Topibet CL®

Betamethasone Valerate BP & Clotrimazole USP Ointment

DESCRIPTION

Topibet CL® ointment is a preparation of Betamethasone Valerate and Clotrimazole. Clotrimazole is a broad spectrum antifungal agent which is also active against Trichomonas, Staphylococci, Streptococci and Bacteroides. Betamethasone Valerate is a potent topical corticosteroid with very high vasoconstricting index. It reduces in ammation and also is antipruritic in action.

INDICATIONS

Topibet CL® ointment is recommended in the treatment of skin infection due to dermatophytes, yeasts, moulds and other fungi requiring rapid relief from symptoms of in ammation e.g. itching.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Topibet CL® ointment should be thinly applied on the affected area twice daily, and rubbed in gently. Duration of treatment may be at least 4 weeks for in ammatory dermatophyte infections, and at least two weeks for in ammatory candidal infections.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to any active ingredients of this preparation.

PRECAUTIONS

In common with all corticosteroids, long term use to extensive surface area of the skin should be avoided especially in infants and young children. In infants the napkin may act as occlusive dressings and increase its absorption.

SIDE-EFFECTS

Rarely local mild irritation or burning sensation may happen immediately after applying the ointment. In extremely rare case the patient may have to stop treatment due to intolerable irritation.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

In animals studies it has been found that topical administration of corticosteroids can cause abnormalities of foetal development. The relevance of this finding to humans has not been established. In animal studies Clotrimazole is not found to have teratogenic effects but following oral administration in high dosage there is evidence of foetotoxicity in rats. The relevance of this finding to topical use in humans is not known. However, Clotrimazole has been used in pregnant patients for more than decade without attributable adverse effects. Topibet Cl! ointment should be used in pregnant patients only when considered essential by the physician.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Keep away from light and wet place. Do not store above 30 °C temperature. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Topibet CL® **Ointment:** Tube containing 10 g ointment. Each gram ointment contains Betamethasone Valerate BP equivalent to Betamethasone 1 mg and Clotrimazole USP 10 mg.

SK+F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

RUPGANJ, NARAYANGANJ, BANGLADESH

® REGD. TRADEMARK

R/PM2981 V01

টপিবেট সিএল®

বেটামেথাসোন ভ্যালেরেট বি.পি. এবং ক্লোট্রিমাজোল ইউ.এস.পি. অয়েন্টমেন্ট

বর্ণনা

টপিবেট সিএল® অয়েন্টমেন্ট হলো বেটামেথাসোন ভ্যালেরেট এবং ক্লোট্রিমাজল এর একটি প্রস্তুতি। ক্লোট্রিমাজল একটি বিস্তৃত কার্যকারিতা সম্পন্ন অ্যান্টিফাঙ্গাল এজেন্ট যা ট্রাইকোমোনাস, স্টেফাইলোকক্কাই, স্ট্রেপ্টোকক্কাই, এবং ব্যাকটেরয়েডস এর বিরুদ্ধেও কার্যকর। বেটামেথাসোন ভ্যালেরেট একটি শক্তিশালী টপিক্যাল কর্টিকোস্টেরয়েড যার ভ্যাসোকনস্ট্রিকটিং (রক্তনালীর সংকোচন) ক্ষমতা অত্যন্ত বেশি। এটি প্রদাহ কমায় এবং চুলকানি প্রতিরোধেও কার্যকর।

নির্দেশনা

টপিবেট সিএল® অয়েন্টমেন্ট ডার্মাটোফাইটস, ইস্ট, মোল্ডস, এবং অন্যান্য ফাঙ্গাসজনিত ত্বকের সংক্রমণের চিকিৎসার জন্য ব্যবহার করা হয়, যেখানে প্রদাহজনিত লক্ষণ যেমন চুলকানি থেকে দ্রুত মুক্তি প্রয়োজন।

