Nospot®

Fluocinolone Acetonide USP 0.01%, Hydroquinone USP 4% & Tretinoin BP 0.05% Cream

DESCRIPTION

Nospot® is a combined preparation of Fluocinolone Acetonide, Hydroquinone & Tretinoin. Fluocinolone Acetonide is a synthetic fluorinated corticosteroid for topical dermatological use and is classified therapeutically as an anti-inflammatory. Hydroquinone is classified therapeutically as a depigmenting agent. It is prepared from the reduction of p-benzoquinone with sodium bisulfate. Hydroquinone, is a depigmenting agent, and may interrupt one or more steps in the tyrosine-tyrosinase pathway of melanin synthesis. Tretinoin is all-trans-retinoic acid formed from the oxidation of the aldehyde group of retinene to a carboxyl group. Tretinoin is classified therapeutically as a keratolytic. However, the mechanism of action of the active ingredients in **Nospot®** cream is unknown.

INDICATIONS

Indicated for the short-term treatment of moderate to severe melasma of the face, in the presence of measures for sun avoidance, including the use of sunscreens.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- **Nospot®** Cream should be applied once daily at night. It should be applied at least 30 minutes before bedtime.
- Gently wash the face and neck with a mild cleanser. Rinse and pat the skin dry. Apply a thin film of the cream to the hyperpigmented areas of melasma including about 1/2 inch of normal appearing skin surrounding each lesion. Rub lightly and uniformly into the skin. Do not use occlusive dressing.
- During the day, use a sunscreen of SPF 30, and wear protective clothing. Avoid sunlight exposure. Patients may use moisturizers and/or cosmetics during the day.

SIDE EFFECTS

• Erythema • Desquamation • Burning • Dryness • Pruritus

CONTRAINDICATIONS

History of hypersensitivity, allergy, or intolerance to this product or any of its components.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Fluocinolone Acetonide, Hydroquinone & Tretinoin cream contains Hydroquinone and Tretinoin that may cause mild to moderate irritation. Local irritation, such as skin reddening, peeling, mild burning sensation, dryness, and pruritus may be expected at the site of application. Transient skin reddening or mild burning sensation does not preclude treatment. If a reaction suggests hypersensitivity or chemical irritation, the use of the medication should be discontinued.

This cream contains Sodium Metabisulfite, a sulfite that may cause allergic-type reactions including anaphylactic symptoms and life-threatening asthmatic episodes in susceptible people. It contains Hydroquinone, which may produce exogenous ochronosis, a gradual blue-black darkening of the skin, whose occurrence should prompt discontinuation of therapy. The majority of patients developing this condition are Black, but it may also occur in Caucasians and Hispanics.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. This combination cream should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. It is not known whether topical application of this combination cream could result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities of Fluocinolone Acetonide, Hydroquinone, or Tretinoin in human milk. Because many drugs are secreted in human milk, caution should be exercised when this combination cream is administered to a nursing woman. Care should be taken to avoid contact between the infant being nursed.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

Do not store above 25 °C. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Nospot® Cream:

Tube containing 30 gm cream. Each gram contains Fluocinolone Acetonide USP 0.1 mg, Hydroquinone USP 40 mg and Tretinoin BP 0.5 mg.

SK+F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

RUPGANJ, NARAYANGANJ, BANGLADESH

® REGD. TRADEMARK

R/PM2622 V01

নোস্পট®

ফ্লুসিনোলন এসিটোনাইড ইউ.এস.পি. ০.০১%,
হাইড্রোকুইনোন ইউ.এস.পি. ৪% এবং ট্রিটিনোইন বি.পি. ০.০৫% ক্রীম

বর্ণনা

নোস্পট® ক্রীম তিনটি মূল উপাদান, ফ্লুসিনোলন এসিটোনাইড, হাইড্রোকুইনোন এবং ট্রিটিনোইন এর সমন্বয়ে গঠিত। ফ্লুসিনোলন এসিটোনাইড একটি স্টেরয়েড, যা ত্বকের প্রদাহ বা ফোলা-লালচে ভাব কমাতে ব্যবহার করা হয়। হাইড্রোকুইনোন একটি ডিপিগমেন্টিং এজেন্ট, যা সোডিয়াম বাই-সালফেট দিয়ে প্যারা-বেঞ্জোকুইনন বিজারণ করার মাধ্যমে তৈরি করা হয়। হাইড্রোকুইনোন ত্বকের মেলানিন সংশেষণ প্রক্রিয়ায় (টাইরোসিন-টাইরোসিনেজ পাথওয়ে) এক বা একাধিক ধাপে বাধা সৃষ্টি করতে পারে, যার ফলে ত্বকের রঙ হালকা হতে সাহায্য করে। ট্রিটিনোইন হলো অল-ট্রান্স-রেটিনয়িক অ্যাসিড, যা রেটিনিনের অ্যালডিহাইড গ্রুপ অক্সিডাইজ হয়ে কার্বোক্সিল গ্রুপে পরিণত হলে তৈরি হয়। এটি একটি কেরাটোলাইটিক ওষুধ, যা ত্বকের মৃত কোষ তুলে ফেলতে সাহায্য করে। তবে **নোস্পট®** ক্রীমে থাকা সক্রিয় উপাদানগুলোর সঠিক কাজ করার পদ্ধতি এখনো পুরোপুরি জানা যায়নি।

