

# PHARMANIAGA DERMASOLE CREAM

Betamethasone valerate (0.1% w/w)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Pharmaniaga Dermasole Cream

Pharmaniaga Dermasole Cream ialah kortikosteroid topikal yang kuat yang menghasilkan tindak balas yang memuaskan dalam masa yang singkat untuk merawat keadaan kulit radang yang biasanya bertindakbalas kepada terapi kortikosteroid topikal, dan juga berkesan dalam keadaan yang kurang responsif seperti psoriasis.

Ia digunakan untuk rawatan:

- Ekzema, termasuk *atopic*, *infantile*, *discoïd* dan *stasis eczema*.
- Kulit gatal kronik seperti *prurigo*, *neurodermatoses* termasuk *lichen simplex* dan *lichen planus*.
- Psoriasis (masalah kulit dengan benjolan, rasa kasar, kemerahan pada bahagian yang diliputi dengan sisik kering dan halus berkilauan).
- *Dermatitis seborrhoic* (Radang kulit yang selalunya menjejaskan kulit kepala).
- *Intertrigo* (keradangan pada

lipatan badan).

- Reaksi sensitiviti sentuhan.
- *Discoïd lupus erythematosus* (Ruam bersisik yang berulang)
- *Generalised erythroderma* (kulit merah dan bersisik yang teruk dan meluas disebabkan oleh penyakit keradangan kulit).

**Bagaimana Pharmaniaga Dermasole Cream berfungsi**  
Pharmaniaga Dermasole Cream mengandungi bahan aktif yang dinamakan betamethasone. Betamethasone tergolong di dalam kumpulan ubat yang dinamakan steroid. Ia membantu mengurangkan bengkak dan keradangan.

## Sebelum menggunakan Pharmaniaga Dermasole Cream

### -Bila tidak boleh mengambil

Jangan ambil Pharmaniaga Dermasole Cream:

- Jika anda ada alah kepada bethamethasone atau kortikosteroid atau mana-mana bahan-bahan lain yang terkandung dalam ubat ini seperti yang disenaraikan pada akhir risalah ini.
- Jika anda menghidapi *Rosacea* (kemerahan di muka anda).
- Jika anda menghidapi dermatitis peri-oral (ruam muka yang menyebabkan lebam yang terjadi pada sekitar mulut).
- Jika anda mengalami lesi kulit yang disebabkan oleh jangkitan dengan virus (contohnya *Herpes simplex*, cacar air), kulat (contohnya *candidiasis*, *tinea*) atau bakteria (contohnya *Impetigo*).

## **Hamil dan menyusukan bayi**

Jangan guna Pharmaniaga Dermasole Cream secara meluas dalam kehamilan, iaitu dalam jumlah yang banyak atau untuk tempoh yang berpanjangan. Jika anda hamil, sedang merancang untuk hamil atau mungkin hamil, berbincang dengan doktor anda terlebih dahulu.

Jangan guna Pharmaniaga Dermasole Cream jika anda sedang menyusukan bayi. Dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil sebarang ubat.

Jika anda tidak pasti, bincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan ubat ini.

## -Sebelum mula menggunakan Pharmaniaga Dermasole Cream

Beritahu doktor anda jika anda mempunyai alahan terhadap sebarang ubat, makanan, pengawet atau pewarna.

Muka, lebih banyak daripada bahagian lain badan, mungkin menunjukkan kesan penipisan selepas rawatan berpanjangan dengan kortikosteroid topikal yang kuat. Ini harus diingat apabila merawat keadaan seperti psoriasis, *discoïd lupus erythematosus* dan ekzema teruk dengan betamethasone. Penggunaan pada kelopak mata boleh menyebabkan tekanan mata meningkat.

Terapi yang sesuai perlu digunakan apabila ada jangkitan. Mana-mana penyebaran jangkitan memerlukan penghentian terapi kortikosteroid topikal dan pemberian agen antimikrob sistemik. Jangkitan bakteria digalakkan oleh keadaan yang panas, lembap disebabkan oleh balutan oklusif, dan kulit perlu dibersihkan sebelum balutan baru digunakan.

## -Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk ubat yang dibeli tanpa preskripsi dari farmasi, pasaraya atau kedai makanan kesihatan.

## **Cara menggunakan Pharmaniaga Dermasole Cream**

Sentiasa menggunakan ubat ini sepertimana yang diarahkan oleh doktor atau ahli farmasi. Baca

# PHARMANIAGA DERMASOLE CREAM

Betamethasone valerate (0.1% w/w)

arahan pada label dengan teliti. Periksa dengan doktor atau ahli farmasi sekiranya anda tidak pasti.

## Berapa banyak harus diguna

Doktor anda akan menasihati anda berapa banyak yang perlu diguna setiap hari, dan untuk berapa lama anda perlu menggunakan.

Kuantiti kecil disapu dengan nipis di kawasan yang terjejas dua atau tiga kali sehari sehingga bertambah baik. Ia kemudian boleh digunakan sekali sehari atau kurang bagi mengekalkan pemulihan

Balutan di kawasan dirawat dengan filem plastik boleh digunakan untuk meningkatkan aktiviti kortikosteroid pada luka yang lebih susah dirawat. Balutan semalaman biasanya mencukupi untuk membawa tindak balas yang memuaskan dalam kes-kes sebegini. Selepas itu, penggunaan tanpa balutan adalah mencukupi untuk mengekalkan pemulihan.

