2 hingga 5 jam.

Gunakan pada kulit sebelum membuang bintik-bintik seperti ketuat yang dipanggil "*mollusca*":

- Topocain-LP Cream boleh digunakan pada kanak-kanak dan remaja dengan keadaan kulit yang dipanggil "dermatitis atopik".
- Dos biasa bergantung kepada umur kanak-kanak dan digunakan selama 30 hingga 60 minit (30 minit jika pesakit mempunyai dermatitis atopik). Doktor, jururawat atau ahli farmasi anda akan memberitahu anda jumlah krim yang perlu digunakan.

Gunakan pada kulit alat kelamin sebelum suntikan anestetik setempat:

- Topocain-LP Cream boleh digunakan dengan cara ini pada orang dewasa dan remaja melebihi 12 tahun oleh profesional penjagaan kesihatan sahaja.
- Dos biasa ialah 1g krim (1g hingga 2g untuk kulit alat kelamin wanita) untuk setiap kawasan kulit yang bersaiz 10cm^2 .
- Krim diletakkan di bawah pembalut. Ini dilakukan selama 15 minit pada kulit alat kelamin lelaki dan selama 60 minit pada kulit alat kelamin wanita.

Gunakan pada alat kelamin sebelum pembedahan kulit kecil (seperti menghilangkan ketuat):

- Topocain-LP Cream boleh digunakan dengan cara ini pada orang dewasa dan remaja melebihi 12 tahun oleh profesional penjagaan kesihatan sahaja.
- Dos biasa ialah 5g hingga 10g krim selama 10 minit. Tidak perlu menggunakan pembalut. Prosedur perubatan hendaklah dimulakan dengan segera.

Gunakan pada ulser kaki sebelum membersihkan atau membuang kulit yang rosak:

- Topocain-LP Cream boleh digunakan dengan cara ini pada orang dewasa, tetapi hanya di bawah pengawasan doktor atau jururawat.
- Dos biasa ialah 1g hingga 2g krim untuk setiap kawasan kulit iaitu 10cm^2 sehingga jumlah keseluruhan iaitu 10g.
- Krim diletakkan di bawah pembalut kedap udara seperti bungkusan plastik. Ini dilakukan selama 30 hingga 60 minit sebelum ulser dibersihkan. Hilangkan krim dengan kain kasa kapas dan mulakan pembersihan tanpa berlengah-lengah.
- Topocain-LP Cream boleh digunakan sebelum membersihkan ulser kaki sehingga 15 kali dalam tempoh 1- 2 bulan.
- Topocain-LP Cream adalah untuk kegunaan tunggal apabila digunakan pada ulser kaki. Sebarang lebihan kandungan pada tiub hendaklah dibuang setiap kali selepas pesakit dirawat.

<u>- Bila perlu digunakan</u>
Doktor anda akan menentukan bila waktu yang sesuai untuk anda menggunakan Topocain-LP Cream mengikut jenis keadaan yang anda alami.

<u>- Berapa lama perlu digunakan</u>
Teruskan menggunakan Topocain-LP Cream selama mana yang disyorkan oleh doktor.

<u>- Jika terlupa menggunakan</u>
Rujuk doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang perlu anda lakukan jika anda terlupa menggunakannya.

<u>- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)</u>
Jika anda menggunakan Topocain-LP melebihi seperti yang diterangkan dalam risalah atau lebih daripada yang diarahkan oleh doktor, ahli farmasi atau jururawat anda, berbincang dengan mereka dengan segera walaupun anda tidak mengalami sebarang gejala.

Senarai dibawah adalah gejala yang akan dialami sekiranya menggunakan terlalu banyak Topocain-LP Cream. Gejala ini tidak mungkin berlaku jika Topocain-LP Cream digunakan seperti yang disyorkan.

- Rasa pening kepala atau pening.
- Rasa menyengat pada kulit di sekitar mulut dan kebas lidah.
- Deria rasa tidak normal.
- Penglihatan kabur.
- Telinga berdesing.
- Terdapat juga risiko 'methaemoglobinaemia akut' (masalah dengan tahap pigmen darah). Ini lebih berkemungkinan apabila ubat-ubatan tertentu telah

TOPOCAIN-LP CREAM

Lidocaine 2.5% w/w and Prilocaine 2.5% w/w

diambil pada masa yang sama. Jika ini berlaku, kulit akan menjadi kelabu kebiruan kerana kekurangan oksigen.

Dalam kes terlebih dos yang serius, gejala mungkin termasuk sawan, tekanan darah rendah, pernafasan perlahan, nafas berhenti, dan degupan jantung yang berubah. Kesan ini mungkin mengancam nyawa.

Semasa menggunakan Topocain-LP Cream

- Perkara yang perlu dilakukan

- Ambil ubat anda seperti yang diarahkan oleh doktor anda.
- Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Topocain-LP Cream.
- Beritahu doktor anda dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh digunakan

- Jangan berhenti mengambil ubat melainkan dinasihatkan oleh doktor anda.
- Jangan mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.
- Jangan berikan Topocain-LP Cream kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama seperti anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Elakkan terkena Topocain-LP Cream pada mata, kerana ia boleh menyebabkan kerengsaan. Jika anda secara tidak sengaja terkena Topocain-LP Cream di mata anda, anda harus segera membilasnya dengan air suam atau larutan garam (natrium klorida). Berhati-hati untuk mengelakkan terkena apa-apa di mata anda sehingga pulih.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Topocain-LP Cream boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor/ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

- Reaksi alahan, dalam kes yang jarang berlaku boleh cenderung kepada *anaphylactic* shock (ruam kulit, bengkak, demam, kesukaran bernafas dan pengsan) semasa rawatan kulit, mukosa alat kelamin atau ulser kaki.
- Methaemoglobinaemia (penyakit darah), yang dalam kes-kes yang jarang berlaku mungkin berlaku semasa rawatan kulit, dan boleh menyebabkan tanda-tanda dan gejala hipoksemia (paras oksigen yang sangat rendah dalam darah). Methaemoglobinaemia lebih kerap diperhatikan, selalunya berkaitan dengan dos berlebihan, pada bayi baru lahir dan bayi berumur 0 hingga 12 bulan.

Reaksi ringan (kulit pucat atau kemerahan, sedikit bengkak, initial burning atau gatal-gatal) mungkin berlaku pada kawasan di mana Topocain-LP Cream digunakan. Ini adalah tindak balas biasa terhadap krim dan anestetik dan akan hilang dalam masa yang singkat tanpa sebarang langkah diperlukan.

Jika anda mengalami sebarang kesan yang menyusahkan atau luar biasa semasa anda menggunakan Topocain-LP Cream, hentikan penggunaannya dan berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda secepat mungkin.

Biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang)

- Reaksi kulit setempat sementara (pucat, kemerahan, bengkak) di kawasan yang dirawat semasa rawatan kulit, mukosa alat kelamin atau ulser kaki.
- Sensasi ringan pada mulanya seperti rasa terbakar, gatal-gatal atau panas di kawasan yang dirawat semasa rawatan mukosa alat kelamin atau ulser kaki.

Tidak biasa (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang)

- Sensasi ringan pada mulanya seperti rasa terbakar, gatal-gatal atau panas di kawasan yang dirawat semasa rawatan kulit.
- Kebas di kawasan yang dirawat semasa rawatan mukosa alat kelamin.
- Kerengsaan pada kulit yang dirawat semasa rawatan ulser kaki.

Jarang (boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 1,000 orang)

- Pendarahan berbentuk titik kecil pada kawasan yang dirawat (terutamanya pada kanak-kanak yang mengalami ekzema selepas tempoh penggunaan yang lebih lama) semasa rawatan kulit.
- Kerengsaan mata Topocain-LP Cream secara tidak sengaja bersentuhan semasa rawatan kulit.

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)].*

Cara penyimpanan dan pelupusan Topocain-LP Cream

- *Penyimpanan*

Simpan di suhu bawah 30ºC. Jangan simpan beku.

Jauhkan daripada capaian kanak-kanak.

- Pelupusan

Jangan guna Topocain-LP Cream yang melebihi tarikh luput yang dicetak pada kotak.
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*

Krim putih homogen

- *Bahan-bahan kandungan*
  - Bahan aktif:
    Lidocaine, Prilocaine
  - Bahan tidak aktif:

TOPOCAIN-LP CREAM

Lidocaine 2.5% w/w and Prilocaine 2.5% w/w

- *Croduret 60-SO (SG) (Ethoxylated hydrogenated castor oil)*
- *Carbopol 934P NF Polymer (Carbomer 934 P)*
- *Sodium Hydroxide*
- *Purified water*

- *Nombor MAL*
  MAL*********

Pengilang
Gracure Pharmaceuticals Ltd.
E 1105, Industrial Area,
Phase-3, Bhiwadi, 301019, India

Product Registration Holder
Medispec (M) Sdn.Bhd
B-1-07, Jalan SS 25/22,
Taman Mayang,
47301 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP
18/09/2026

Nombor Siri
NPRA (R2) 25/230