

DAIVOBET® OINTMENT

Calcipotriol/betamethasone Dipropionate (50mcg/0.5mg per gram)

Apakah yang ada pada risalah ini

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

Apakah kegunaan Daivobet Ointment

Daivobet Ointment digunakan pada kulit untuk merawat psoriasis plak (*psoriasis vulgaris*) yang boleh dirawat dengan terapi topikal. Psoriasis berlaku disebabkan oleh penghasilan sel-sel kulit yang terlalu cepat. Keadaan ini menyebabkan kemerahan, kesisikan dan penebalan kulit anda.

Bagaimana Daivobet Ointment berfungsi

Calcipotriol adalah analog vitamin D yang membantu melaraskan kadar pertumbuhan sel kulit kepada kadar yang normal. Betamethasone adalah steroid yang berfungsi untuk mengurangkan keradangan kulit.

Sebelum menggunakan Daivobet Ointment

- Bila tidak boleh mengguna

- Jika anda alah (hipersensitif) kepada calcipotriol, betamethasone, atau mana-mana bahan tidak aktif yang lain dalam Daivobet.
- Sekiranya anda mengalami masalah pada tahap kalsium dalam badan anda (tanya doktor anda)
- Jika anda mempunyai beberapa jenis psoriasis tertentu yang bersifat keradangan dengan kemerahan teruk, mengelupas dan / atau melepuh.
- Jika anda ingin menggunakan salap ini untuk kanak-kanak di bawah umur 18 tahun
- Daivobet mengandungi steroid yang kuat, oleh itu, JANGAN gunakan pada kulit yang mengalami
 - Penyakit kulit yang disebabkan oleh virus, kulat, bakteria atau parasit
 - Dermatitis perioral (ruam merah di sekitar mulut)
 - Kulit nipis, urat mudah rosak, regangan kulit
 - *Ichthyosis* (kulit kering, tebal, bersisik yang diwarisi)
 - Jerawat
 - *Rosacea* (kemerahan pada muka)
 - Ulser atau kulit berluka

Kehamilan dan penyusuan

Jangan menggunakan Daivobet Ointment jika anda hamil (atau mungkin hamil) atau jika anda sedang menyusu, melainkan penggunaan ini disetujui oleh doktor anda. Jika doktor anda setuju bahawa anda boleh menyusu, sila berhati-hati dan jangan

menggunakan Daivobet pada kawasan payudara anda.

Sila merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil sebarang ubat.

- Sebelum mula mengguna

Bukakan penutup dan memastikan meterai dalam tiub tidak rosak sebelum anda mula menggunakan Daivobet ointment.

Cuci tangan anda sebelum penggunaan.

Sila beritahu doktor anda jika anda menghidap kencing manis.

- Jika mengambil ubat-ubat lain

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

Cara menggunakan Daivobet Ointment

Daivobet® perlu digunakan seperti yang dinasihati oleh doktor. Sila merujuk kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda tidak pasti. Daivobet perlu digunakan pada kulit. Jangan gunakan pada kulit yang tidak mempunyai psoriasis.

- Berapa banyak harus digunakan

Dos maksimum harian tidak boleh melebihi 15 g.

Kawasan permukaan badan yang dirawat dengan produk perubatan yang mengandungi calcipotriol tidak boleh melebihi 30%.

DAIVOBET® OINTMENT

Calcipotriol/betamethasone Dipropionate (50mcg/0.5mg per gram)

- Bila perlu digunakan

Daivobet® perlu digunakan sekali sehari pada kawasan yang terjejas. Guna mengikut arahan doktor atau ahli farmasi anda.

- Berapa lama perlu digunakan

Tempoh rawatan yang disyorkan adalah 4 minggu. Doktor anda mungkin akan merancang pelan rawatan yang berbeza.

Selepas penggunaan Daivobet ointment

- Jangan membalut atau menutup kawasan kulit yang dirawat
- Cuci tangan anda dengan baik selepas menggunakan Daivobet (kecuali jika anda menggunakan salap untuk merawat tangan anda). Ini akan menghindarkan salap tersebut menyebar ke bahagian badan yang lain terutama muka, mulut dan mata secara tidak sengaja.
- Jangan risau jika sesetengah salap kena pada kulit biasa anda yang berhampiran dengan kawasan psoriasis, lapkan salap tersebut jika ia menyebar ke kawasan yang jauh
- Anda disyorkan agar jangan mandi sebaik sahaja penggunaan Daivobet ointment untuk mencapai kesan optimum.
- Selepas penggunaan Daivobet ointment, mengelakkan sentuhan dengan tekstil yang mudah diwarnai dengan gris.
- Elakkan berjemur bawah matahari secara berlebihan, penggunaan solarium yang berlebihan dan rawatan cahaya yang lain.

- Jika terlupa menggunakan

Mendapatkan nasihat doktor atau ahli farmasi anda jika anda lupa menggunakan Daivobet Ointment.

Jangan menggunakan dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

Penggunaan melebihi dos yang disyorkan atau lebih daripada 15gram sehari boleh menyebabkan masalah tahap kalsium tinggi dalam darah anda. Keadaan ini akan mereda dengan segera apabila rawatan dihentikan. Doktor anda mungkin perlu menjalankan ujian darah untuk memeriksa bahawa penggunaan Daivobet ointment tidak menjejaskan tahap kalsium dalam darah anda. Penggunaan berlebihan dalam masa yang berpanjangan juga boleh menyebabkan kelenjar adrenal anda berhenti berfungsi dengan baik.

Semasa menggunakan Daivobet Ointment

- Perkara yang perlu dilakukan

Menggunakan ubat mengikut nasihat daripada doktor anda.

Beritahu semua doktor, doktor gigi dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang menggunakan Daivobet ointment.

Beritahu doktor anda dengan segera apabila anda hamil semasa menggunakan ubat ini.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan

Jangan berhenti penggunaan ubat ini sehingga dinasihatkan oleh doktor anda.

Jangan mengambil sebarang ubat baru sebelum mendapatkan nasihat doktor anda.

Jangan bagi Daivobet ointment kepada orang lain, walaupun mereka mempunyai simptom atau keadaan yang sama dengan anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian

Kesan pada keupayaan memandu dan menggunakan mesin:

Daivobet tidak akan mempengaruhi keupayaan untuk memandu dan menggunakan mesin.

Kesan advers terhadap eksipien: Daivobet ointment mengandungi butylhydroxytoluene (E321) sebagai eksipien. Ini boleh menyebabkan reaksi kulit setempat (seperti Dermatitis sentuh), atau kerengsaan pada mata dan membran mukus

Penggunaan pada membran mukus atau dalam lipatan kulit harus dielakkan.

Penggunaan Daivobet® dan steroid lain pada kawasan rawatan yang sama harus dielakkan.

Kulit muka dan alat kelamin sangat sensitif terhadap kortikosteroid.

Produk perubatan tidak harus digunakan pada kawasan ini.

DAIVOBET® OINTMENT

Calcipotriol/betamethasone Dipropionate (50mcg/0.5mg per gram)

Apabila luka dijangkiti, mereka harus dirawat dengan terapi antimikrobiologi. Walau bagaimanapun, jika jangkitan bertambah serius, rawatan dengan kortikosteroid harus dihentikan.

Penggunaan produk ini pada kulit kepala adalah terhad.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat yang lain, Daivobet ointment boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun ini tidak berlaku pada setiap orang.

Sila beritahu doktor/ahli farmasi/jururawat dengan segera dan berhentikan penggunaan Daivobet ointment jika salah satu keadaan berikut berlaku.

Kesan sampingan yang serius

- psoriasis menjadi semakin teruk
- *Pustular psoriasis* boleh berlaku (kawasan merah dengan lepuh kekuningan yang sering berlaku pada tangan atau kaki)
- Kelenjar adrenal mungkin akan berhenti berfungsi dengan baik. Tanda-tandanya adalah keletihan, kemurungan dan keresahan
- Katarak atau peningkatan tekanan di dalam mata
- Jangkitan
- Kesan terhadap kawalan metabolik kencing manis
- Reaksi alergi (pembengkakan muka atau

bahagian badan yang lain seperti tangan atau kaki. Kebengkakan mulut / tekak dan masalah pernafasan mungkin berlaku.) Apabila berlaku keadaan demikian, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

- Tanda-tanda tahap kalsium yang tinggi dalam darah seperti kencing yang berlebihan, sembelit, kelemahan otot, kekeliruan dan koma. Ini boleh menjadi serius, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Kesan Sampingan yang Kurang Serius

- Kulit mengelupas
- Gatal-gatal
- Keradangan atau kebengkakan akar rambut
- Penipisan kulit
- Ruam dengan atau tanpa keradangan kulit
- Kemerahan kulit disebabkan oleh pelebaran saluran darah yang kecil
- Kerengsaan atau kesakitan kulit (rasa pedih)
- Perubahan warna (merah/ungu) atau pencerahan kulit pada kawasan penggunaan salap
- *tanda regangan*
- Sensitiviti kulit terhadap cahaya yang turut menyebabkan ruam
- Jerawat
- Kekeringan kulit
- Ekzema

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 (*Public* → *Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

Cara penyimpanan dan pelupusan Daivobet Ointment

- Penyimpanan

- Simpan ubat ini daripada penglihatan dan jangkauan kanak-kanak.
- Jangan gunakan Daivobet Ointment selepas Tarik luput
- Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.
- Buang tiub selepas 12 bulan selepas pembukaan pertama. Tulis tarikh pembukaan tiub pada hari pertama pada kotak sebagai peringatan.

- Pelupusan

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

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Salap berwarna putih hingga kekuningan

DAIVOBET® OINTMENT

Calcipotriol/betamethasone Dipropionate (50mcg/0.5mg per gram)

- Bahan-bahan kandungan

- Bahan aktif

- Calcipotriol 50 micrograms setiap gram (sebagai hydrate)
- betamethasone 0.5 mg setiap gram (sebagai dipropionate).

- Bahan tidak aktif

- Liquid paraffin
- polyoxypropylene stearyl ether (mengandungi butylhydroxytoluene [E321])
- all-rac- α -tocopherol
- white soft paraffin

- Nombor MAL:

MAL20040816AZ

Pengilang

Leo Labs LTD
Cashel Road, Dublin 12,
Ireland

Pemegang Pendaftaran Produk

DKSH Malaysia Sdn Bhd
B-11-01, The Ascent, Paradigm
No. 1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor
Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

02/02/2018

Nombor Siri

NPRA(R4/1)121217/00357