

# UNIDERM CREAM

Clobetasol propionate (0.05% w/w)

## Apakah yang ada pada risalah ini

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

## Apakah kegunaan Uniderm

UNIDERM mengandungi ubat yang dipanggil Clobetasol propionate.

Clobetasol propionate ialah kortikosteroid topikal yang sangat aktif dengan nilai tertentu apabila digunakan dalam jangka masa pendek untuk rawatan masalah kulit yang lebih tahan, seperti psoriasis (kulit yang kasar, merah timbul ditutupi dengan sisik perak halus, kering) (tidak termasuk plak, psoriasis yang tersebar luas), *recalcitrant eczemas* (kemerahan, bengkak, cecair meleleh, pengupingan yang boleh menjadi sisik), *lichen planus* (kegatalan kulit yang kronik dan punca tidak diketahui), *discoid lupus erythematosus* (ruam bersisik yang berulang), dan keadaan kulit lain yang tidak respons dengan memuaskan terhadap steroid yang kurang kuat.

## Bagaimana Uniderm berfungsi

Clobetasol propionate dalam Uniderm ialah kortikosteroid yang sangat aktif dengan aktiviti anti-inflamatori topikal.

Clobetasol propionate mengurangkan inflamasi dan boleh membantu melegakan simptom masalah inflamasi kulit.

## Sebelum menggunakan Uniderm

### - Bila tidak boleh menggunakan

- Rosacea (kemerahan muka)
- Jerawat
- Perioral dermatitis (keradangan kulit di sekeliling mulut),
- Pruritus (kegatalan) dubur dan genital,
- Jangkitan virus kulit (contohnya herpes simplex, cacar air);

- Hipersensitiviti terhadap bahan ubat ini.

Penggunaan ubat Uniderm tidak digunakan dalam rawatan lesi kulit yang asalnya disebabkan oleh jangkitan kulat (contohnya kandidiasis, tinea) atau bakteria (contohnya impetigo); atau masalah kulit pada kanak-kanak di bawah umur satu tahun, termasuk radang kulit dan iritasi lampin.

### - Sebelum menggunakan Uniderm

- Jika Uniderm diperlukan untuk penggunaan pada kanak-kanak, disyorkan agar rawatan dikaji semula setiap minggu. Perlu diperhatikan bahawa lampin bayi boleh bertindak sebagai pembalut oklusif.
- Jika Uniderm Cream masuk ke dalam mata, mata yang terjejas perlu dibasuh dalam air yang banyak.
- Steroid topikal boleh membahayakan dalam psoriasis atas beberapa sebab, termasuk penyakit berulang kembali, kewujudan toleransi, risiko psoriasis lepuh bernanah yang tersebar luas dan kewujudan toksisiti setempat atau sistemik yang disebabkan oleh fungsi kulit sebagai perlindungan terjejas. Jika digunakan dalam psoriasis, pengawasan yang teliti adalah penting.
- Terapi antimikrobial yang sesuai perlu digunakan apabila merawat lesi inflamatori yang telah dijangkiti. Jika terdapat sebarang penyebaran jangkitan, topikal kortikosteroid perlu dihentikan dan suntikan antimikrobial diambil.
- Risiko jangkitan bakteria ditingkatkan dalam keadaan panas dan lembap yang disebabkan oleh pembalut oklusif, oleh itu kulit perlu dibersihkan sebelum pembalut baru digunakan.
- Tiada bukti yang mencukupi mengenai keselamatan penggunaan dalam wanita yang hamil, oleh itu, steroid topikal tidak boleh digunakan secara meluas dalam keadaan hamil, iaitu dalam amaran yang besar atau untuk tempoh yang berpanjangan.
- Keselamatan penggunaan clobetasol propionate dalam ibu yang sedang menyusui tidak diketahui.

### - Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil sebarang ubat lain, termasuk apa-apa yang anda beli tanpa preskripsi dari farmasi, pasar raya atau kedai makanan kesihatan.

## Cara menggunakan Uniderm

### - Berapa banyak harus digunakan

Gunakan sedikit krim pada tempat yang terjejas sekali atau dua kali sehari sehingga penambahbaikan berlaku.

### - Bila perlu digunakan

Ikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

Untuk setiap luka yang resistans, terutamanya di mana terdapat penebalan lapisan kulit luaran, kesan anti-radang Uniderm Cream boleh ditingkatkan jika perlu dengan pembalutan kawasan rawatan dengan filem politena. Pembalutan semalaman sahaja biasanya mencukupi untuk membawa kesan yang memuaskan.

Selepas itu penambahbaikan biasanya boleh dikekalkan dengan penggunaan tanpa balutan.

### - Berapa lama perlu digunakan

Jika tiada penambahbaikan kelihatan dalam dua hingga empat minggu, penilaian semula pada diagnosis, atau rujukan, mungkin perlu.

### - Jika terlupa menggunakan

Gunakannya secepat mungkin; jangan gunakannya jika waktu itu hampir masa untuk dos seterusnya; jangan gandakan dos.

### - Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Dalam kes terlebih dos atau penyalahgunaan yang kronik, ciri-ciri hormon kortisol tinggi (hiperkotisolisme) seperti muka bulan, tanda regangan, penipisan kulit akan muncul dan dalam situasi ini, steroid topikal perlu dikurangkan atau diberhentikan beransur-ansur, di bawah pengawasan perubatan.

### Semasa menggunakan Uniderm

#### -Perkara yang perlu dilakukan

Gunakan ubat anda seperti doktor anda telah memberitahu anda. Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi yang merawat anda bahawa anda menggunakan Uniderm. Beritahu doktor anda dengan segera jika anda mengandungi semasa menggunakan ubat ini.

#### - Perkara yang tidak boleh dilakukan

Terapi jangka panjang berterusan perlu dielakkan jika boleh, terutamanya pada bayi dan kanak-kanak, kerana penindasan adrenal boleh berlaku walaupun tanpa balutan.

#### - Perkara yang perlu diberi perhatian

Jika digunakan pada kanak-kanak atau pada muka, rawatan perlu dihadkan kepada lima hari jika boleh dan balutan tidak harus digunakan.

Muka, lebih cenderung daripada kawasan badan lain untuk mendapat perubahan atrofik selepas rawatan berpanjangan dengan kortikosteroid topikal yang kuat.

Perkara ini perlu diingatkan apabila merawat keadaan seperti psoriasis, *discoid lupus erythematosus* dan ekzema yang teruk.

Jika digunakan pada kelopak mata, perhatian diperlukan untuk memastikan ubat ini tidak masuk ke dalam mata, kerana glaucoma (peningkatan tekanan dalam mata) boleh terjadi.

### Kesan-kesan sampingan

Reaksi hipersensitiviti setempat seperti kemerahan, ruam, gatal, geligata, kulit pedih dan keradangan kulit sentuh boleh berlaku pada kawasan penggunaan dan boleh menyerupai simptom keadaan rawatan tidak mencukupi.

Penggunaan berpanjangan berlebihan, atau rawatan pada kawasan yang luas boleh mengakibatkan penyerapan sistemik yang mencukupi untuk menghasilkan ciri-ciri hiperkortisolisme atau sindrom cushing. Kesan ini lebih kerap berlaku pada bayi dan kanak-kanak, dan jika pembalut oklusif digunakan.

Rawatan yang berpanjangan dan intensif boleh menyebabkan perubahan atrofik

setempat, seperti penipisan, tanda regangan, dan pengembangan saluran

darah permukaan kulit terutamanya apabila pembalut oklusif digunakan atau apabila lipatan kulit terlibat.

Terdapat laporan mengenai perubahan warna kulit dan pertumbuhan rambut yang terlalu cepat (hipertrikosis) dengan steroid topikal.

Jika tanda hipersensitiviti berlaku, penggunaan ubat ini perlu dihentikan serta-merta. Simptom asal mungkin menjadi lebih teruk.

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](http://portal.bpfk.gov.my) (*Consumers Reporting*).

### Cara penyimpanan dan pelupusan Uniderm

#### - Penyimpanan

Simpan pada suhu tidak melebihi 30°C dalam bekas tertutup.

#### - Pelupusan

Ubat-ubatan tidak harus dilupuskan melalui air buangan atau sisa isi rumah. Sila rujuk kepada ahli farmasi anda mengenai cara untuk melupuskan ubat yang tidak diperlukan lagi. Langkah-langkah ini dapat membantu melindungi alam sekitar.

### Maklumat lanjut

#### - Rupa dan warna produk

Krim putih, tidak berbau, licin dan likat. Ia dibekalkan sebagai tiub (Aluminium) 15 gram

#### - Bahan-bahan kandungan

##### - Bahan aktif

Bahan kandungan yang aktif ialah Clobetasol propionate. Setiap 1 g mengandungi 0.5 mg Clobetasol propionate (0.05% w/w).

##### - Bahan tidak aktif

Bahan kandungan lain ialah cetomacrogol 1000, cetostearyl alcohol, white petrolatum, liquid paraffin, glycerin, propylene glycol, disodium phosphate anhydrous, citric acid, germaben II dan purified water

#### - Nombor MAL

MAL07090893AZ

### Pengilang

Unison Laboratories Co. Ltd.  
39 Moo 4, Klong Udomcholjorn,  
Muang Chachoengsao, Chachoengsao  
24000 Thailand

### Pemegang Pendaftaran Produk

Medispec (M) Sdn Bhd  
55 & 57, Lorong Sempadan 2,  
(Off Boundary Road),  
11400 Ayer Itam,  
Penang, Malaysia.

### Tarikh kemaskini RiMUP

16/12/2015

### Nombor siri:

BPFK(R4/1)091115/00413