



DERMOVATE Cream and Ointment

Clobetasol propionate

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

DERMOVATE Cream and Ointment contains Clobetasol propionate 0.05% w/w.

CLINICAL INFORMATION

Indications

DERMOVATE is a very active topical corticosteroid which is of particular value when used in short courses for the treatment of the more resistant dermatoses such as psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis), recalcitrant eczema, lichen planus, discoid lupus erythematosus and other conditions which do not respond satisfactorily to less active steroids.

Dosage and Administration

Pharmaceutical form

Cream and Ointment.

Ointment

Ointments are especially appropriate for dry, lichenified or scaly lesions.

Cream

Creams are especially appropriate for moist or weeping surfaces.

Adults, elderly and children over 1 year

Apply sparingly to the affected area once or twice daily until improvement occurs and discontinue when control is achieved. In the more responsive conditions this may be within a few days. Treatment should not be continued for more than four weeks without the patient's condition being reviewed. Repeated short courses of DERMOVATE may be used to control exacerbations. If continuous steroid treatment is necessary, a less potent preparation should be used.

In very resistant lesions, especially where there is hyperkeratosis, the effect of DERMOVATE can be enhanced, if necessary, by occluding the treatment area with polythene film.

Overnight occlusion only is usually adequate to bring about a satisfactory response. Thereafter improvement can usually be maintained by application without occlusion.

Contraindications

The following conditions should not be treated with DERMOVATE:

- Untreated cutaneous infections
- Rosacea
- Acne vulgaris
- Pruritus without inflammation
- Perianal and genital pruritus
- Perioral dermatitis.

DERMOVATE is contraindicated in dermatoses in children under one year of age, including dermatitis.

Warnings and Precautions

DERMOVATE should be used with caution in patients with a history of local hypersensitivity to corticosteroids or to any of the excipients in the preparation. Local hypersensitivity reactions (see *Adverse Reactions*) may resemble symptoms of the condition under treatment.

Manifestations of hypercortisolism (Cushing's syndrome) and reversible hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression, leading to glucocorticosteroid insufficiency, can occur in some individuals as a result of increased systemic absorption of topical steroids. If either of the above are observed, withdraw the drug gradually by reducing the frequency of application, or by

substituting a less potent corticosteroid. Abrupt withdrawal of treatment may result in glucocorticosteroid insufficiency (*see Adverse Reactions*).

Risk factors for increased systemic effects are:

- Potency and formulation of topical steroid
- Duration of exposure
- Application to a large surface area
- Use on occluded areas of skin (e.g. on intertriginous areas or under occlusive dressings (in infants the nappy may act as an occlusive dressing))
- Increasing hydration of the stratum corneum
- Use on thin skin areas such as the face
- Use on broken skin or other conditions where the skin barrier may be impaired
- In comparison with adults, children and infants may absorb proportionally larger amounts of topical corticosteroids and thus be more susceptible to systemic adverse effects. This is because children have an immature skin barrier and a greater surface area to body weight ratio compared with adults.

Visual disturbance has been reported by patients using systemic and/or topical corticosteroids. If a patient has blurred vision or other visual disturbances, consider evaluation of possible causes which may include cataract, glaucoma or central serous chorioretinopathy.

Children

In infants and children under 12 years of age, long-term continuous topical corticosteroid therapy should be avoided where possible, as adrenal suppression can occur.

Children are more susceptible to develop atrophic changes with the use of topical corticosteroids. If *DERMOVATE* is required for use in children, it is recommended that the treatment should be limited to only a few days and reviewed weekly.

Infection risk with occlusion

Bacterial infection is encouraged by the warm, moist conditions within skin folds or caused by occlusive dressings. When using occlusive dressings, the skin should be cleansed before a fresh dressing is applied.

Use in Psoriasis

Topical corticosteroids should be used with caution in psoriasis as rebound relapses, development of tolerances, risk of generalised pustular psoriasis and development of local or systemic toxicity due to impaired barrier function of the skin have been reported in some cases. If used in psoriasis careful patient supervision is important.

Concomitant infection

Appropriate antimicrobial therapy should be used whenever treating inflammatory lesions which have become infected. Any spread of infection requires withdrawal of topical corticosteroid therapy and administration of appropriate antimicrobial therapy.