## -Bila perlu diguna

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

## -Berapa lama perlu diguna

Teruskan penggunaan ubat ini untuk tempoh masa yang ditetapkan oleh doktor anda.

## -Jika terlupa mengambil

Rujuk kepada doktor atau ahli farmasi tentang apa yang perlu dilakukan jika anda terlupa mengguna ubat ini. Ambil dos yang terlepas sebaik sahaja anda teringat. Sekiranya sudah hampir masa untuk dos yang seterusnya, abaikan dos yang terlepas dan tunggu untuk mengambil dos seterusnya pada masa biasa. Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan dos yang tertinggal.

## -Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Hubungi doktor anda dengan segera atau pergi ke Jabatan Kecemasan di

hospital terdekat, jika mengambil dos yang berlebihan. Ini perlu dilakukan walaupun tiada sebarang kesan keracunan atau rasa tidak selesa. Anda mungkin memerlukan perhatian perubatan segera.

## **Semasa menggunakan Pharmaniaga Dermasole Cream**

### -Perkara yang perlu dilakukan

Guna ubat ini seperti yang ditetapkan oleh doktor anda.

- Ubat ini adalah untuk kegunaan luaran sahaja.
- Sentiasa bersihkan tangan anda sebelum dan selepas menggunakan ubat ini.
- Maklumkan kepada semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang menggunakan Pharmaniaga Dermasole Cream.
- Beritahu doktor dengan segera jika anda hamil semasa mengambil ubat ini.

### -Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan berkongsi Pharmaniaga Dermasole Cream dengan orang lain, walaupun tanda-tanda mereka kelihatan serupa dengan anda.
- Jangan menggunakan ubat ini untuk merawat sebarang aduan lain melainkan jika doktor atau ahli farmasi memberitahu anda.
- Elakkan ubat ini daripada masuk ke dalam mata anda.

### -Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika kerengsaan, sensitiviti atau reaksi alahan berlaku, berhenti menggunakannya dan beritahu doktor anda.

### **Kesan-kesan sampingan**

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

Jumpa doktor atau ahli farmasi dengan segera jika anda mengalami sebarang kesan sampingan selepas menggunakan ubat ini.

Rawatan yang berpanjangan dan intensif dengan penyediaan

kortikosteroid yang sangat aktif boleh menyebabkan perubahan dalam kulit seperti tanda regangan, penipisan dan pembesaran saluran darah, terutamanya apabila balutan digunakan atau apabila lipatan kulit terlibat.

Seperti kortikosteroid topikal yang lain, penggunaan yang berpanjangan dalam jumlah yang besar atau kawasan rawatan yang luas boleh menyebabkan penyerapan sistemik yang mencukupi untuk menghasilkan ciri-ciri *hypercortism* (hormon kortisol tinggi). Kesan ini adalah lebih kerap berlaku di kalangan bayi dan kanak-kanak, dan apabila pembalut digunakan. Pada bayi, lampin boleh bertindak sebagai pembalut.

Kesan-kesan sampingan lain yang tidak disenaraikan di atas boleh berlaku di sesetengah orang. Tanya doktor atau ahli farmasi untuk menjawab apa-apa soalan yang anda mungkin ada.

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 [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (*Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI/ Vaccine Safety*).

## **Cara penyimpanan dan pelupusan Pharmaniaga Dermasole Cream**

### -Penyimpanan

Simpan semua ubat daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.

Jangan menggunakan ubat ini selepas tarikh tamat tempoh yang diterterakan pada pek bungkusan.

Simpan dibawah 25°C. Pastikan tiub ditutup rapat. Lindungi dari cahaya.

### -Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Dapatkan maklumat daripada ahli farmasi anda mengenai cara yang betul untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi.

# PHARMANIAGA DERMASOLE CREAM

Betamethasone valerate (0.1% w/w)

---

Langkah- langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

## **Maklumat lanjut**

### -Rupa dan warna produk

Krim putih, lembut, bebas daripada bahan asing.

### -Bahan-bahan kandungan:

-Bahan aktif:-

Betamethasone (sebagai 17-valerate) (0.1% w/w).

-Bahan-bahan tidak aktif:-

Liquid paraffin, Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, Chlorocresol, Cetomacrogol, White Soft Paraffin, Cetostearyl Alcohol, Purified Water.

### -Nombor MAL:

MAL19870620AZ

## **Pengilang:**

Pharmaniaga Manufacturing Berhad  
(60016-D),  
11A, Jalan P/1,  
Kawasan Perusahaan Bangi,  
43650 Bandar Baru Bangi,  
Selangor Darul Ehsan,  
Malaysia.

## **Pemegang Pendaftaran Produk:**

Pharmaniaga Manufacturing Berhad  
(60016-D),  
11A, Jalan P/1,  
Kawasan Perusahaan Bangi,  
43650 Bandar Baru Bangi,  
Selangor Darul Ehsan,  
Malaysia.

## **Tarikh kemaskini RiMUP:**

26/03/2018

## **Nombor Siri:**

NPRA(R4/1)210318/00080