

Patient Information Leaflet

BETASONE CREAM 0.1%

Betamethasone [as 17-Valerate]

What is in this leaflet

- What BETASONE Cream 0.1% is used for
- How BETASONE Cream 0.1% works
- Before you use BETASONE Cream 0.1%
- How to take BETASONE Cream 0.1%
- While you are using BETASONE Cream 0.1%
- Side Effects
- After using BETASONE Cream 0.1%
- Product description
- Manufacturer
- Marketing Authorization Holder
- Date of Revision

What BETASONE Cream 0.1% is used for

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

How BETASONE Cream 0.1% works

Betasone contains a medicine called Betamethasone (as 17-Valerate). It belongs to a group of medicines called steroids. It helps to reduce swelling and irritation.

Before you use BETASONE Cream 0.1%

- When you must not use it
 - if you are allergic (hypersensitive) to betamethasone
 - 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, athlete's 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 Betasone.

- 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 BETASONE Cream 0.1%

- How much to use
Apply sparingly 2 - 3 times daily, reducing frequency as condition responds.
- When to use it
Treatment should start as early as possible after the start of an infection.

- How long to take it
Continue treatment for 5 days. Treatment may be continued for up to 10 days if healing has not occurred.
- If you forget to take it
If you forget to use Betasone, 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 BETASONE Cream 0.1%

- 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, Betasone can cause side effects, although not everybody gets them. Stop using Betasone 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 Betasone, 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 Betasone include:

Common

- a feeling of burning, irritation or itching where the cream is applied. Side effects if you use Betasone 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
- 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.

BETASONE CREAM 0.1%

Betamethasone [as 17-Valerate]

Storage and Disposal of BETASONE Cream 0.1%

Storage

Store below 25°C. Do not freeze.

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

Betamethasone [as 17-Valerate]
0.1% w/w

Inactive ingredients

White soft paraffin , Light liquid paraffin , Cetostearyl alcohol , Cetomacrogol 1000 , Propylene glycol , Citric acid monohydrate , Sodium phosphate di-basic, Purified water, Methyl Hydroxybenzoate, Propyl Hydroxybenzoate

- MAL No.

MAL 19890643A

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

BETASONE CREAM 0.1%

Betamethasone [as 17-Valerate]

Apakah yang ada pada risalah ini

- Apakah kegunaan BETASONE Cream 0.1%
- Bagaimana BETASONE Cream 0.1% berfungsi
- Sebelum mengambil BETASONE Cream 0.1%
- Cara menggunakan BETASONE Cream 0.1%
- Semasa menggunakan BETASONE Cream 0.1%
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan BETASONE Cream 0.1%
- Maklumat lanjut
- Pengilang
- Pemegang Pendaftaran Produk
- Tarikh kemaskini RiMUP

Apakah kegunaan BETASONE Cream 0.1%

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

Bagaimana BETASONE Cream 0.1% berfungsi

Betasone mengandungi ubat yang dipanggil Betamethasone (seperti 17-Valerate). Ia tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai steroid. Ia membantu untuk mengurangkan bengkak dan kerengsaan.

Sebelum mengambil BETASONE Cream 0.1%

- Bila tidak boleh mengambil
 - jika anda alah (hipersensitif) kepada betamethasone
 - 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 Betasone.

- 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 memeriksa 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 BETASONE Cream 0.1%

- Berapa banyak kali harus disapu

Guna dengan berhati-hati 2 - 3 kali sehari, mengurangkan kekerapan apabila keadaan beransur pulih.

- Bila perlu diambil Rawatan patut bermula seawal mungkin.

- Berapa lama perlu diambil Teruskan rawatan untuk 5 hari.

- Jika terlupa mengambil Jika anda terlupa menggunakan Betasone, gunakan sebaik saja anda mengingatinya. Walaubagaimanapun, jika ia berhampiran masa untuk sapu 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 BETASONE Cream 0.1%

- 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

BETASONE CREAM 0.1%

Betamethasone [as 17-Valerate]

Hanya gunakan pada tempat berkenaan.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Betasone boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun tidak semua orang mengalaminya. Hentikan penggunaan Betasone 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 Betasone, 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 Betasone termasuk:

Biasa

- rasa membakar kerengsaan, atau gatal di mana krim digunakan. Kesan sampingan jika anda menggunakan Betasone 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 BETASONE Cream 0.1%

Penyimpanan

Simpan di bawah suhu 25°C. Jangan beku.

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

Betamethasone [as 17-Valerate]
0.1% w/w

Bahan-bahan tidak aktif:

White soft paraffin , Light liquid paraffin , Cetostearyl alcohol , Cetomacrogol 1000 , Propylene glycol , Citric acid monohydrate , Sodium phosphate di-basic, Purified water, Methyl Hydroxybenzoate, Propyl Hydroxybenzoate

- Nombor MAL
MAL 19890643A

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