Application to the face

Application to the face is undesirable as this area is more susceptible to atrophic changes. If used on the face, treatment should be limited to only five days.

Application to the eyelids

If applied to the eyelids, care is needed to ensure that the preparation does not enter the eye, as cataract and glaucoma might result from repeated exposure.

Cream and ointment

DERMOVATE cream and ointment contain paraffin. Instruct patients not to smoke or go near naked flames due to the risk of severe burns. Fabric (clothing, bedding, dressings etc) that has been in contact with these products burns more easily and is a serious fire hazard. Washing clothing and bedding may reduce product build-up but not totally remove it.

Interactions

Co-administered drugs that can inhibit CYP3A4 (e.g. ritonavir and itraconazole) have been shown to inhibit the metabolism of corticosteroids leading to increased systemic exposure. The extent to which this interaction is clinically relevant depends on the dose and route of administration of the corticosteroids and the potency of the CYP3A4 inhibitor.

Pregnancy and Lactation**Fertility**

There are no data in humans to evaluate the effect of topical corticosteroids on fertility. Clobetasol administered subcutaneously to rats had no effect upon mating performance; however, fertility was decreased at the highest dose (*see Non-clinical Information*).

Pregnancy

There are limited data from the use of *DERMOVATE* in pregnant women.

Topical administration of corticosteroids to pregnant animals can cause abnormalities of foetal development (*see Non-clinical Information*).

The relevance of this finding to humans has not been established. Administration of *DERMOVATE* during pregnancy should only be considered if the expected benefit to the mother outweighs the risk to the foetus. The minimum quantity should be used for the minimum duration.

Lactation

The safe use of topical corticosteroids during lactation has not been established.

It is not known whether the topical administration of corticosteroids could result in sufficient systemic absorption to produce detectable amounts in breast milk. Administration of *DERMOVATE* during lactation should only be considered if the expected benefit to the mother outweighs the risk to the infant.

If used during lactation *DERMOVATE* should not be applied to the breasts to avoid accidental ingestion by the infant.

Effects on Ability to Drive and Use Machines

There have been no studies to investigate the effect of *DERMOVATE* on driving performance or the ability to operate machinery. A detrimental effect on such activities would not be anticipated from the adverse reaction profile of topical *DERMOVATE*.

Adverse Reactions

Adverse drug reactions (ADRs) are listed below by MedDRA system organ class and by frequency. Frequencies are defined as: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ and $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ and $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ and $< 1/1,000$) and very rare ($< 1/10,000$), including isolated reports.

Post-marketing data**Infections and Infestations**

Very rare Opportunistic infection

Immune System Disorders

Very rare Local hypersensitivity

Endocrine Disorders

Very rare Hypothalamic-pituitary adrenal (HPA) axis suppression:
Cushingoid features: (e.g. moon face, central obesity),
delayed weight gain/growth retardation in children, osteoporosis,
hyperglycaemia/glucosuria, hypertension, increased weight/obesity,
decreased endogenous cortisol levels, alopecia, trichorrhexis

Eye Disorders

Very rare Cataract, central serous chorioretinopathy, glaucoma

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Common	Pruritus, local skin burning/skin pain
Uncommon	Skin atrophy*, striae*, telangiectasias*
Very rare	Skin thinning*, skin wrinkling*, skin dryness*, pigmentation changes*, hypertrichosis, exacerbation of underlying symptoms, allergic contact dermatitis/dermatitis, pustular psoriasis, erythema, rash, urticaria, acne

General Disorders and Administration Site Conditions

Very rare	Application site irritation/pain
-----------	----------------------------------

*Skin features secondary to local and/or systemic effects of hypothalamic-pituitary adrenal (HPA) axis suppression.

Overdose**Symptoms and signs**

Topically applied *DERMOVATE* may be absorbed in sufficient amounts to produce systemic effects. Acute overdosage is very unlikely to occur, however, in the case of chronic overdosage or misuse the features of hypercortisolism may occur (see *Adverse Reactions*).

Treatment

In the event of overdose, *DERMOVATE* should be withdrawn gradually by reducing the frequency of application or by substituting a less potent corticosteroid because of the risk of glucocorticosteroid insufficiency.

Further management should be as clinically indicated or as recommended by the national poisons centre, where available.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**Pharmacodynamics****ATC code**

D07AD Corticosteroids, very potent (group IV).

Mechanism of action

Topical corticosteroids act as antiinflammatory agents via multiple mechanisms to inhibit late phase allergic reactions including decreasing the density of mast cells, decreasing chemotaxis and activation of eosinophils, decreasing cytokine production by lymphocytes, monocytes, mast cells and eosinophils, and inhibiting the metabolism of arachidonic acid.

Pharmacodynamic effects

Topical corticosteroids, have antiinflammatory, antipruritic, and vasoconstrictive properties.

Pharmacokinetics**Absorption**

Topical corticosteroids can be systemically absorbed from intact healthy skin. The extent of percutaneous absorption of topical corticosteroids is determined by many factors, including the vehicle and the integrity of the epidermal barrier. Occlusion, inflammation and/or other disease processes in the skin may also increase percutaneous absorption.

Mean peak plasma clobetasol propionate concentrations of 0.63 nanograms/mL occurred in one study eight hours after the second application (13 h after an initial application) of 30 g clobetasol propionate 0.05% ointment to normal individuals with healthy skin. Following the application of a second dose of 30 g clobetasol propionate cream 0.05%, mean peak plasma concentrations were slightly higher than the ointment and occurred 10 h after application. In a separate study, mean peak plasma concentrations of approximately 2.3 nanograms/mL and 4.6 nanograms/mL occurred respectively in patients with psoriasis and eczema three hours after a single application of 25 g clobetasol propionate 0.05% ointment.

Distribution

The use of pharmacodynamic endpoints for assessing the systemic exposure of topical corticosteroids is necessary due to the fact that circulating levels are well below the level of detection.

Metabolism

Once absorbed through the skin, topical corticosteroids are handled through pharmacokinetic pathways similar to systemically administered corticosteroids. They are metabolised, primarily in the liver.

Elimination

Topical corticosteroids are excreted by the kidneys. In addition, some corticosteroids and their metabolites are also excreted in the bile.

Non-clinical Information

Carcinogenesis/mutagenesis

Carcinogenesis

Long-term animal studies have not been performed to evaluate the carcinogenic potential of clobetasol propionate.

Genotoxicity

Clobetasol propionate was not mutagenic in a range of *in vitro* bacterial cell assays.

Reproductive toxicology

Fertility

In fertility studies, subcutaneous administration of clobetasol propionate to rats at doses of 6.25 to 50 micrograms/kg/day produced no effects on mating, and fertility was only decreased at 50 micrograms/kg/day.

Pregnancy

Subcutaneous administration of clobetasol propionate to mice (≥ 100 micrograms/kg/day), rats (400 micrograms/kg/day) or rabbits (1 to 10 micrograms/kg/day) during pregnancy produced foetal abnormalities including cleft palate and intrauterine growth retardation.

In the rat study, where some animals were allowed to litter, developmental delay was observed in the F1 generation at ≥ 100 micrograms/kg/day and survival was reduced at 400 micrograms/kg/day. No treatment-related effects were observed in F1 reproductive performance or in the F2 generation.

PHARMACEUTICAL INFORMATION

List of Excipients

Cream:

Glyceryl monostearate
Cetostearyl alcohol
Chlorocresol
Sodium citrate
Citric acid (monohydrate)
Purified water
Arlacel 165
Beeswax substitute 6621
Propylene glycol.

Ointment:

Propylene glycol
White soft paraffin
Sorbitan sesquioleate.

For important information about some of these excipients see Warnings and Precautions.

Shelf Life

The expiry date is indicated on the packaging.

Storage

The storage conditions are detailed on the packaging.

Nature and Contents of Container**Cream**

Collapsible aluminium tube with epoxy phenolic internal coating and carton.

Ointment

Collapsible aluminium tube with epoxy phenolic internal coating and carton.

Not all presentations are available in every country.

Incompatibilities

No incompatibilities have been identified.

Use and Handling

There are no special requirements for use or handling of this product.

Package Quantities and Registration Number

DERMOVATE Cream, 5 g tube Reg. No. DKL9232000429A1

DERMOVATE Cream, 10 g tube Reg. No. DKL9232000429A1

DERMOVATE Ointment, 10 g tube Reg. No. DKL9232000330A1

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Manufactured by
PT Sterling Products Indonesia
Jakarta, Indonesia

For
PT Glaxo Wellcome Indonesia
Jakarta, Indonesia

Version number: GDS16/IPI09 + Rinjani&SCupdate
Date of issue: 05 December 2020

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies.
©2022 GSK group of companies or its licensor.

INFORMASI UNTUK PASIEN



Dermovate Krim & Salep Clobetasol propionate

Baca keseluruhan brosur ini secara teliti sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena mengandung informasi penting untuk Anda.

- Simpan brosur ini. Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan pada dokter, perawat atau apoteker.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan diberikan kepada orang lain. Hal tersebut dapat membahayakan mereka, meskipun gejala penyakit mereka sama dengan gejala Anda.

Jika Anda merasakan efek samping, konsultasikan dengan dokter, perawat atau apoteker. Hal ini termasuk kemungkinan efek samping lain yang tidak tertulis dalam brosur ini. Lihat Bagian 4.

Apa saja yang ada dalam brosur ini:

1. Apa itu DERMOVATE dan digunakan untuk apa
2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan DERMOVATE
3. Cara menggunakan DERMOVATE
4. Efek samping yang mungkin terjadi
5. Cara penyimpanan DERMOVATE
6. Isi dari kemasan dan informasi lain

1. Apa itu DERMOVATE dan digunakan untuk apa

DERMOVATE mengandung zat aktif clobetasol propionate. Obat ini termasuk dalam golongan steroid yang membantu mengurangi pembengkakan dan iritasi.

DERMOVATE digunakan untuk membantu mengurangi kemerahan dan rasa gatal pada masalah kulit tertentu, yaitu:

- Psoriasis (penebalan bercak yang meradang, kulit merah, sering tertutup sisik perak), kecuali plak psoriasis yang meluas.
- Eksim yang sering kambuh.
- *Lichen planus* (penyakit kulit yang ditandai benjolan dengan permukaan datar, gatal dan berwarna merah keunguan pada pergelangan tangan, lengan bawah dan tungkai bawah).
- *Discoid lupus erythematosus* (penyakit kulit yang paling sering mempengaruhi wajah, telinga, dan kulit kepala yang menyebabkan jaringan parut serta meningkatkan sensitivitas area yang terkena terhadap paparan sinar matahari).
- Dermatitis dan kondisi kulit lainnya yang tidak memberikan respon memuaskan terhadap krim atau salep steroid yang lebih ringan potensinya.

2. Apa yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan DERMOVATE

Jangan gunakan DERMOVATE:

- Pada anak dengan umur di bawah satu tahun.
- Untuk mengobati salah satu masalah kulit berikut, penggunaan DERMOVATE dapat memperburuk kondisinya:
 - Kulit yang terinfeksi (kecuali infeksi yang sedang diobati dengan obat antiinfeksi pada saat bersamaan).
 - Kemerahan yang parah pada kulit dan di sekitar hidung (rosacea).
 - Jerawat.
 - Kulit gatal yang tidak meradang.
 - Gatal di sekitar anus atau kelamin (penis atau vagina).
 - Ruam berbintik merah di sekitar mulut (dermatitis perioral).

Jangan gunakan jika keadaan di atas terjadi pada Anda. Jika tidak yakin, konsultasikan kepada dokter atau apoteker sebelum menggunakan DERMOVATE.

DISETUJUI OLEH BPOM : 09/09/2022

ID REG : EREG100352VR12200059

EREG100352VR12200060

EREG100352VR12200062

Perhatian dan pencegahan

Konsultasikan dengan dokter Anda sebelum menggunakan DERMOVATE

- Jika Anda alergi (hipersensitif) terhadap clobetasol propionate atau kandungan lain dari DERMOVATE (*lihat bagian 6*).
- Jika Anda sebelumnya memiliki reaksi alergi terhadap steroid lainnya.
- Jika Anda menggunakan DERMOVATE pada kulit yang tertutup atau kedap udara, termasuk anak-anak yang menggunakan popok. Kondisi hangat dan lembab dapat memicu infeksi bakteri sehingga pastikan kulit dibersihkan sebelum diberikan obat untuk mencegah infeksi.
- Jika Anda memiliki psoriasis, dokter Anda mungkin mengharapkan kontrol yang teratur.
- Jika Anda menggunakan DERMOVATE pada kulit yang tipis seperti wajah, karena DERMOVATE dapat menyebabkan kulit menjadi tipis. Penggunaan pada wajah harus dibatasi hingga lima hari.
- Jika Anda menggunakan di dekat mata atau pada kelopak mata. Katarak atau glaukoma mungkin terjadi jika DERMOVATE berulang kali masuk ke mata.

Hubungi dokter Anda jika Anda mengalami penglihatan kabur atau gangguan visual lainnya. Dapat dipertimbangkan kemungkinan penyebabnya termasuk katarak, glaukoma atau *central serous chorioretinopathy*.

Anak-anak

- Jangan gunakan obat ini pada anak dengan umur di bawah satu tahun.
- Pada bayi dan anak di bawah usia 12 tahun, terapi kortikosteroid topikal dalam jangka panjang yang berkelanjutan harus dihindari jika memungkinkan, karena dapat terjadi penekanan adrenal.
- Jika DERMOVATE diperlukan untuk digunakan pada anak-anak, disarankan agar pengobatan dibatasi hanya beberapa hari dan ditinjau setiap minggu.

Anda dianjurkan untuk tidak merokok atau mendekati api. Perban, pakaian dan kain alas tidur yang bersentuhan dengan obat ini akan lebih mudah terbakar, Anda harus berhati-hati saat menggunakan obat ini.

Jika Anda tidak yakin hal-hal di atas berlaku pada Anda, tanyakan pada dokter atau apoteker Anda sebelum menggunakan obat ini.

Pengobatan lain dan DERMOVATE

Konsultasikan dengan dokter atau apoteker apabila sedang menggunakan, atau akhir-akhir ini menggunakan atau akan menggunakan obat lain, terutama jika Anda menggunakan obat-obatan ritonavir dan itraconazole.

Kehamilan, menyusui dan kesuburan

Apabila Anda sedang hamil atau menyusui, akan hamil maupun merencanakan kehamilan, konsultasikan dengan dokter atau apoteker sebelum menggunakan DERMOVATE.

Jika Anda menggunakan DERMOVATE ketika menyusui, jangan gunakan pada area menyusui untuk memastikan bayi tidak sengaja terkena obat ini pada mulutnya.

Krim DERMOVATE mengandung propylene glycol, cetostearyl alcohol dan chlorocresol

Propylene glycol dapat menyebabkan iritasi kulit. Cetostearyl alcohol dapat menyebabkan reaksi kulit (seperti dermatitis). Chlorocresol dapat menyebabkan reaksi alergi.

3. Cara Menggunakan DERMOVATE

Selalu gunakan obat ini sesuai saran dokter atau perawat atau apoteker pada Anda. Konsultasikan dengan dokter, perawat atau apoteker jika Anda tidak yakin.

Penggunaan obat ini

- Anda akan diresepkan untuk mengoleskan lapisan tipis DERMOVATE satu atau dua kali sehari, dan mungkin berkurang saat kulit Anda mulai membaik atau berhenti ketika sudah lebih baik. Dokter Anda akan meresepkan steroid yang lebih ringan untuk Anda gunakan.
- Jika Anda menggunakan emolien (pelembab), berikan waktu untuk DERMOVATE diserap oleh kulit Anda sebelum mengoleskan emolien.
- Obat ini hanya untuk digunakan pada kulit.
- Jangan gunakan obat ini lebih dari empat minggu tanpa konsultasi dengan dokter Anda. Jika Anda membutuhkan pengobatan untuk waktu yang lama, dokter Anda mungkin memutuskan untuk menggunakan obat yang lebih ringan.
- Jika masalah kulit Anda memburuk atau tidak membaik dalam dua hingga empat minggu, konsultasikan dengan dokter Anda.
- Kuman yang menyebabkan infeksi dapat tumbuh dengan baik pada kondisi hangat dan lembab di bawah perban. Jika harus menggunakan perban untuk menutupi area yang diobati, selalu bersihkan kulit sebelum ditutup dengan perban untuk mencegah infeksi pada kulit.
- Jika Anda mengoleskan obat ini pada orang lain, pastikan Anda mencuci tangan setelah mengoleskan atau memakai sarung tangan plastik sekali pakai.