সেবন মাত্রা এবং প্রয়োগবিধি

টপিবেট সিএল® অয়েন্টমেন্ট আক্রান্ত স্থানে দিনে দুইবার পাতলা করে প্রয়োগ করতে হবে এবং ধীরে ধীরে মালিশ করে মিশিয়ে নিতে হবে। প্রদাহজনিত ডার্মাটোফাইট সংক্রমণের ক্ষেত্রে চিকিৎসার সময়কাল কমপক্ষে ৪ সপ্তাহ এবং প্রদাহজনিত ক্যান্ডিডা সংক্রমণের সময়কাল কমপক্ষে ২ সপ্তাহ।

প্রতিনির্দেশনা

এই অয়েন্টমেন্টের সক্রিয় উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

বিরলভাবে, অয়েন্টমেন্ট প্রয়োগ করার পর ত্বকে সামান্য জ্বালাপোড়া বা তাপ অনুভূতি হতে পারে যা সাধারণত বিরল। রোগীকে অসহনীয় জ্বালাপোড়ার কারণে চিকিৎসা বন্ধ করতে হতে পারে, যা অত্যন্ত বিরল।

সতর্কতা

সব ধরনের কর্টিকোস্টেরয়েডের মতো, দীর্ঘ সময় ধরে এবং ত্বকের বড় অংশে ব্যবহার এড়ানো উচিত, বিশেষ করে শিশু ও ছোট বাচ্চাদের ক্ষেত্রে। শিশুদের ক্ষেত্রে, ডায়াপার এক ধরণের আবদ্ধ ড্রেসিং হিসেবে কাজ করে এবং এর শোষণ বাড়িয়ে দেয়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

প্রাণী গবেষণায় দেখা গেছে যে, কর্টিকোস্টেরয়েডসের স্থানীয় ব্যবহার গর্ভস্থ শিশুর বিকাশে অস্বাভাবিকতা সৃষ্টি করতে পারে। তবে, এই ফলাফলটির প্রাসঙ্গিকতা মানবদেহে প্রতিষ্ঠিত হয়নি। প্রাণী গবেষণায় ক্লোট্রিমাজল টেরাটোজেনিক (গর্ভস্থ শিশুর বিকাশে ক্ষতিকারক) প্রভাব ফেলতে দেখা যায়নি, কিন্তু উচ্চ মাত্রায় মৌখিকভাবে গ্রহণ করলে ইঁদুরের মধ্যে ফিটোটক্সিসিটি (গর্ভস্থ শিশুর ক্ষতি) দেখা গেছে। তবে, মানব শরীরে স্থানীয় ব্যবহারের ক্ষেত্রে এই ফলাফলটির প্রাসঙ্গিকতা জানা যায়নি। তবুও, ক্লোট্রিমাজল গর্ভবতী রোগীদের মধ্যে এক দশকেরও বেশি সময় ধরে ব্যবহৃত হয়েছে, এবং কোনো গুরুতর প্রতিকূল প্রভাব দেখা যায়নি। **টপিবেট** সিএল ®, অয়েন্টমেন্ট গর্ভবতী রোগীদের ক্ষেত্রে শুধুমাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত, যখন চিকিৎসক এটিকে অপরিহার্য মনে করেন।

ফার্মাসিউটিকাল সাবধানতা

আলো ও আদ্রতা থেকে দূরেরাখুন। ৩০ °সে. তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা যাবে না। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকেজিং

টপিবেট সিএল® **অয়েন্টমেন্ট:** প্রতি টিউব এ ১০ গ্রাম অয়েন্টমেন্ট রয়েছে। প্রতি ১ গ্রাম অয়েন্টমেন্টে বেটামেথাসোন ভ্যালেরেট বি.পি. যা বেটামেথাসোন ১ মি.গ্রা. সমতুল্য এবং ক্লোট্রিমাজল ইউ.এস.পি. ১০ মি.গ্রা. রয়েছে ।

SK+F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক