

ZINDACLIN GEL

Clindamycin Phosphate (1% w/w)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan *Zindaclin Gel*

Zindaclin Gel digunakan untuk merawat jerawat yang ringan hingga sederhana.

Apakah jerawat?

Jerawat adalah keadaan kulit yang sangat biasa terutama pada zaman remaja, tetapi tidak terhad kepada peringkat umur. Semasa peringkat remaja, kelenjar pada kulit menghasilkan minyak tambahan sebagai tindak balas kepada hormon seks di dalam badan, dan ini boleh menyebabkan liang roma tersumbat dan menyebabkan bintik hitam. Apabila ini berlaku, liang roma diserang oleh bakteria. Bahan kimia yang dihasilkan oleh bakteria ini masuk ke dalam lapisan kulit yang lebih mendalam dan menghasilkan bintik merah dipenuhi dengan nanah.

Bagaimana *Zindaclin Gel* berfungsi

Zindaclin Gel mengandungi antibiotik clindamycin yang mengurangkan bilangan bakteria dan menghentikan liang kulit menjadi tersekat dan bintik-bintik yang baru terbentuk. *Zindaclin Gel* juga boleh membantu untuk mengurangkan kemerahan bintik-bintik yang sedia ada. Ia akan mengambil sedikit masa

apabila anda telah mula menggunakan *Zindaclin Gel* sebelum anda melihat jerawat anda bertambah baik.

Sebelum menggunakan *Zindaclin Gel*

Bila tidak boleh menggunakan

➤ Jika anda alah (hipersensitif) kepada bahan aktif clindamycin phosphate atau mana-mana bahan-bahan lain (lihat seksyen *bahan tidak aktif*).

➤ Jika anda alah (hipersensitif) kepada lincomycin, satu lagi jenis antibiotik.

Reaksi alergi boleh termasuk ruam, kulit merah, gatal-gatal, bengkak atau kesukaran bernafas. *Zindaclin Gel* tidak boleh digunakan oleh kanak-kanak di bawah umur 12 tahun.

Sebelum menggunakan *Zindaclin Gel*

➤ Sebelum anda menggunakan *Zindaclin Gel*, anda perlu berunding dengan doktor anda jika anda mengalami keadaan yang dikenali sebagai penyakit usus inflamatori (seperti *enteritis*, *ulcerative colitis* atau penyakit *Crohns*) atau anda telah mengalami cirit-birit apabila anda telah mengambil antibiotik. Jika anda mendapat cirit-birit apabila menggunakan *Zindaclin Gel*, anda mesti berhenti menggunakannya dan beritahu doktor anda dengan segera.

➤ Jika anda mengambil antibiotik lain, berunding dengan doktor anda sebelum menggunakan *Zindaclin Gel*.

Jika mengambil ubat-ubat lain

Sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengambil atau baru-baru ini telah mengambil mana-mana ubat-ubatan lain, termasuk ubat-ubatan anda dibeli tanpa preskripsi. Interaksi mungkin berlaku dengan antibiotik lain seperti erythromycin.

Cara menggunakan *Zindaclin Gel*

Berapa banyak harus digunakan

***Zindaclin Gel* tidak boleh diambil melalui mulut. Ia adalah untuk kegunaan pada kulit sahaja.**

Sentiasa gunakan *Zindaclin Gel* sebagaimana doktor anda memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti.

Bila perlu digunakan

➤ Anda perlu menggunakan *Zindaclin Gel* sekali sehari. Cuci seperti biasa, bilas dengan baik dan tepuk kulit anda kering. Sapukan satu lapisan nipis gel pada kawasan yang selalu mendapat bintik.

➤ Ia adalah penting untuk menggantikan penutup selepas anda telah menggunakan *Zindaclin Gel*.

Jangan

➤ sapu *Zindaclin Gel* di kawasan-kawasan di mana anda tidak biasanya mendapat bintik-bintik.

➤ menggunakan *Zindaclin Gel* dalam usaha untuk menghalang daripada mendapat jerawat, ia tidak berfungsi dengan cara itu.

➤ hanya sapukan *Zindaclin Gel* pada bintik-bintik berasingan sahaja.

➤ sapu lapisan tebal *Zindaclin Gel* pada kawasan tertentu kerana cara ini tidak akan menghilangkan bintik-bintik dengan lebih cepat.

➤ membalut *Zindaclin Gel* dengan balutan (contohnya pembalut atau plaster) kerana ini boleh meningkatkan kemungkinan anda mendapat kerengsaan.

Berhati-hati untuk mengelakkan *Zindaclin gel* daripada terkena pada mata, di dalam hidung atau mulut anda. Jika anda secara tidak sengaja menyapu gel di kawasan-kawasan ini, basuh dengan segera dengan air yang banyak.

Berapa lama perlu digunakan

Kejayaan rawatan jerawat boleh mengambil masa beberapa bulan. Anda tidak akan melihat kesan

rawatan selama beberapa minggu. Selepas itu, anda harus memerhatikan pemulihan yang beransur-ansur yang ketara tetapi faedah maksimum mungkin mengambil masa beberapa bulan. Doktor biasanya akan mengaturkan pemeriksaan selepas 6 hingga 8 minggu rawatan.

Anda mungkin perlu menggunakan lebih daripada satu tiub Zindaclin Gel untuk rawatan anda. Gunakan Zindaclin Gel dalam jangkamasa yang disarankan oleh doktor anda. Cuba jangan picit bintik-bintik kerana ini boleh membuat jerawat anda menjadi lebih teruk dan juga mengakibatkan parut.

Jika terlupa menggunakan

Gunakan ia sebaik sahaja anda ingat dan kemudian teruskan seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jangan gunakan dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan lanjut mengenai penggunaan produk ini, dapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda.

Jika menggunakan berlebihan (terlebih dos)

Anda jangan risau, anda hanya perlu mencuci kulit yang dirawat dengan air yang banyak. Hubungi doktor atau pergi ke hospital tempatan jika anda bimbang.

Semasa menggunakan Zindaclin Gel

Perkara yang perlu dilakukan

Mengandung dan menyusu Tanya doktor atau ahli farmasi anda untuk mendapatkan nasihat sebelum mengambil ubat-ubatan. Beritahu doktor anda jika anda mengandung, fikir anda mungkin mengandung, atau merancang untuk mengandung, sebelum menggunakan Zindaclin Gel. Clindamycin boleh masuk ke dalam susu ibu, walaupun anda hanya menggunakannya pada kulit anda, jadi anda tidak sepatutnya menyusukan anak semasa menggunakan Zindaclin Gel.

Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti menggunakan ubat ini kecuali diarahkan oleh doktor anda.

Jangan mula mengambil sebarang ubat baru tanpa berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda. Jangan berkongsi Zindaclin gel dengan sesiapa, walaupun mereka mempunyai simptom atau penyakit yang sama.

Perkara yang perlu diberi perhatian

- Terapi dengan Clindamycin adalah dikaitkan dengan penyakit colitis yang teruk yang boleh mengakibatkan kematian.
- Ia perlu digunakan khusus untuk jangkitan teruk di mana agen kurang toksik tidak sesuai digunakan.
- Ia tidak harus digunakan pada pesakit dengan jangkitan bukan bakteria.
- Tidak boleh digunakan pada bayi baru lahir.

Maklumat penting tentang beberapa bahan-bahan Zindaclin Gel
Produk ini mengandungi
➢ Kira-kira 20% etanol. Setiap gram mengandungi kira-kira 0.2g alkohol.
➢ Propylene glycol yang boleh menyebabkan kerengsaan kulit

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Zindaclin Gel boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya.

Kesan sampingan biasa (melibatkan kurang daripada 1 dalam 10 orang tetapi lebih daripada 1 dalam 100 orang)

Kulit kering
Kemerahan kulit
Rasa kulit terbakar
Kerengsaan di sekitar mata
Jerawat semakin teruk

Kulit gatal

Kesan sampingan yang jarang

(melibatkan kurang daripada 1 dalam 100 orang tetapi lebih daripada 1 dalam 1,000 orang)

Kulit sakit

Ruam bersisik

Jika mana-mana kesan sampingan menjadi semakin serius, atau jika anda perasan apa-apa kesan sampingan yang tidak disenaraikan di dalam risalah ini, sila beritahu doktor atau ahli farmasi anda.

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 portal.bpfk.gov.my (Consumers → Reporting)

Cara penyimpanan dan pelupusan Zindaclin Gel

Penyimpanan

Jauhkan daripada jangkauan dan penglihatan kanak-kanak. Simpan Zindaclin Gel di bawah 30°C. Jangan gunakan Zindaclin Gel selepas tarikh luput yang dinyatakan pada tiub dan kotak. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir pada bulan tersebut.

Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

Bahan-bahan kandungan

-Bahan aktif

Zindaclin Gel mengandungi bahan aktif clindamycin phosphate. Setiap gram gel mengandungi 10mg clindamycin (1% w / w) bersamaan dengan 11.88mg clindamycin phosphate .

-Bahan tidak aktif:

Zindaclin Gel juga mengandungi propylene glycol, purified water, ethanol, zinc acetate,

hydroxyethylcellulose dan sodium hydroxide.

Rupa dan warna produk

Zindaclin Gel adalah gel putih lutsinar.

Zindaclin Gel disediakan dalam tiub berlaminat 30g dengan pendedap dan penutup.

Nombor MAL

MAL06041464AC

Pengilang

Dr. August Wolff GmbH & Co. KG
Arzneimittel,
Sudbrackstraße 56, 33611 Bielefeld,
Germany.

Pemegang Pendaftaran Produk:

Orient Europharma (M) Sdn Bhd.
33, Jalan Pentadbir U1/30,

Hicom Glenmarie Industrial Park,
40150 Shah Alam, Selangor,
Malaysia

Tarikh kemaskini RiMUP:

02/06/2015 berdasarkan PIL UK Mei
2011

Nombor siri:

BPFK(R4/1)220415/00073