

AXCEL CLOBETASOL 0.05% OINTMENT

Clobetasol Propionate (0.05% w/w)

Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Axcel Clobetasol 0.05% Ointment.
2. Bagaimana Axcel Clobetasol 0.05% Ointment berfungsi.
3. Sebelum menggunakan Axcel Clobetasol 0.05% Ointment.
4. Cara menggunakan Axcel Clobetasol 0.05% Ointment.
5. Semasa menggunakan Axcel Clobetasol 0.05% Ointment.
6. Kesan- kesan sampingan.
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Axcel Clobetasol 0.05% Ointment.
8. Maklumat lanjut.
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran Produk.
10. Tarikh kemaskini RiMUP.

Apakah kegunaan Axcel Clobetasol 0.05% Ointment

Axcel Clobetasol 0.05% Ointment digunakan untuk rawatan pendek pada keadaan kulit yang lebih susah dirawat seperti:

- Psoriasis (tompok tebal, radang, merah, selalunya diliputi sisik perak) tidak termasuk *plaque* psoriasis yang meluas.
- Ekzema yang susah dirawat.
- *Lichen planus* (ruam rata merah-ungu yang gatal pada pergelangan tangan, lengan atau bahagian bawah kaki).
- *Discoid lupus erythematosus* (mengakibatkan parut dan sensitiviti kepada cahaya matahari).
- Keadaan lain yang tidak berkesan dengan steroid yang kurang aktif.

Bagaimana Axcel Clobetasol 0.05% Ointment berfungsi

Clobetasol propionate adalah kortikosteroid yang sangat aktif. Ia mengurangkan tindakan bahan kimia dalam badan yang menyebabkan keradangan, kemerahan dan gatal-gatal.

Sebelum menggunakan Axcel Clobetasol 0.05% Ointment

-Bila tidak boleh menggunakan

Jangan guna Axcel Clobetasol 0.05% Ointment jika:

- Anda alah atau hipersensitif pada sebarang bahan kandungan persediaan ini.
- Kanak-kanak di bawah umur 1 tahun. Sekiranya Clobetasol Propionate diperlukan untuk digunakan pada kanak-kanak, disyorkan itu disyorkan untuk dipantau semula setiap minggu.
- Anda ada masalah *rosacea* (penyakit kulit yang menyebabkan kemerahan dan jerawat), jerawat dan *perioral dermatitis* (radang kulit dikelilingi mulut).
- Anda ada gatal-gatal di sekitar dubur dan alat kelamin.
- Anda ada jangkitan virus kulit (seperti *herpes simplex* dan cacar air).
- Anda ada luka kulit yang djangkiti oleh kulat atau bakteria. Mana-mana penyebaran jangkitan memerlukan penghentian terapi kortikosteroid topikal dan penggunaan produk antimikrob sistemik yang sesuai.

-Sebelum mula menggunakan

Maklumkan kepada doktor anda jika:

- Anda mengandung atau menyusukan bayi. Steroid topikal tidak boleh digunakan secara meluas semasa hamil, seperti dalam jumlah yang banyak untuk tempoh yang berpanjangan.
- Anda mempunyai psoriasis.

-Jika mengambil ubat- ubat lain

Anda perlu memberitahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda menggunakan ubat-ubatan lain kerana ia boleh bertindakbalas dengan Axcel Clobetasol 0.05% Ointment anda.

Cara menggunakan Axcel Clobetasol 0.05% Ointment

-Berapa banyak harus digunakan

Arahan penggunaan

- Gunakan sedikit pada kawasan berkenaan sekali atau dua kali setiap hari sehingga pulih; selalunya beberapa hari dalam keadaan yang lebih senang dirawat.
- Hentikan penggunaan jika keadaan berjaya dikawal. Jika perlu gunakan lebih lama, disarankan untuk tidak menyambung lebih daripada 4 minggu tanpa memantau keadaan. Pengulangan rawatan jangka pendek boleh digunakan untuk mengawal keadaan.
- Persediaan yang kurang kuat boleh digunakan jika rawatan berterusan steroid diperlukan. Jika luka susah dirawat, terutamanya apabila terdapat penebalan kulit, kesan anti-radang Clobetasol Propionate boleh ditingkatkan dengan menggunakan balutan filem polietilena.
- Pembalutan semalaman biasanya mencukupi untuk memberi kesan yang memuaskan.
- Selepas itu, pemulihan biasanya boleh dikekalkan dengan penggunaan tanpa balutan.

-Bila perlu digunakan

Doktor anda akan menentukan masa yang sesuai untuk anda menggunakan Axcel Clobetasol 0.05% Ointment mengikut keadaan anda.

-Berapa lama perlu digunakan

- Guna ubat ini seperti yang dicatatkan di dalam risalah ini tanpa melebihi dos yang disarankan.
- Ikut saranan dan nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda.

AXCEL CLOBETASOL 0.05% OINTMENT

Clobetasol Propionate (0.05% w/w)

-Jika terlupa menggunakan

Jika anda terlupa untuk menggunakan ubat anda pada masa yang ditetapkan, guna secepat mungkin apabila anda mengingatinya, dan teruskan penggunaan seperti biasa.

-Jika mengguna berlebihan (terlebih dos)

Anda perlu memaklumkan kepada doktor anda dengan segera jika anda menggunakan Axcel Clobetasol 0.05% Ointment berlebihan.

Dalam kes pengambilan dos berlebihan yang berpanjangan atau penyalahgunaan, ciri-ciri *hypercorticism* mungkin terjadi dan kortikosteroid topikal perlu dihentikan.

Semasa menggunakan Axcel Clobetasol 0.05% Ointment

-Perkara yang perlu dilakukan

- Bincang dengan doktor atau ahli farmasi anda tentang perkara yang patut dan tidak patut anda lakukan semasa menggunakan ubat ini.
- Maklumkan kepada doktor anda jika tanpa diduga anda perlu mengambil ubatan lain.
- Maklumkan kepada doktor atau ahli farmasi anda jika anda mengalami kesan sampingan yang tidak tersenarai di dalam risalah ini.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan guna Axcel Clobetasol 0.05% Ointment melebihi kekerapan yang dicadangkan dalam satu hari.
- Jangan gunakan dengan pembalut oklusif pada kawasan yang luas.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

- Penggunaan kortikosteroid dalam jangka masa panjang secara berterusan perlu dielakkan terutamanya pada kanak-kanak atau apabila pembalut oklusif digunakan.

- Muka lebih mudah terdedah pada penipisan kulit berbanding dengan kawasan kulit lain selepas rawatan berpanjangan dengan topikal kortikosteroid yang kuat.
- Elakkan sentuhan di mata.

Kesan- kesan sampingan

Seperti semua ubat-ubatan, Axcel Clobetasol 0.05% Ointment boleh menyebabkan kesan sampingan walaupun bukan semua orang mendapatnya. Anda adalah dinasihatkan untuk berjumpa dengan doktor/ ahli farmasi untuk maklumat lanjut. Apabila penggunaan kortikosteroid topikal berpanjangan, apabila kawasan penggunaan ditutup dengan pembalut oklusif, atau ketika sebahagian besar kawasan kulit terlibat, penyerapan akan mengakibatkan penyerapan sistemik yang mencukupi untuk menghasilkan ciri-ciri *hypercorticism*. Kesan ini lebih cenderung berlaku pada bayi dan kanak-kanak, dan jika pembalut oklusif digunakan. Untuk bayi, kain lampin boleh berfungsi sebagai pembalut oklusif. Kesan-kesan sampingan berikut telah dilaporkan:

- *Hypercorticism* (masalah endokrin yang disebabkan oleh tahap hormon kortisol tinggi di dalam darah).
- Tindakbalas hipersensitif. Terdapat laporan perubahan pigmentasi dan pertumbuhan rambut berlebihan pada badan dengan steroid topikal.
- Perubahan kulit seperti tanda regangan, penipisan kulit dan pengembangan salur darah pada permukaan kulit.

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 Axcel Clobetasol 0.05% Ointment

-Penyimpanan

Jauhkan Axcel Clobetasol 0.05% Ointment dari jangkauan kanak-kanak.

Simpan pada suhu bawah 30°C. Lindungi daripada cahaya.

-Pelupusan

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

Maklumat lanjut

-Rupa dan warna produk

Axcel Clobetasol 0.05% Ointment adalah salap yang lut cahaya, melekit dan tidak bercampur dengan air.

-Bahan- bahan kandungan

- Bahan Aktif:

Clobetasol Propionate

- Bahan Tidak Aktif:

Emulgin B2, Liquid Paraffin dan White Soft Paraffin.

-Nombor MAL

MAL07124643AZ

Pengilang dan pemegang pendaftaran produk

Kotra Pharma (M) Sdn Bhd
No. 1, 2 & 3, Jalan TTC 12,
Cheng Industrial Estate,
75250 Melaka, Malaysia.

Tarikh kemaskini RiMUP

21/02/2018

Nombor siri

NPRA(R4/1)201217/00369