Panduan tentang cara menggunakan obat ini

1. Cuci tangan Anda.
2. Oleskan tipis pada kulit yang terinfeksi dan gosok lembut ke kulit sampai krim/salep ini meresap.
3. Cucilah bagian tangan Anda yang digunakan untuk mengoleskan krim/salep ini.

Penggunaan pada anak-anak

- Jangan gunakan obat ini pada anak-anak dengan umur di bawah satu tahun.
- Penting bagi anak-anak untuk tidak menggunakan melebihi jumlah yang diresepkan.
- Pengobatan pada anak tidak boleh lebih dari lima hari, kecuali dokter Anda mengatakan aman untuk digunakan lebih lama dan dokter Anda mungkin akan melihat perkembangan anak setiap minggu pada saat menggunakan obat ini.
- Pada anak-anak, tidak boleh menggunakan perban pada area yang diberi obat ini.

Apabila Anda memiliki psoriasis

Jika anda memiliki bercak-bercak psoriasis yang tebal di siku atau lutut Anda, dokter Anda mungkin akan menyarankan untuk mengoleskan obat ini dan ditutup perban pada malam hari yang dapat membantu obat mulai bekerja. Setelah beberapa waktu, Anda dapat menggunakannya seperti biasa.

Apabila Anda menggunakan DERMOVATE pada wajah

Anda dapat mengoleskan ke wajah Anda jika dokter memberikan instruksi. Penggunaan pada wajah harus dibatasi hingga lima hari, karena kulit di wajah mudah menipis. Perban tidak boleh digunakan di wajah, tempat obat ini dioleskan.

Jangan biarkan obat ini masuk ke mata Anda. Jika terjadi, bersihkan dengan air yang banyak.

Apabila Anda menggunakan DERMOVATE lebih dari yang seharusnya

Penggunaan DERMOVATE yang terlalu banyak atau tidak sengaja tertelendapat membuat Anda sakit. Konsultasikan dengan dokter Anda atau ke rumah sakit sesegera mungkin.

Apabila Anda lupa menggunakan DERMOVATE

Jika Anda lupa untuk menggunakan obat ini, oleskan segera setelah Anda ingat. Jika sudah dekat dengan waktu penggunaan selanjutnya, tunggu hingga waktu tersebut.

Jangan menggunakan DERMOVATE berlebih untuk menggantikan dosis yang terlewatkan.

Apabila Anda berhenti menggunakan Dermovate

Jika Anda menggunakan Dermovate secara teratur, pastikan dengan dokter Anda sebelum Anda berhenti menggunakannya. Kondisi Anda mungkin menjadi lebih buruk jika berhenti menggunakan secara tiba-tiba.

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut terkait penggunaan obat ini, tanya dokter, perawat atau apoteker Anda.

4. Efek samping yang mungkin terjadi

Seperti semua obat-obatan, DERMOVATE dapat menyebabkan efek samping, tetapi tidak semua orang mengalaminya.

Hentikan penggunaan DERMOVATE dan segera beritahu dokter Anda, jika:

- Keadaan kulit Anda memburuk, terjadi ruam atau kulit Anda membengkak selama pengobatan. Anda mungkin alergi terhadap obat ini, mengalami infeksi atau membutuhkan pengobatan lain.
- Anda mengalami psoriasis dan mengalami benjolan dengan nanah di bawah kulit. Ini bisa terjadi selama atau setelah pengobatan dan dikenal sebagai psoriasis pustular.

Berikut efek samping yang mungkin terjadi dengan obat ini:

Sering (terjadi pada hingga 1 dari 10 orang)

- Rasa gatal, rasa terbakar, atau nyeri pada tempat obat ini dioleskan.

Jarang (terjadi pada hingga 1 dari 100 orang)

- *Skin atrophy**, *striae**, *telangiectasias**.

*reaksi kulit terhadap efek lokal dan/atau sistemik dari penekanan jalur *hypothalamic-pituitary adrenal* (HPA).

Sangat jarang (terjadi pada hingga 1 dari 10.000 orang)

Penggunaan DERMOVATE untuk jangka waktu yang lama, atau penggunaannya ditutup dengan perban yang kedap udara, mungkin akan menyebabkan gejala sebagai berikut:

- Berat badan meningkat.
- *Moon face*, pembulatan wajah.
- Obesitas.
- Penipisan pada kulit.
- Kerutan pada kulit.
- Kulit menjadi kering.
- Perubahan pada warna kulit.
- Meningkatnya pertumbuhan rambut tubuh.
- Kerontokan/kurangnya pertumbuhan rambut/rambut tampak rusak.

