

BETNOVATE-N CREAM

Betamethasone 17-valerate/neomycin sulphate (0.1/0.5% w/w)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan BETNOVATE-N

BETNOVATE-N melegakan simptom-simptom masalah kulit tertentu yang mungkin disebabkan oleh jangkitan, termasuk: ekzema, psoriasis, *lichen simplex*, *lichen planus*, tindak balas alahan, gigitan serangga dan lain-lain keadaan.

Bagaimana BETNOVATE-N berfungsi

Nama ubat anda adalah BETNOVATE-N. BETNOVATE-N mengandungi betamethasone valerate yang tergolong dalam kumpulan ubat-ubatan yang dikenali sebagai steroid dan neomycin sulphate yang merupakan sejenis antibiotik. Steroid membantu mengurangkan kemerahan, bengkak dan kerengsaan kulit. Antibiotik membantu untuk merawat jangkitan bakteria.

Sebelum mengambil BETNOVATE-N

- Bila tidak boleh mengambil

Jangan gunakan BETNOVATE-N

- pada kanak-kanak di bawah umur 2 tahun
- di kawasan yang besar untuk tempoh yang lama
- untuk merawat sebarang masalah kulit yang berikut - ia boleh memburukkan lagi keadaan:
 - jangkitan virus seperti kudis selesema, herpes atau cacar air
 - jangkitan kulat seperti kurap, kutu air, atau seriawan
 - jerawat
 - kemerahan muka
 - ruam di sekeliling mulut
 - kulit gatal yang tiada radang
 - radang, merah, kulit bersisik di bahagian luar telinga dan dalam telinga jika gegendang telinga anda adalah berlubang
 - gatal-gatal di sekitar dubur atau kawasan kemaluan (zakar dan faraj).

Jika anda fikir mana-mana di atas adalah berkaitan dengan anda, jangan gunakan BETNOVATE-N sehingga anda telah merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- Sebelum mula mengambil

- Beritahu doktor anda jika anda alah (hipersensitif) kepada BETNOVATE-N atau mana-mana bahan kandungan lain BETNOVATE-N.
- Jangan mencairkan BETNOVATE-N.
- Jika anda mengalami penglihatan kabur atau

masalah penglihatan lain, beritahu doktor anda.

- Jika anda mempunyai ekzema di sekeliling ulser kaki, penggunaan kortikosteroid topikal boleh meningkatkan risiko tindak balas alahan atau jangkitan di sekitar ulser.
- Hanya gunakan pembalut yang kedap udara dengan ubat ini jika diarahkan sedemikian oleh doktor anda. Jika anda menyapu BETNOVATE-N di bawah pembalut yang kedap udara, termasuk lampin kanak-kanak, pastikan kulit dibersihkan sebelum memakai pembalut yang bersih untuk mencegah jangkitan.
- Semasa menggunakan BETNOVATE-N, 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.

Jika anda hamil, atau berfikir anda mungkin hamil, atau jika anda merancang untuk hamil, jangan menggunakan BETNOVATE-N tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jika anda sedang menyusukan bayi, jangan gunakan BETNOVATE-N tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*

Sesetengah ubat boleh mempengaruhi bagaimana BETNOVATE-N berfungsi atau menjadikan anda lebih berkemungkinan untuk mendapat kesan sampingan. Contoh ubat-ubatan ini termasuk:

- Ritonavir dan itraconazole
- *Neuromuscular blocking agents* seperti gallamine, mivacurium, pancuronium
- Ubat-ubatan lain yang mengandungi neomycin

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil mana-mana ubat disenarai di atas. Terdapat ubat-ubatan lain yang mungkin mempunyai kesan yang sama. Oleh itu, ia adalah amat penting untuk memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil sebarang ubat-ubatan lain, jika anda mengambil apa-apa ubat baru-baru ini, atau jika anda mula mengambil ubat-ubatan baru. Ini termasuk ubat-ubatan yang dibeli tanpa preskripsi.

Cara menggunakan BETNOVATE-N

- *Berapa banyak harus digunakan*

Sentiasa gunakan BETNOVATE-N seperti mana yang dinasihatkan oleh doktor anda. Merujuk kepada doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

Gunakan BETNOVATE-N satu atau dua kali sehari. Doktor anda akan memberitahu anda berapa kerap untuk menggunakan ubat

ini. Kekerapan anda menggunakan ubat ini boleh dikurangkan jika keadaan kulit anda menjadi lebih baik. Doktor anda juga boleh menetapkan sejenis lagi steroid yang tidak mengandungi neomycin untuk anda gunakan.

Bagaimana untuk menggunakan

- Sapukan lapisan nipis dan gosokkannya perlahan-lahan, gunakan jumlah yang mencukupi untuk meliputi keseluruhan kawasan yang dijangkiti.
- Basuh tangan anda selepas guna melainkan anda sedang merawat bahagian tangan.
- Jika anda juga menggunakan sediaan emolien (pelembab), benarkan masa untuk BETNOVATE-N untuk diserap selepas setiap sapuan sebelum menyapu emolien.
- Ubat ini tidak boleh digunakan setiap hari lebih daripada 7 hari tanpa berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

- *Bila perlu digunakan*

Merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda.

- *Berapa lama perlu digunakan*

Hanya gunakan BETNOVATE-N untuk tempoh masa yang doktor anda cadangkan. Jika keadaan anda tidak bertambah baik selepas 7 hari rawatan, sila beritahu doktor anda.

- *Jika terlupa menggunakan*

Jika anda terlupa untuk menggunakan BETNOVATE-N sapukan sebaik sahaja anda

ingat dan teruskan seperti sebelum ini.

Jangan gunakan BETNOVATE-N berlebihan untuk menggantikan dos yang terlepas.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda menyapu BETNOVATE-N dengan jumlah yang besar atau tertelan BETNOVATE-N, ia boleh menyebabkan anda sakit. Jika anda telah menelan sejumlah besar BETNOVATE-N, bilas mulut anda dengan air yang banyak dan hubungi doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat.

Semasa menggunakan BETNOVATE-N

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Merujuk kepada doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil ubat anda dan ambil seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Ubat ini telah ditetapkan untuk anda. Jangan berikan kepada orang lain. Ini boleh menjejaskan mereka, walaupun simptom-simptom mereka adalah sama seperti anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Berhati-hati apabila menyapu BETNOVATE-N pada kelopak mata untuk memastikan ia tidak masuk ke dalam mata anda.

Berhati-hati apabila menyapu BETNOVATE-N pada muka untuk tempoh masa yang

panjang kerana ia boleh menyebabkan penipisan kulit.

Hubungi doktor anda jika jangkitan terjadi. Antibiotik boleh menyebabkan suatu keadaan yang boleh menyebabkan cirit-birit dan kekejangan perut yang teruk. Walaupun ini tidak mungkin berlaku dengan antibiotik yang digunakan pada kulit, tetapi sekiranya anda mendapat kekejangan perut atau cirit-birit yang tidak bertambah baik atau menjadi semakin teruk, berhenti menggunakan BETNOVATE-N dan hubungi doktor anda dengan segera

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan lain, BETNOVATE-N boleh menyebabkan kesan sampingan tetapi bukan semua orang mendapat kesan sampingan. Kesan-kesan sampingan akan menjejaskan kulit anda dan boleh menjejaskan sebahagian badan anda jika kuantiti ubat yang berlebihan diserap melalui kulit dan memasuki aliran darah anda.

Jika keadaan kulit anda menjadi lebih teruk atau kulit anda menjadi bengkak semasa rawatan, anda mungkin alah kepada ubat ini, mengalami jangkitan atau memerlukan rawatan lain.

Berhenti menggunakan BETNOVATE-N dan beritahu doktor anda secepat mungkin.

Kesan sampingan biasa

Ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10 orang

- kulit gatal
- radang kulit setempat atau sakit

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku

Ini boleh menjejaskan sehingga 1 dalam 10,000 orang
Penggunaan BETNOVATE-N untuk tempoh masa yang panjang, atau penggunaan di bawah pembalut kedap udara, boleh menyebabkan simptom berikut:

- berat badan meningkat
- muka bulat / pembundaran muka
- obesiti
- penipisan kulit - ini boleh menyebabkan kesan regangan
- kedutan kulit
- kekeringan kulit
- kemunculan saluran darah di bawah permukaan kulit anda
- perubahan warna kulit anda
- pertumbuhan bulu badan meningkat
- keguguran rambut / kekurangan pertumbuhan rambut / rambut tidak sihat.

Lain-lain reaksi kulit yang sangat jarang berlaku yang mungkin berlaku ialah:

- reaksi alergi di kawasan sapuan
- keadaan semakin teruk
- kerengsaan pada kawasan sapuan
- kemerahan
- ruam atau gatal-gatal
- jika anda mempunyai psoriasis anda boleh mendapatkan benjolan bernanah di bawah kulit. Ini boleh berlaku jarang sekali semasa atau selepas rawatan dan dikenali sebagai *pustular psoriasis*.
- jangkitan kulit.

Kesan-kesan sampingan yang amat jarang berlaku berikut boleh juga berlaku pada kanak-kanak:

- pertambahan berat badan yang lambat

- pertumbuhan perlahan.

Kesan sampingan yang sangat jarang berlaku yang mungkin muncul dalam ujian darah atau apabila doktor anda menjalankan pemeriksaan perubatan ke atas anda:

- penurunan dalam tahap hormon kortisol dalam darah anda
- peningkatan tahap gula dalam darah atau air kencing anda
- tekanan darah tinggi
- kanta kabur di mata (katarak)
- peningkatan tekanan dalam mata (glaukoma)
- tulang menjadi lemah melalui kehilangan mineral secara beransur-ansur (osteoporosis) - ujian tambahan mungkin diperlukan selepas pemeriksaan perubatan anda untuk mengesahkan keadaan ini.

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika mana-mana kesan sampingan yang disenaraikan di atas menjadi teruk atau menyusahkan, atau jika anda mengalami mana-mana kesan sampingan yang tidak disenaraikan di 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 Medicine (ConSERF) or Vaccines (AEFI)*)

Cara penyimpanan dan pelupusan BETNOVATE-N
- *Penyimpanan*

- Jauhkan daripada capaian dan penglihatan kanak-kanak. Ini boleh menjejaskan mereka.
- Jangan gunakan BETNOVATE-N selepas tarikh tamat tempoh pada tiub atau kotak (Exp).
- Simpan di bawah suhu 30 °C.

- Pelupusan

Ubat ini tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila merujuk kepada ahli farmasi anda tentang cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

BETNOVATE-N Cream adalah krim licin yang berwarna keputihan.

BETNOVATE-N Cream dibungkus dalam tiub aluminium boleh dilipat, dengan bahagian dalam bersalut dengan laker berasaskan resin epoksi dan ditutup dengan penutup polypropylene tanpa wad.

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

Betamethasone 17-valerate,
Neomycin sulphate.

- Bahan tidak aktif

Chlorocresol, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Cetomacrogol 1000, Cetostearyl alcohol, Liquid paraffin, White soft paraffin, Phosphoric acid, Sodium hydroxide, Purified water.

Untuk maklumat penting mengenai beberapa bahan tidak

aktif, lihat “**Sebelum mengambil BETNOVATE-N**”

Nombor MAL

MAL19961681ACRZ

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

26/01/2023

Nombor siri:

NPRA (R1/2) 30122022/351