

DERMOVATE CREAM / OINTMENT

Clobetasol propionate (0.05% w/w)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Dermovate

Dermovate Cream atau Ointment melegakan gejala-gejala masalah kulit berikut:

- Ekzemas yang berulang
- Psoriasis (tombok kulit menebal yang meradang dan kemerahan, biasanya diliputi dengan skala keperakan)
- Lichen planus (penyakit kulit yang menyebabkan kegatalan, merah-ungu, benjolan rata pada pergelangan tangan, bawah lengan atau kaki)
- discoid lupus erythematosus (penyakit kulit yang selalunya menjejaskan muka, telinga dan kulit kepala yang menyebabkan keparutan dan kulit tersebut sensitif kepada cahaya matahari)
- masalah kulit yang tidak dapat memberi kesan yang memuaskan dengan steroid yang kurang kuat

Bagi kanak-kanak berusia lebih daripada satu tahun, Dermovate Cream atau Ointment digunakan untuk dermatitis yang tidak bertindakbalas kepada krim atau salap yang kurang kuat.

Bagaimana Dermovate berfungsi

Nama ubat anda adalah Dermovate Cream atau Ointment. Dermovate Cream atau Ointment mengandungi clobetasol propionate yang

tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai steroid. Steroid membantu mengurangkan kemerahan, bengkak dan kerengsaan kulit.

Sebelum mengguna Dermovate

- Bila tidak boleh mengguna

Jangan gunakan Dermovate Cream atau Ointment untuk sebarang masalah kulit yang berikut, ia boleh menjadi lebih teruk:

- Jangkitan kulit (kecuali jangkitan tersebut sedang dirawat dengan ubat anti-infeksi pada masa yang sama)
- jerawat
- rosacea (masalah kulit dengan kemerahan yang luar biasa pada kulit wajah hidung, pipi, dagu, dahi atau seluruh muka, dengan atau tanpa saluran darah kecil yang dapat dilihat, lebam (*papules*) atau lebam yang diliputi nanah (*pustules*))
- ruam di sekitar mulut
- kegatalan kulit tanpa keradangan
- di sekitar dubur atau kawasan kemaluan (zakar dan faraj)
- Jangan gunakan Dermovate untuk kanak-kanak di bawah 1 tahun

Sekiranya anda rasa anda mempunyai mana-mana keadaan ini, jangan gunakan Dermovate Cream atau Ointment sehingga anda telah rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Sebelum mengguna Dermovate

Sekiranya anda hamil, atau rasa anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk mengandung, jangan gunakan Dermovate Cream atau Ointment tanpa memaklumkan doktor anda terlebih dahulu.

Sekiranya anda sedang menyusui, anda mesti rujuk kepada doktor anda

sebelum menggunakan Dermovate Cream atau Ointment.

Jika anda menggunakan Dermovate semasa menyusui, jangan sapu Dermovate pada payudara anda untuk memastikan bayi tidak termakan Dermovate.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sesetengah ubat boleh menjejaskan kesan Dermovate Cream atau Ointment atau menyebabkan anda lebih mudah mendapat kesan sampingan. Contoh ubat-ubatan ini termasuk:

- Ritonavir dan itraconazole. Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil mana-mana ubat ini. Sesetengah ubat lain boleh memberi kesan yang sama. Oleh itu, anda haruslah memaklumkan doktor atau ahli farmasi jika anda mengambil apa-apa ubat lain, jika anda telah mengambil apa-apa ubat baru-baru ini, atau jika anda mula mengambil ubat yang baru. Ini termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi.

Cara menggunakan Dermovate

- Berapa banyak harus digunakan

Sentiasa gunakan Dermovate Cream atau Ointment sebagaimana doktor anda arahkan. Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Sapukan Dermovate Cream atau Ointment sekali atau dua kali sehari. Kekerapan penggunaan ubat anda boleh dikurangkan atau doktor anda mungkin mempreskripsikan steroid yang kurang kuat untuk anda semasa kulit anda semakin sembuh.

- Sapukan satu lapisan yang nipis dan gosok dengan ringan dan perlahan, hanya gunakan

kuantiti yang cukup untuk kawasan yang terjejas.

- Basuhkan tangan anda selepas sapuan kecuali penggunaan pada tangan.
- Sekiranya anda juga menggunakan emolien (pelembab), memberi masa untuk serapan Dermovate selepas setiap penggunaan sebelum sapuan emolien.
- Ubat ini tidak boleh digunakan setiap hari lebih daripada empat minggu untuk satu tempoh.

Sekiranya anda mengalami ekzema dengan kerap, doktor anda mungkin mencadangkan untuk mengurangkan kekerapan penggunaan Dermovate apabila ekzema anda terkawal, untuk mencegah ekzema berulang.

Sebagai contoh, anda mungkin diarahkan untuk sapukan satu lapisan Dermovate yang tipis sekali sehari, dua kali seminggu pada kawasan kulit yang terjejas oleh ekzema, atau pada kawasan di mana ekzema mungkin muncul semula.

- Bila perlu digunakan

Gunakan seperti yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Jangan berhenti menggunakan Dermovate Cream atau Ointment tanpa nasihat doktor. Sekiranya anda menggunakan Dermovate dengan kerap, anda haruslah memaklumkan doktor anda sebelum berhenti menggunakannya.

- Jika terlupa menggunakan

Sekiranya anda terlupa menggunakan Dermovate Cream atau Ointment, gunakannya sebaik sahaja anda ingat kemudian teruskan seperti biasa.

Jangan gunakan Dermovate tambahan untuk mengganti dos yang terlepas.

- Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Semasa menggunakan Dermovate

- Perkara yang perlu dilakukan

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum menggunakan ubat anda dan menggunakannya seperti yang dipreskripsikan oleh doktor anda.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ubat ini hanya dipreskripsikan untuk anda sahaja. Jangan berikannya kepada orang lain. Ia boleh menjejaskan kesihatan mereka, walaupun gejala-gejala mereka adalah sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

- Beritahu doktor anda jika anda alah (hipersensitif) kepada Dermovate Cream atau Ointment atau mana-mana ramuan ubat ini
- Hanya gunakan Dermovate selagi doktor anda arahkan. Sekiranya keadaan anda tidak bertambah baik dalam tempoh 2-4 minggu rawatan, sila rujuk kepada doktor anda.
- Berhati-hati ketika menyapu Dermovate pada kelopak mata supaya ia tidak termasuk ke dalam mata anda.
- Berhati-hati semasa menyapu Dermovate pada muka untuk tempoh masa yang panjang kerana ia boleh menyebabkan penipisan kulit.
- Sekiranya anda mempunyai ekzema di sekitar ulser kaki, penggunaan kortikosteroid topikal boleh meningkatkan risiko tindak balas alahan atau jangkitan di sekitar ulser.

- Hanya gunakan pembalut kedap udara jika diarahkan oleh doktor anda. Sekiranya anda menggunakan Dermovate di bawah pembalut kedap udara, termasuk lampin kanak-kanak, pastikan kulit dibersihkan sebelum pembalut baru digunakan untuk mencegah jangkitan.
- Semasa menggunakan Dermovate Cream atau Ointment, jangan merokok atau mendekati nyala api kerana risiko luka bakar yang teruk. Fabrik (pakaian, alas tempat tidur, kain pembalut dan sebagainya) yang bersentuhan dengan produk ini lebih mudah terbakar dan adalah bahaya kebakaran yang serius. Mencuci pakaian dan alas tempat tidur boleh mengurangkan penumpukan produk tetapi tidak menghapuskan sepenuhnya.

Hubungi doktor anda jika jangkitan berlaku. (Lihat Kesan-kesan Sampingan).

Jika anda mengalami penglihatan yang kabur atau gangguan visual lain, berbincanglah dengan doktor anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Dermovate Cream atau Ointment boleh menyebabkan kesan-kesan sampingan, walaupun bukan semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan akan menjejaskan kulit anda dan boleh menjejaskan bahagian tubuh anda yang lain jika kuantiti ubat yang mencukupi diserap melalui kulit dan memasuki aliran darah anda.

Jika masalah kulit anda menjadi lebih teruk atau jika kulit anda bengkak semasa rawatan, anda mungkin alah kepada ubat ini,

mengalami jangkitan atau memerlukan rawatan yang lain. Berhenti menggunakan Dermovate Cream atau Ointment dan rujuk kepada doktor anda dengan segera.

