

# **Patient Information Leaflet**

# DHABESOL Cream

Clobetasol Propionate

## What is in this leaflet

- What DHABESOL Cream is used for
- How DHABESOL Cream works
- Before you use DHABESOL Cream
- How to take DHABESOL Cream
- While you are using DHABESOL Cream
- Side Effects
- After using DHABESOL Cream
- Product description
- Manufacturer
- Marketing Authorization Holder
- Date of Revision

## What DHABESOL Cream is used for

Dhabesol is used to help reduce the redness and itchiness of certain skin problems, such as eczema, psoriasis and dermatitis.

## How DHABESOL Cream works

Dhabesol contains a medicine called Clobetasol Propionate. It belongs to a group of medicines called steroids. It helps to reduce swelling and irritation.

## Before you use DHABESOL Cream

- When you must not use it
  - if you are allergic (hypersensitive) to clobetasol
  - on a child under 1 year
  - to treat any of the following skin problems, it could make them worse:
    - acne
    - severe flushing of skin on and around your nose (rosacea)
    - spotty red rash around your mouth (perioral dermatitis)
    - itching around your back passage or private parts - unless your doctor has told you to do so
    - viral infections, such as cold sores, herpes or chicken pox
    - fungal infections, such as ringworm, athletes foot or thrush

- skin blisters or sores that are caused by bacterial infections, such as impetigo.

Do not use if any of the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before using Dhabesol.

- Before you start to use it  
Check with your doctor or pharmacist before using your medicine if:
  - you are applying the cream under an airtight dressing, including a child's nappy. These dressings make it easier for the active ingredient to pass through the skin. It is possible to accidentally end up using too much.
  - you have psoriasis, your doctor will want to see you more often.

- Taking other medicines  
Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including those obtained without a prescription and herbal medicines.

## How to take DHABESOL Cream

- How much to use  
Apply sparingly 1-2 times daily, reducing frequency as condition responds.
- When to use it  
Apply preferably in the morning and evening.
- How long to take it  
Generally the course of therapy should not exceed 14 days, or as directed by the physician.
- If you forget to take it  
If you forget to use Dhabesol, use it as soon as you remember. However, if it is nearly time for your next application, skip the missed application.
- If you take too much (overdose)  
If, by mistake on a few occasions you use more than you should, do not worry. If you apply a lot or a lot is accidentally

swallowed, it could make you ill. Talk to your doctor or go to the hospital as soon as possible.

## While you are using DHABESOL Cream

- Things you must do  
Always wash your hands before and after you use the cream.
- Things you must not do  
It should not be used for more than 5 days, as the skin on your face thins easily. Do not let the cream get into your eyes. Do not use it on children or infants unless directed by a doctor.
- Things to be careful of  
You should only apply the cream to your face if your doctor tells you to.

## Side Effects

Like all medicines, Dhabesol can cause side effects, although not everybody gets them. Stop using Dhabesol and tell your doctor as soon as possible if:

- You find that your skin condition gets worse or becomes swollen during treatment. You may be allergic to the Dhabesol, have an infection or need other treatment.
- You have psoriasis you may get raised bumps with pus under the skin. This can happen very rarely during or after treatment and is known as pustular psoriasis.

Other side effects you may notice when using Dhabesol include:

### **Common**

- a feeling of burning, irritation or itching where the cream is applied. Side effects if you use Dhabesol for a long time, you use a lot each time you apply it, or you apply it under an airtight dressing.

### **Very rare**

- stretch marks may develop
- veins under the surface of your skin may become more noticeable
- increased hair growth and changes in skin colour

## **DHABESOL Cream**

Clobetasol Propionate

- thinning of your skin and it may also damage more easily
- weight gain, rounding of the face and high blood pressure. These are more likely to happen in infants and children.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

### **Storage and Disposal of DHABESOL Cream**

#### *Storage*

Store below 25°C. Do not freeze. Protect from light.

#### *Disposal*

Do not use after the expiry date stated on the label.

Take any unused cream back to your pharmacist to be destroyed. Only keep the cream if the doctor tells you to. Do not throw them away with your normal household waste. This will help to protect the environment.

### **Product Description**

- What it looks like  
Non-greasy white cream

- Ingredients

#### *Active ingredient*

Clobetasol propionate 0.05% w/w

#### *Inactive ingredients*

White soft paraffin , Light liquid paraffin, Cetostearyl alcohol, Cetomacrogol 1000, Propylene glycol, Purified water, Methyl Hydroxybenzoate, Propyl Hydroxybenzoate, Citric Acid Monohydrate, Sodium citrate Dihydrate

- MAL No.  
MAL 20033512A

### **Manufacturer**

**Drug Houses of Australia Pte. Ltd.,**  
#09-01/02 Haw Par Tiger Balm Building  
No.2 Chia Ping Road, Singapore 619968.

### **Marketing Authorization Holder**

### **Ascent Pharmahealth Malaysia Sdn Bhd**

Unit 304, Level 3, Uptown 2, 2 Jalan SS21/37, Damansara Uptown, 47400 Petaling Jaya, Selangor Darul Ehsan, Malaysia

### **Date of Revision**

09-2011

**RiMUP**

# DHABESOL Cream

Clobetasol Propionate

## Apakah yang ada pada risalah ini

- Apakah kegunaan DHABESOL Cream
- Bagaimana DHABESOL Cream berfungsi
- Sebelum mengambil DHABESOL Cream
- Cara menggunakan DHABESOL Cream
- Semasa menggunakan DHABESOL Cream
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan DHABESOL Cream
- Maklumat lanjut
- Pengilang
- Pemegang Pendaftaran Produk
- Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan DHABESOL Cream

Dhabesol digunakan untuk membantu mengurangkan kemerahan dan kegatalan masalah kulit tertentu seperti psoriasis, ekzema dan dermatitis.

## Bagaimana DHABESOL Cream berfungsi

Dhabesol mengandungi ubat yang dipanggil Clobetasol propionat. Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai steroid. Ia membantu untuk mengurangkan bengkak dan kerengsaan.

## Sebelum mengambil DHABESOL Cream

- Bila tidak boleh mengambil
  - jika anda alah (hipersensitif) kepada clobetasol
  - jika kanak-kanak di bawah 1 tahun
  - untuk merawat masalah-masalah kulit yang berikut, ia boleh menjadikan mereka lebih teruk:
    - Jerawat

- Curahan yang teruk pada kulit dan di sekitar hidung anda (rosacea)

- Bintik-bintik ruam merah sekitar mulut (perioral dermatitis)

- Gatal sekitar laluan belakang anda atau bahagian swasta - kecuali doktor anda memberitahu anda untuk berbuat demikian

- Jangkitan virus, seperti kudis herpes, sejuk atau cacar air

- Jangkitan kulat seperti kurap, atlet kaki atau seriawan

- Kulit melecet atau luka yang disebabkan oleh jangkitan bakteria seperti impetigo

Jangan gunakan jika mana-mana di atas dialami oleh anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan Dhabesol.

- Sebelum mula mengambil Semak dengan doktor atau ahli farmasi sebelum menggunakan ubat anda jika:

- anda memakai krim di bawah berpakaian kedap udara, termasuk lampin kanak-kanak. Balutan ini memudahkan bahan aktif untuk melalui kulit. Ia adalah mungkin menyebabkan tidak sengaja menggunakan terlalu banyak.

- anda mengalami psoriasis, doktor anda akan mahu periksa anda lebih kerap.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru pernah mengambil sebarang ubat-ubatan, termasuk ubat-ubat tanpa preskripsi dan ubat herba.

## Cara menggunakan DHABESOL Cream

- Berapa banyak kali harus disapu

Guna dengan berhati-hati 1-2 kali sehari, mengurangkan kekerapan apabila keadaan beransur pulih.

- Bila perlu diambil Sapu krim sebaik-baiknya pada waktu pagi dan petang.

- Berapa lama perlu diambil Secara umumnya kursus terapi tidak boleh melebihi 14 hari, atau sebagaimana yang diarahkan oleh doktor.

- Jika terlupa mengambil Jika anda terlupa menggunakan Dhabesol, gunakan sebaik saja anda mengingatnya. Walaubagaimanapun, jika ia berhampiran masa untuk menggunakan dos seterusnya, lepaskan dos yang dilupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Jika, dengan tidak sengaja beberapa kali anda menggunakan lebih daripada yang anda perlu, jangan bimbang. Jika anda memakai banyak atau tidak sengaja tertelan, ia boleh membuat anda sakit. Berbincang dengan doktor anda atau pergi ke hospital secepat mungkin.

## Semasa menggunakan DHABESOL Cream

- Perkara yang perlu dilakukan

Selalu bersih tangan anda sebelum dan selepas menggunakan krim.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Ia tidak boleh digunakan lebih dari 5 hari, kerana ia boleh membuat kulit pada muka anda menipis dengan mudah. Jangan biarkan krim masuk ke dalam mata anda.

Jangan gunakan ia pada kanak-kanak atau bayi melainkan jika diarahkan oleh doktor.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

## DHABESOL Cream

Clobetasol Propionate

Hanya gunakan pada tempat berkenaan.

### Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Dhabesol boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Hentikan penggunaan Dhabesol dan beritahu doktor anda secepat mungkin jika.:

- Anda mendapati bahawa keadaan kulit anda menjadi lebih teruk atau menjadi bengkak semasa rawatan. Anda mungkin alah kepada Dhabesol, mempunyai jangkitan atau memerlukan rawatan lain.
- Anda mempunyai psoriasis anda mungkin mendapat lebam yang dibangkitkan dengan nanah di bawah kulit. Ini boleh berlaku jarang sekali semasa atau selepas rawatan dan dikenali sebagai psoriasis berjerawat.

Kesan sampingan yang lain anda boleh memerhati apabila menggunakan Dhabesol termasuk:

### **Biasa**

- rasa membakar kerengsaan, atau gatal di mana krim digunakan. Kesan sampingan jika anda menggunakan Dhabesol untuk masa yang lama, anda menggunakan banyak setiap kali anda menggunakannya, atau anda memohon di bawah berpakaian kedap udara.

### **Sangat jarang**

- kesan parut boleh muncul
- urat di bawah permukaan kulit anda mungkin menjadi lebih ketara
- pertumbuhan rambut meningkat dan perubahan dalam warna kulit
- penipisan kulit dan ia lebih mudah rosak
- berat badan, pembundaran muka dan tekanan darah tinggi. Ini lebih cenderung berlaku di kalangan bayi dan kanak-kanak.

Jika mana-mana kesan sampingan mendapat serius, atau jika anda notis sebarang kesan sampingan yang tidak disenaraikan dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda

### Cara penyimpanan dan pelupusan DHABESOL Cream

#### *Penyimpanan*

Simpan di bawah suhu 25°C. Jangan beku. Lindungi dari cahaya.

#### *Pelupusan*

Jangan guna ubat itu apabila telah lepas tarikh luputnya.

Pulang krim yang belum digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan krim jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang krim tersebut bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

### Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk  
Krim berwarna putih dan tidak berminyak

- Bahan-bahan kandungan

#### *Ramuan aktif*

Clobetasol Propionate  
0.05% w/w

#### *Bahan-bahan tidak aktif:*

White soft paraffin, Light liquid paraffin, Cetostearyl alcohol, Cetomacrogol 1000, Propylene glycol, Purified water, Methyl Hydroxybenzoate, Propyl Hydroxybenzoate, Citric Acid Monohydrate, Sodium citrate Dihydrate

- Nombor MAL  
MAL 20033512A

### Pengilang

### **Drug Houses of Australia Pte. Ltd.,**

#09-01/02 Haw Par Tiger Balm Building  
No.2 Chia Ping Road,  
Singapore 619968.

### Pemegang Pendaftaran Produk

### **Ascent Pharmahealth Malaysia Sdn Bhd**

Unit 304, Level 3, Uptown 2, 2  
Jalan SS21/37, Damansara  
Uptown, 47400 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

### Tarikh kemaskini RiMUP

09-2011