



**BIRO PENGAWALAN FARMASEUTIKAL KEBANGSAAN**  
**NATIONAL PHARMACEUTICAL CONTROL BUREAU**  
Kementerian Kesihatan Malaysia  
Ministry of Health Malaysia  
Lot 36 Jalan Universiti  
46200 Petaling Jaya  
Selangor Darul Ehsan  
MALAYSIA



Tel. : +603-7883 5400  
Faks (Fax) : +603-7956 2924  
Laman Web (Web) : [www.bpfk.gov.my](http://www.bpfk.gov.my)

Ruj. Kami: ( 15 ) dlm. BPFK/PPP/07/25 Jld. 1  
Tarikh : 29 MAY 2017

## SEMUA PEMEGANG PENDAFTARAN

### SEMUA PERSATUAN BERKENAAN (SEPERTI DI SENARAI EDARAN)

Tuan/ Puan,

#### **PERATURAN-PERATURAN KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984 ARAHAN PENGARAH KANAN PERKHIDMATAN FARMASI BILANGAN 10 TAHUN 2017: DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MICONAZOLE: PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN BERKAITAN INTERAKSI UBAT**

Adalah saya merujuk kepada Arahan Bilangan 10 Tahun 2017 oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi.

2. Dimaklumkan bahawa Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi, Kementerian Kesihatan Malaysia dalam Arahan Bilangan 10 Tahun 2017 telah bersetuju untuk pengemaskinian sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan interaksi ubat bagi semua produk yang mengandungi miconazole seperti pada surat arahan Bil. ( 15 ) BPFK/PPP/07/25 Jld. 1.

3. Pihak pemegang pendaftaran adalah diarahkan untuk mematuhi keperluan tersebut.

Sekian, terima kasih.

#### **"BERKHIDMAT UNTUK NEGARA"**

Saya yang menurut perintah,

**(SITI AIDA BINTI ABDULLAH)**

Timbalan Pengarah  
b/p Pengarah Regulatori Farmasi  
Bahagian Regulatori Farmasi Negara  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/chm/PPP/NPRA/090517



Certified to ISO 9001 : 2008  
Cert. No. AR 2293



Member of  
Pharmaceutical Inspection  
Cooperation Scheme



Non Member Adherence to  
Mutual Acceptance  
of Data for GLP



**ARAHAN DI BAWAH PERATURAN 29 PERATURAN – PERATURAN  
KAWALAN DADAH DAN KOSMETIK 1984**

**BILANGAN 10 TAHUN 2017**

**DIREKTIF UNTUK SEMUA PRODUK YANG MENGANDUNGI MICONAZOLE:  
PENGEMASKINIAN SISIP BUNGKUSAN DAN RISALAH MAKLUMAT UBAT  
UNTUK PENGGUNA (RiMUP) DENGAN MAKLUMAT KESELAMATAN  
BERKAITAN INTERAKSI UBAT**

**TUJUAN**

- 1.1 Arahan ini dikeluarkan oleh Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi di bawah Peraturan 29 (1) Peraturan-peraturan Kawalan Dadah dan Kosmetik 1984.
- 1.2 Arahan ini ditujukan kepada semua pemegang pendaftaran semua produk yang mengandungi miconazole bagi mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan interaksi ubat di antara miconazole dan warfarin.

**LATAR BELAKANG**

2. Pihak Berkuasa Kawalan Dadah (PBKD) dalam mesyuarat kali ke **311** pada **2 Mei 2017** telah membuat keputusan bagi semua produk yang mengandungi miconazole untuk mengemaskini sisip bungkusan dan risalah maklumat ubat untuk pengguna (RiMUP) dengan maklumat keselamatan berkaitan interaksi ubat di antara miconazole dan warfarin.

**PELAKSANAAN**

3. Oleh itu arahan – arahan berikut perlu dipatuhi seperti berikut:-
  - 3.1 **Produk yang mengandungi miconazole**

### 3.1.1 Sediaan Oral Gel

#### a) Pada bahagian **Contraindications** (sisip bungkusan):

*Use of miconazole oral gel in combination with the following drug that is subjected to metabolism by CYP2C9 (see Interactions):*

- Warfarin

#### b) Pada bahagian **Interactions** (sisip bungkusan):

*Miconazole can inhibit the metabolism of drugs metabolized by the CYP2C9 enzyme system. This can result in an increase and/or prolongation of their effects, including adverse effects.*

*Miconazole oral gel is contraindicated with the co-administration of the following drug that is subjected to metabolism by CYP2C9 (see Contraindications):*

- Warfarin

#### c) Pada bahagian **Before you use [product name] (RiMUP)**:

*When you must not use it*

*Do not use [product name] if you are on warfarin therapy.*

### 3.1.2 Sediaan selain Oral Gel

#### a) Pada bahagian **Warnings and Special Precautions** (sisip bungkusan):

*In patients on warfarin, caution should be exercised and the anticoagulant effect should be monitored (see Interactions).*

#### b) Pada bahagian **Interactions** (sisip bungkusan):

*Miconazole administered systemically is known to inhibit CYP2C9 enzyme system. Due to the limited systemic availability after topical application, clinically relevant interactions occur very rarely. In patients on warfarin which is subjected to metabolism by CYP2C9, caution should be*

*exercised and the anticoagulant effect should be monitored (see Warnings and Special Precautions).*

**c) Pada bahagian *Before you use [product name]* (RiMUP):**

*Before you start to use it*

*You must tell your doctor if you:*

- *are on warfarin therapy*

4. Tarikh pelaksanaan keperluan mengemaskini maklumat berkenaan pada semua produk yang mengandungi miconazole bagi:

(a) Permohonan baru dan produk yang sedang dalam proses penilaian : 1 Jun 2017

(b) Produk berdaftar : 1 Disember 2017

5. Permohonan pindaan pada sisip bungkusan bagi produk berdaftar perlu dikemukakan sebagai permohonan variasi.

6. Tarikh kuat kuasa arahan ini ialah mulai 1 Jun 2017.

**“BERKHIDMAT UNTUK NEGARA”**



**( DR. SALMAH BT. BAHRI ) RPh. 783**  
Pengarah Kanan Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia

ra/chm/PPP/PPRA/00517

- s.k.
1. Pengarah Amalan dan Perkembangan Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.
  2. Pengarah Penguatkuasa Farmasi  
Bahagian Perkhidmatan Farmasi  
Kementerian Kesihatan Malaysia.