Kesan sampingan biasa

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

- Kegatalan kulit
- Rasa terbakar atau kesakitan kulit

Kesan sampingan yang kurang biasa

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 100 orang

- Penipisan kulit, ini boleh menyebabkan tanda regangan
- penampilan saluran darah di bawah permukaan kulit anda

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Ini mungkin menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang

Penggunaan Dermovate Cream atau Ointment untuk jangka masa yang panjang, atau digunakan dengan pembalut kedap udara, boleh menyebabkan gejala berikut:

- peningkatan berat badan
- pembulatan muka
- obesiti
- penipisan kulit
- kedutan kulit
- kekeringan kulit
- perubahan warna kulit
- pertumbuhan bulu badan.
- keguguran rambut / kekurangan pertumbuhan rambut / rambut yang kelihatan rosak

Tindak balas kulit lain jarang yang mungkin berlaku:

- tindak balas alergi pada kawasan sapuan ubat
- keadaan yang semakin teruk
- kerengsaan kawasan sapuan ubat
- kemerahan

- ruam atau biduran
- jika anda mempunyai psoriasis, anda boleh mendapat benjolan dengan nanah di bawah kulit. Keadaan ini adalah sangat jarang dan boleh berlaku semasa atau selepas rawatan dan dikenali sebagai psoriasis pustular.
- jangkitan kulit
- jerawat

Perhatikan gejala berikut untuk kanak-kanak:

- peningkatan berat badan lambat
- pertumbuhan lambat

Kesan sampingan sangat jarang berlaku yang mungkin muncul dalam ujian darah atau sewaktu pemeriksaan perubatan:

- penurunan paras hormon kortisol dalam darah anda
- peningkatan gula dalam darah atau air kencing anda
- tekanan darah tinggi
- kanta mata yang mendung (katarak)
- peningkatan tekanan pada mata (glaukoma)
- masalah penglihatan yang disebabkan oleh penanggalan retina di dalam mata (*central serous chorioretinopathy*)
- kelemahan tulang disebabkan oleh kehilangan mineral secara beransur-ansur (osteoporosis); Ujian tambahan mungkin dijalankan selepas pemeriksaan perubatan anda untuk mengesahkan keadaan tersebut.

Jika anda mengalami kesan-kesan sampingan beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan bertambah teruk atau menyusahkan, atau jika anda mendapati sebarang kesan sampingan yang tidak tersenarai dalam risalah ini. 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 Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Dermovate

- *Penyimpanan*

Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak.

Jangan gunakan Dermovate Cream atau Ointment selepas tarikh luput pada hujung tiub, atau karton (Exp).

Krim:

Simpan di bawah 30°C.

Salap:

Simpan di bawah 30°C.

- *Pelupusan*

Jangan lupuskan ubat-ubatan melalui sisa air atau sisa-sisa buangan isi rumah. Rujuk kepada ahli farmasi anda cara-cara pelupusan ubat-ubatan yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- *Rupa dan warna produk*

Dermovate Cream merupakan krim berwarna putih hingga putih kekuningan yang mengandungi 0.05% w/w Clobetasol 17-propionate dalam krim yang larut air. Dermovate Cream juga mengandungi Chlorocresol 0.075% w/w sebagai pengawet.

Dermovate Ointment merupakan sejenis salap lut cahaya berwarna putih hingga putih kekuningan yang mengandungi 0.05% w/w Clobetasol 17-propionate dalam paraffin.

Dermovate Cream dan Ointment
dibungkus dalam tiub aluminium
yang boleh dilipat.

Nombor siri:
NPRA (R1/5) 2102023/166

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif
Clobetasol propionate

- Bahan tidak aktif

Cream:

Glycerol monostearate, Cetostearyl
alcohol, Chlorocresol, Sodium
citrate, Citric acid (monohydrate),
Purified water, Arlacel 165,
Beeswax substitute 6621, Propylene
glycol.

Ointment:

Propylene glycol, White soft
paraffin, Sorbitan sesquioleate.

Untuk maklumat penting mengenai
beberapa bahan tidak aktif ini, rujuk
pada '**Semasa menggunakan
Dermovate**'.

- Nombor MAL

Dermovate Cream 0.05%
- MAL19961265ACRZ

Dermovate Ointment 0.05%
- MAL19961267ACRZ

Pengilang

Delpharm Poznań Spółka Akcyjna
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań,
Poland.

Pemegang Pendaftaran Produk

GlaxoSmithKline Pharmaceutical
Sdn. Bhd.
HZ.01, Horizon Penthouse,
1 Powerhouse,
1, Persiaran Bandar
Utama, Bandar Utama,
47800 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP

06/10/2023