নির্দেশনা

নোস্পট® ক্রীম মুখের মধ্যম থেকে তীব্র মেছতার স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসার জন্য ব্যবহৃত হয়, তবে ব্যবহারের পরবর্তীতে সূর্যরশ্মি থেকে এড়িয়ে চলতে হবে এবং সূর্যরশ্মি প্রতিরোধক লোশন (সানস্ক্রিন) ব্যবহার করতে হবে।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

- **নোস্পট®** ক্রীম প্রতি রাতে একবার ব্যবহার করতে হবে। এটি ঘুমানোর অন্তত ৩০ মিনিট আগে ব্যবহার করতে হবে।
- মৃদু ক্লিনজার (পরিষ্কারক) মুখ ও ঘাড়ে ব্যবহার করে পরিষ্কার পানি দিয়ে ভালো করে ধুয়ে নিয়ে তোয়ালের সাহায্যে মুখ শুকিয়ে নিতে হবে।
- মুখমন্ডলের মেছতা আক্রান্ত স্থান থেকেও প্রায় ১/২ ইঞ্চি বেশি জায়গা জুড়ে স্বাভাবিক ত্বকেও এই ক্রীমের পাতলা আবরণ সুষমভাবে লাগাতে হবে।
- কোন ধরণের ঢেকে রাখার পট্টি বা ড্রেসিং ব্যবহার করবেন না।
- দিনে বের হওয়ার আগে এস. পি.এফ. ৩০ সমৃদ্ধ সানস্ক্রিন ব্যবহার করতে হবে এবং সুরক্ষিত কাপড় পরিধান করতে হবে। সূর্যরশ্মি থেকে এড়িয়ে চলতে হবে। এস.পি.এফ. ব্যবহারের পর ময়েশ্চারাইজার এবং/অথবা প্রসাধনী ব্যবহার করতে পারেন।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

• ইরাইথিমা (ত্বক মৃদু থেকে মাঝারি লালচে হওয়া) • ডেস্কুয়ামেশন (ত্বকের চামড়া উঠে যাওয়া) • ত্বক জ্বালাপোড়া করা • ত্বক শুষ্ক হওয়া • প্রুরাইটিস (ত্বক চুলকানো)

প্রতিনির্দেশনা

নোস্পট® ক্রীমে ব্যবহৃত উপাদানের যে কোনটির প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, অ্যালার্জি বা সহনশীলতা থাকলে এটি ব্যবহার করা যাবে না।

সতর্কতা ও সাবধানতা

নোস্পট® ক্রীমে রয়েছে সোডিয়াম মেটাবাইসালফাইট, যা একটি সালফাইট; এটি কিছু সংবেদনশীল ব্যক্তির ক্ষেত্রে এলার্জি সদৃশ প্রতিক্রিয়া তৈরি করতে পারে, যার মধ্যে অ্যানাফাইল্যাকটিক উপসর্গ ও জীবন হুমকিস্বরূপ হাঁপানি ঘটাতে পারে। এছাড়াও এতে হাইড্রোকুইনন রয়েছে, যা ওক্রোনোসিস সৃষ্টি করতে পারে এতে ত্বকের রং ধীরে ধীরে নীল-কালো হয়ে যেতে পারে। যদি এমনটা ঘটে, তবে চিকিৎসা বন্ধ করা উচিত। এই অবস্থা হওয়া রোগীদের বেশিরভাগই কালো ত্বকের হন, তবে এটি ককেশীয় (ককেশিয়ান) এবং হিস্পানিক ব্যক্তিদের ক্ষেত্রেও দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি। গর্ভবতী নারীদের উপর যথেষ্ট এবং সুপরিকল্পিত গবেষণা এখনো করা হয়নি। শুধুমাত্র ভ্রূণের ঝুঁকির তুলনায় গর্ভকালীন মায়ের সুফলের মাত্রা বেশি হলে গর্ভাবস্থায় এই কম্বিনেশনের ক্রীম ব্যবহার করা যাবে। এই কম্বিনেশন ব্যবহার করলে, শরীরে কতটা শোষিত হয়ে ফ্লুসিনোলন এসিটোনাইড, হাইড্রোকুইনোন এবং ট্রিটিনোইন মাতৃদুগ্ধে উপস্থিত থাকতে পারে-তা এখনো নিশ্চিতভাবে জানা যায়নি। অনেক ওষুধ মাতৃদুগ্ধের মাধ্যমে শিশুর শরীরে যেতে পারে, তাই এই কম্বিনেশন ক্রীম স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সঙ্গে ব্যবহার করা উচিত। শিশুকে বুকের দুধ খাওয়ানোর সময় শিশুর সাথে সংস্পর্শ এড়াতে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

ফার্মাসিউটিক্যাল সাবধানতা

আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে , ২৫ °সে. তাপমাত্রায় অথবা এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকেজিং

নোস্পট® ক্রীম:

৩০ গ্রাম ক্রীম সম্বলিত টিউব। প্রতি ১ গ্রাম ক্রীমে ফ্লুসিনোলন এসিটোনাইড ইউ.এস.পি. ০.১ মি.গ্রা. রয়েছে, হাইড্রোকুইনোন ইউ.এস.পি. ৪০ মি.গ্রা. এবং ট্রিটিনোইন বি.পি. ০.৫ মি.গ্রা. রয়েছে।

SK+F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক