

Dermatop[®] Cream Prednicarbate



Composition
Each gram of cream contains, as active ingredient, 2.5 mg prednicarbate in an oil-in-water emulsion.

Excipients: Benzyl alcohol, octyldodecanol, light liquid paraffin, stearyl alcohol, cetyl alcohol, myristyl alcohol, polysorbate 60, sorbitan stearate, disodium edetate, purified water.

Properties
The prednicarbate in Dermatop Cream is an active corticosteroid specially developed for topical application. It has pronounced antiinflammatory, antiexudative and antipruritic effects. The cream is particularly suitable for treating acute and/or recurrent skin disorders.

Indications
Skin diseases, where treatment with topical corticosteroids is appropriate. In such skin disorders, Dermatop Cream is also suitable for sensitive areas of skin and for repeated application. Use in large areas must be under direct supervision of a doctor.

Contraindications
Dermatop Cream must not be used on the eyes (see also under "Special warnings and precautions") and in patients with hypersensitivity to prednicarbate or any of the excipients (see under "Composition"). Dermatop Cream contains a paraffin, which can cause leaking or breaking of latex condoms. Contact between Dermatop Cream and latex condoms must, therefore, be avoided, because the protection afforded by the condoms may otherwise be lost.

Patients with skin reactions resulting from vaccinations, cutaneous manifestations of tuberculosis, syphilis, viral infections (for example chickenpox), rosacea, and perioral dermatitis, must not use topical corticosteroids such as Dermatop Cream, because there is a risk that the condition may deteriorate.

Pregnancy and lactation: Application of Dermatop Cream over extensive areas (more than 30% of the body surface) is contraindicated during the first three months of pregnancy, since systemic glucocorticoid effects cannot be excluded. However, if there are compelling medical reasons, Dermatop Cream may be applied to small areas of skin.

Caution should be exercised when Dermatop Cream is administered to nursing women. Insufficient clinical experience is available on use during lactation.

Special warnings and precautions
Dermatop Cream must only be used in infants if there are compelling medical reasons, since the risk of systemic effects due to corticosteroid absorption (for example growth retardation) cannot be excluded. If use is unavoidable, application must be limited to the minimum dose required for successful treatment.
Over the course of time, increased intra-ocular pressure can develop if small doses of topical corticosteroids (to include Dermatop Cream) come into repeated contact with the conjunctival sac. For this reason, prolonged application of Dermatop Cream in the immediate vicinity

of the eyes must be preceded by a careful risk-benefit assessment and must only be performed under medical supervision.
Topical corticosteroids such as Dermatop Cream must only be used for symptomatic therapy of bacterial and/or mycotic skin infections in combination with concomitant antibacterial or antimycotic treatment.

KSF/554593

Avoid long term usage because it can increase the possibility of systemic absorption.
Visual disturbance may be associated with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR)

Adverse effects
The following CIOMS frequency rating is used, when applicable:
Very common $\geq 10\%$; *Common* ≥ 1 and $< 10\%$; *Uncommon* ≥ 0.1 and $< 1\%$; *Rare* ≥ 0.01 and $< 0.1\%$; *Very rare* $< 0.01\%$; *Not known (cannot be estimated from available data)*.
In approximately 2 - 3 % of patients a burning sensation and, in rare cases, itching, folliculitis or allergic skin reactions with e.g. burning, reddening or weeping may occur. Skin atrophogenic effects (such as skin thinning, skin atrophy, skin discoloration, telangiectasia) may occur with use of the *TM* for more than three weeks. (frequency: not known)

Eye disorders: blurred vision⁴, chorioretinopathy

Please consult a physician if you notice any of the adverse effects listed in this package insert or any other undesired effects or unexpected changes (for example new skin changes).

Dosage and administration
Dosage is generally based on the following guidelines and is determined by the physician in accordance with individual requirements:

Dermatop Cream is applied to the affected skin areas in a thin layer once daily, and, if possible, rubbed in gently. If necessary, the frequency of use may be increased to twice daily. Long-term continuous treatment should not exceed 4 weeks.

Dosage mistakes: Short-term deviations from the scheduled dose (application over too large an area or in excessive amounts, too frequent application, or a single missed dose) will not lead to harmful effects. Please consult your physician if these occur.

Storage
Store below 30°C.

Expiry date
Do not use later than the date of expiry.

Keep medicines out of the reach of children.

This package insert is continually updated:
please read carefully before using a new pack!

Presentation
Tube containing :
5 g Reg.No.DKL0121202829A1
15 g Reg.No.DKL0121202829A1

**HARUS DENGAN RESEP DOKTER
ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY**

Manufactured and Registered by:
PT Kalventis Sinergi Farma, Jakarta, Indonesia



Informasi untuk pasien
Dermatop 5g & 15g krim
Prednicarbate 2.5 mg



Baca seluruh isi leaflet ini dengan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpan leaflet ini. Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika ada pertanyaan lebih lanjut, hubungi dokter atau apoteker Anda.
- Obat ini telah diresepkan untuk Anda. Jangan diberikan kepada orang lain. Produk ini dapat berdampak negatif bagi mereka, sekalipun gejala yang Anda dan mereka alami serupa.
- Jika Anda mengalami efek samping, konsultasikan kepada dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.

Apa yang tercantum pada leaflet ini:

1. Apa itu Dermatop dan kegunaannya
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan Dermatop
3. Cara menggunakan Dermatop
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Bagaimana cara menyimpan Dermatop
6. Isi dari kemasan dan informasi lainnya

1. Apa itu Dermatop dan kegunaannya:
Dermatop mengandung prednicarbate yang termasuk dalam golongan "kortikosteroid". Dermatop digunakan secara topikal sebagai anti-inflamasi (melawan peradangan), anti eksudatif, dan anti-pruritus (melawan gatal). Dermatop diindikasikan dalam pengobatan gangguan kulit akut dan cocok digunakan pada kulit yang sensitif.

- 2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan Esperson:**
- Jangan gunakan Dermatop:
 - jika Anda alergi terhadap prednicarbate atau bahan lain dari obat ini (dicantumkan pada bagian 6),
 - jika Anda memiliki reaksi kulit akibat vaksinasi, tuberkulosis (infeksi bakteri yang utamanya menyerang paru-paru), sifilis (penyakit menular seksual yang disebabkan oleh bakteri), infeksi virus (misalnya cacar air), rosacea (penyakit kulit pada wajah yang ditandai dengan kulit kemerahan disertai bintik-bintik seperti jerawat), dan dermatitis perioral (benjolan merah disekitar mulut dan pada lipatan disekitar hidung) karena kondisinya dapat memburuk
 - jika Anda sedang hamil pada tiga bulan pertama kehamilan (lihat bagian "kehamilan dan menyusui")
 - jika Anda sedang menyusui (lihat bagian "kehamilan dan menyusui")

Dermatop tidak boleh digunakan untuk mata (penggunaan okular). Dermatop krim mengandung paraffin yang dapat menyebabkan kondom lateks bocor atau pecah. Hindari kontak antara Dermatop dan kondom lateks.

Peringatan dan perhatian
Bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan Dermatop.
Aplikasi Dermatop hanya boleh digunakan pada terapi simptomatik untuk infeksi kulit yang disebabkan oleh bakteri dan/atau jamur yang dikombinasikan dengan pengobatan antibakteri atau antijamur secara bersamaan.
Hindari penggunaan jangka panjang karena dapat meningkatkan kemungkinan penyerapan secara sistemik.
Aplikasi Dermatop yang berulang atau berkepanjangan di dekat mata hanya boleh dilakukan di bawah pengawasan medis karena dapat menyebabkan peningkatan tekanan di dalam mata seiring berjalannya waktu.
Hubungi dokter Anda jika Anda mengalami penglihatan kabur atau gangguan penglihatan lainnya.

Anak-anak
Dermatop hanya boleh diberikan kepada bayi di bawah pengawasan medis yang ketat, dengan dosis efektif terendah dan untuk jangka waktu yang singkat, karena risiko efek samping dalam tubuh akibat penyerapan obat (misalnya gagal tumbuh) tidak dapat dikesampingkan.

Obat-obatan lain dan Esperson
Beni tahu dokter atau apoteker Anda jika Anda menggunakan, baru saja menggunakan atau mungkin menggunakan obat lain. Sampai saat ini, tidak ada masalah yang diketahui yang disebabkan oleh penggunaan simultan obat lain dan Dermatop (interaksi).

Kehamilan dan menyusui

Jika Anda berencana untuk hamil atau sedang hamil atau sedang menyusui, mintalah saran dari dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini

Perhatian harus diberikan kepada wanita yang sedang menyusui. Pada tiga bulan pertama kehamilan, jangan gunakan Dermatop.
3. Cara menggunakan Esperson
Dermatop hanya untuk pemakaian luar dan hanya boleh digunakan sesuai petunjuk dokter atau apoteker Anda.

Dosis yang dianjurkan adalah:
Oleskan tipis 1 kali sehari pada area kulit, gosok dengan lembut. Jika perlu, frekuensi penggunaan dapat ditingkatkan menjadi 2 kali sehari.

Dermatop tidak boleh digunakan lebih dari 4 minggu.

4. Kemungkinan efek samping
Seperti semua obat, obat ini bisa menimbulkan efek samping, meski tidak semua orang mengalaminya.

Pada sekitar 2-3% pasien merasakan sensasi terbakar. Pada beberapa kasus yang jarang terjadi, pasien dapat merasakan gatal, peradangan pada folikel rambut, atau reaksi alergi kulit seperti rasa terbakar atau kemerahan.

Pada frekuensi yang tidak diketahui, efek atropogenik kulit (seperti penipisan kulit, perubahan warna kulit, pembesaran pembuluh darah kecil di permukaan kulit) dapat terjadi jika Dermatop digunakan lebih dari 3 minggu.

Gangguan mata: penglihatan kabur, korioretinopati (menumpuknya cairan di bawah retina mata)

Pelaporan efek samping
Jika Anda mendapatkan efek samping, bicarakan dengan dokter atau apoteker Anda. Ini termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini.
Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan lebih banyak informasi tentang keamanan obat ini.

5. Bagaimana cara menyimpan Dermatop
Simpan pada suhu di bawah 30°C.

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.

Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kedaluwarsa yang tertera pada karton setelah "EXP". Tanggal kedaluwarsa mengacu pada hari terakhir bulan itu.

Jangan membuang obat apa pun melalui air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan apoteker Anda bagaimana cara membuang obat yang tidak lagi Anda gunakan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi lingkungan.

- 6. Isi kemasan dan informasi lainnya**
- Apa kandungan Dermatop
- Bahan aktifnya adalah prednicarbate. 1 g salep Dermatop mengandung 2.5 mg prednicarbate.
 - Bahan lainnya adalah *benzyl alcohol, octyldodecanol, light liquid paraffin, stearyl alcohol, cetyl alcohol, myristyl alcohol, polysorbate 60, sorbitan stearate, disodium edetate, purified water*.

Seperti apa Dermatop dan isi kemasaannya
Dermatop hadir dalam bentuk:
Krim.
Dus, 1 tube @ 5 g dan Dus, 1 tube @ 15 g.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Diproduksi dan didaftarkan oleh:
PT Kalventis Sinergi Farma, Jakarta - Indonesia

Dus, 1 tube @ 5 g - No. Registrasi DKL0121202829A1
Dus, 1 tube @ 15 g - No. Registrasi DKL0121202829A1



SAP / ID. number : PL-PIL DERMATOP CREAM / 554593		Film code : KSF/554593		Printing Colour	
Country : Indonesia	Min. point size of text : 5,3 pt	Technical Information		Pantone Black	outline
Version number : 2	Type of text : Ocean Sans Pro Family				
Date : 23.09.2023	Dimensions : 175 x 105 mm				
Material : HVS 60 g/m ²	Type of prefold : 3x Horizontal				
Pharmacode : 45931	Dimension after folded : 21.875 mm x 105 mm (± 2 mm)				
Prepared by : Rahmat Hafid					

DISETUJUI OLEH BPOM: 17/10/2023

EREG100022VR12300558
EREG100022VR12300559