Reaksi kulit langka yang mungkin terjadi:

- Reaksi alergi pada tempat dioleskan.
- Memburuknya kondisi infeksi.
- Iritasi/nyeri pada tempat dioleskan.
- Kemerahan.
- Ruam atau gatal-gatal.
- Jika Anda memiliki psoriasis, Anda mungkin mengalami benjolan dengan nanah di bawah kulit. Ini bisa terjadi selama atau setelah pengobatan dan dikenal sebagai psoriasis pustular.
- Infeksi kulit.
- Jerawat.

Pada anak-anak, perhatikan juga gejala sebagai berikut:

- Penambahan berat badan yang tertunda.
- Pertumbuhan yang lambat.

Efek samping yang sangat jarang yang mungkin muncul dalam tes darah atau ketika dokter memberi Anda pemeriksaan medis:

- Penurunan hormon kortisol dalam darah.
- Peningkatan kadar gula dalam darah atau urin Anda.
- Peningkatan tekanan darah.
- Lensa mata berawan (katarak).

DISETUJUI OLEH BPOM : 09/09/2022

ID REG : EREG100352VR12200059

EREG100352VR12200060

EREG100352VR12200062

- Peningkatan tekanan pada bola mata (glaukoma).
- Melemahnya tulang karena hilangnya mineral secara bertahap (osteoporosis); tes tambahan mungkin diperlukan setelah pemeriksaan medis untuk memastikan Anda mengalami kondisi ini.

Tidak diketahui (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)

- Penglihatan kabur.

Pelaporan efek samping

Jika Anda merasakan efek samping, harap konsultasikan ke dokter, apoteker, atau perawat. Termasuk kemungkinan efek samping lain yang tidak tertulis dalam informasi ini.

5. Bagaimana cara penyimpanan DERMOVATE

Simpan obat ini jauh dari jangkauan anak-anak.

Jangan menggunakan obat setelah tanggal kedaluwarsa yang tertulis pada kemasan. Tanggal kedaluwarsa merujuk pada hari terakhir bulan tersebut.

Kondisi penyimpanan tercantum pada kemasan.

Jangan membuang obat apapun di air limbah atau limbah rumah tangga. Tanyakan pada apoteker bagaimana membuang obat yang tidak digunakan lagi.

6. Isi dari kemasan dan informasi lain

Kandungan pada salep DERMOVATE

- Bahan aktif clobetasol propionate. Tiap 1 g salep mengandung 0.5 mg clobetasol propionate (0.05% w/w).
- Komponen lainnya adalah propylene glycol, sorbitan sesquioleate, dan white soft paraffin.

Kandungan pada krim DERMOVATE

- Bahan aktif clobetasol propionate. Tiap 1 g krim mengandung 0.5 mg clobetasol propionate (0.05% w/w)
- Komponen lainnya adalah cetostearyl alcohol (*lihat bagian 2*), glyceryl monostearate, arlacel 165, beeswax substitute 6621, propylene glycol (*lihat bagian 2*), chlorocresol (*lihat bagian 2*), sodium citrate, citric acid dan *purified water*.

Bagaimana bentuk DERMOVATE dan isi kemasan

Krim DERMOVATE tersedia dalam *tube* 5 g dan 10 g.

Salep DERMOVATE tersedia dalam *tube* 10 g.

Setiap *tube* dikemas dalam kemasan karton.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Krim DERMOVATE 5 g dan 10 g Reg. No. DKL9232000429A1

Salep DERMOVATE 10 g Reg. No. DKL9232000330A1

Diproduksi oleh:

PT Sterling Products Indonesia
Jakarta, Indonesia

Untuk:

PT Glaxo Wellcome Indonesia
Jakarta, Indonesia

Merek dagang dimiliki oleh atau dilisensikan kepada grup perusahaan GSK.

©2022 grup perusahaan GSK atau pemberi lisensinya.

Version 2 – Jan 2022

DISETUJUI OLEH BPOM : 09/09/2022

ID REG : EREG100352VR12200059

EREG100352VR12200060

EREG100352VR12200062