Dapclin™

Dapsone USP Gel

DESCRIPTION
Dapclin™ is a preparation of Dapsone. Dapsone is a sulfone active against a wide range of bacteria. The mechanism of action of Dapsone in treating acne vulgaris is not known.

INDICATIONS
Topical treatment of acne vulgaris.

DOSAGE AND ADMINISTRATION
- Apply once daily (7.5% gel) and twice daily (5% gel) after the skin is gently washed and patted dry
- Apply approximately a pea-sized amount of gel in a thin layer to the acne affected area
- Rub the gel gently and completely
- If there is no improvement after 12 weeks, treatment with this gel should be reassessed
- Dapsone gel maybe gritty with visible drug substance particles,
- Wash hands after application

CONTRAINDICATIONS
None

SIDE EFFECTS
Oiliness/peeling, dryness and erythema at the application site.

PRECAUTION AND WARNING
Methemoglobinemia: Cases of Methemoglobinemia have been reported. Discontinue Dapsone Gel if signs of Methemoglobinemia occur.
Hematologic Effects: Some subjects with Glucose Phosphate Dehydrogenase (G6PD) deficiency using Dapsone Gel developed laboratory changes suggestive of hemolysis.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION
Pregnancy Category C. There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. Dapsone has been shown to have an embryocidal effect in rats and rabbits. These effects were probably secondary to maternal toxicity. Dapsone Gel should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.
Although systemic absorption of dapsone following topical application Dapsone Gel is minimal relative to oral dapsone administration, it is known that dapsone is excreted in human milk. Because of the potential for oral dapsone to cause adverse reactions in nursing infants, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue Dapsone Gel, taking into account the importance of the drug to the mother.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION
Store at or below 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING
Dapclin™ 5% Gel: Tube containing 30 gram of gel. Each gram gel contains Dapsone USP 50 mg.
Dapclin™ 7.5% Gel: Tube containing 30 gram of gel. Each gram gel contains Dapsone USP 75 mg.

SK+F
Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM TRADEMARK
PM06673 V02

ড্যাপক্লিন™

ড্যাপসন ইউ.এস.পি. জেল

বিবরণী
ড্যাপক্লিন™ ড্যাপসোনের একটি প্রস্তুতি। ড্যাপসোন একটি সালফোন যা বিস্তৃত বর্ণালীর ব্যাক্টেরিয়ার বিরুদ্ধে সক্রিয়। এ্যাকনে ভালগারিস এর চিকিৎসায় ড্যাপসোন জেলের কার্যপদ্ধতি জানা যায়না।

নির্দেশনা
এ্যাকনে ভালগারিসের বাহ্যিক চিকিৎসা।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি
- ত্বক হালকা ভাবে ধুয়ে, শুকানোর পর দিনে একবার (৭.৫% জেল) এবং দিনে দুইবার (৫% জেল) প্রয়োগ করুন।
- মটর-দানা পরিমাণ জেল নিয়ে আক্রান্ত স্থানের উপর পাতলা স্তর হিসেবে প্রয়োগ করুন।
- আলতো করে ঘষে সম্পূর্ণ জেল লাগান।
- ১২ সপ্তাহ ব্যবহারের পরও কোন উন্নতি না হলে, ড্যাপসোন জেল দিয়ে চিকিৎসার বিষয় পুনর্বিবেচনা করতে হবে।
- ড্যাপসোন জেল ঔষধের কণার কারণে দানাদার অনুভূত হতে পারে।
- প্রয়োগের পর হাত ভালভাবে ধুয়ে ফেলুন।

প্রতিনির্দেশনা
নাই

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
তৈলাক্তভাব/জেল পাতলা স্তর হিসেবে উঠে আসতে পারে, শুষ্কতা এবং প্রয়োগকৃত স্থানে লালচে ভাব হতে পারে।

সতর্কতা
মেথোমোগ্লোবাইনেমিয়া: ড্যাপসোন জেল ব্যবহারে মেথোমোগ্লোবাইনেমিয়ায় আক্রান্ত হওয়ার নজির আছে। যদি মেথোমোগ্লোবানেমিয়ার উপসর্গ দেখা যায় তবে জেল ব্যবহার বন্ধ করতে হবে।
হেমাটোলজিক (রক্তসম্বন্ধীয়) প্রভাব: ড্যাপসোন জেল ব্যবহার করছেন এমন রোগীর যাদের G6PD-র অভাব আছে তাদের অনেকের ক্ষেত্রে হিমোলাইসিস (রক্ত ভাঙ্গন) এর প্রমাণ পাওয়া যায় ল্যাবরেটরির পরীক্ষায়।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালীন সময়ে
প্রেগন্যান্সি ক্যাটেগরি “সি”। গর্ভবতী মহিলাদের উপর সুনির্দিষ্ট এবং পর্যাপ্ত পরীক্ষা করা হয়নি। ইঁদুর ও খরগোশের উপর ড্যাপসোন প্রয়োগে ভ্রূণ নাশক প্রভাব দেখা গেছে, যা মায়ের শরীরে উৎপন্ন বিষাক্ততা থেকে হতে পারে। ড্যাপসোন জেল গর্ভাবস্থায় শুধু মাত্র তখনই ব্যবহার করতে হবে যদি মায়ের স্বাস্থ্যঝুঁকি ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকি অপেক্ষা বেশী হয়। যদিও ড্যাপসোন জেল বাহ্যিক ব্যবহার পরবর্তী সিস্টেমিক শোষণ ওরাল ড্যাপসোন অপেক্ষা নগণ্য, তবুও মাতৃদুগ্ধে ড্যাপসোন ক্ষরিত হয় বলে জানা গেছে। মাতৃদুগ্ধ পান করে এমন শিশুদের উপর ওরাল ড্যাপসোন বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখায়, তাই দুগ্ধদানকালীন সময়ে ড্যাপসোন জেল ব্যবহারের আগে মায়ের ও শিশুর তুলনামূলক স্বাস্থ্যঝুঁকি বিবেচনায় রাখতে হবে।

সংরক্ষণ
আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০ °সে তাপমাত্রায় অথবা এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ
ড্যাপক্লিন™ ৫% জেল: প্রতি টিউবে আছে ৩০ গ্রাম জেল। প্রতি গ্রাম জেল-এ রয়েছে ড্যাপসোন ইউ.এস.পি. ৫০ মি. গ্রা.।
ড্যাপক্লিন™৭.৫% জেল: প্রতি টিউবে আছে ৩০ গ্রাম জেল। প্রতি গ্রাম জেল-এ রয়েছে ড্যাপসোন ইউ.এস.পি. ৭৫ মি. গ্রা.।

SK+F
প্রস্তুতকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি.
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক