

Topicol[®] S Ointment

Clobetasol Propionate USP & Salicylic Acid BP

টপিকোল[®] এস অয়েন্টমেন্ট

ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট ইউ.এস.পি. ও স্যালিসাইলিক এসিড বি.পি.

DESCRIPTION

Topicol[®] S ointment contains the active compound Clobetasol Propionate, a synthetic corticosteroid and Salicylic Acid, a keratolytic agent, for topical dermatologic use. Clobetasol is an analog of prednisolone having a high degree of glucocorticoid activity and a slight degree of mineralocorticoid activity. Salicylic Acid is a keratolytic and antiseptic agent.

INDICATIONS

For the relief of the inflammatory manifestations of hyperkeratotic and dry corticosteroid-responsive dermatoses such as: psoriasis, chronic atopic dermatitis, neurodermatitis (lichen simplex chronicus), lichen planus, eczema (including nummular eczema, hand eczema, eczematous dermatitis), dyshidrosis (pompholyx), seborrheic dermatitis of the scalp, ichthyosis vulgaris and other ichthyotic conditions.

Treatment beyond 2 consecutive weeks is not recommended, and the total dosage should not exceed 50 g/week because of the potential for the drug to suppress the hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis.

Use in pediatric patients under 12 years of age is not recommended.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Apply a thin layer of Topicol[®] S ointment to the affected skin areas twice daily and rub in gently and completely. For some patients, adequate maintenance therapy may be achieved with less frequent application.

As with other highly active corticosteroids, therapy should be discontinued when control has been achieved. If no improvement is seen within 2 weeks, reassessment of diagnosis may be necessary.

It should not be used with occlusive dressings.

CONTRAINDICATIONS

Ointment is contraindicated in those patients with a history of sensitivity reactions to any of its active ingredients.

SIDE-EFFECTS

The most frequent adverse reactions reported for Clobetasol Propionate ointment were burning, irritation, itching and stinging sensation. Less frequent adverse reactions were skin atrophy, craking and fissuring of the skin, stinging, craking, erythema, folliculitis, numbness of fingers, skin atrophy, and telangiectasia. Cushing syndrome has been reported in infants and adults as a result of prolonged use of topical Clobetasol Propionate ointment. The following additional local adverse reactions have been reported with topical corticosteroids - dryness, acneiform eruptions, hypopigmentation, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis, secondary infection, irritation, striae and miliaria. Salicylic Acid preparations may cause dermatitis. Patients applying a topical steroid to a large surface area or to areas under occlusion should be evaluated periodically for evidence of HPA axis suppression.

PRECAUTIONS

This ointment should not be used on the face, groin or axillae. This ointment is not for ophthalmic use. Systemic absorption of topical corticosteroids can produce reversible HPA axis suppression with the potential for glucocorticosteroid insufficiency after withdrawal from treatment. Manifestations of Cushing syndrome, hyperglycaemia and glucosuria can also be produced in some patients by systemic absorption of topical corticosteroids while on therapy. Patients receiving super-potent corticosteroids should not be treated for more than 2 weeks at a time, and only small areas should be treated at any one time due to the increased risk of HPA suppression. Clobetasol produced HPA axis suppression when used at doses as low as 2 g/day for 1 week in patients with eczema. Pediatric patients may be more susceptible to systemic toxicity from equivalent doses due to their larger skin surface to body mass ratios. If irritation or sensitization develops with the use of this ointment, treatment should be discontinued and appropriate therapy instituted. If concomitant skin infections are present or develop, an appropriate antifungal or antibacterial agent should be used. If a favorable response does not occur promptly, use of the ointment should be discontinued until the infection has been adequately controlled.

USE IN PREGNANCY & LACTATION

Since safety of topical corticosteroid use in pregnant women has not been established, drugs of this class should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Drugs of this class should not be used extensively in large amounts or for prolonged periods of time in pregnant patients. Since it is not known whether topical administration of corticosteroids can result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in breast milk, a decision should be made to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

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

PACKAGING

Topicol[®] S Ointment: Tube containing 10 g / 20 g of ointment. Each gram ointment contains Clobetasol Propionate USP 0.50 mg & Salicylic Acid BP 30 mg.

SK-F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

RUPGANJ, NARAYANGANJ, BANGLADESH

© REGD. TRADEMARK

R/P/M2796 V01

বর্ণনা

টপিকোল[®] এস অয়েন্টমেন্ট থাকে ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট বা একটি স্টেরিক কার্টিকোস্টেরয়েড এবং স্যালিসাইলিক এসিড বা ত্বকে ব্যবহারের জন্য একধরনের কেরাটোলাইটিক উপাদান। ক্লোবিটাসল হল হেড্রোকর্টিসোনের একটি আনালগ, যা উচ্চমাত্রায় গ্লুকোকর্টিকয়েড কার্যকারিতা এবং সামান্য মিনারেলোকর্টিকয়েড কার্যকারিতা রয়েছে। স্যালিসাইলিক এসিড একটি কেরাটোলাইটিক এবং অ্যান্টিসেপটিক এজেন্ট।

নির্দেশনা

হাইপেরকেরাটোটিক এবং শুষ্ক কার্টিকোস্টেরয়েড-প্রতিরক্তিমালী ডার্মাটোসিসের প্রদাহজনক প্রকাশ যেমন: পসোরিয়াস, দীর্ঘস্থায়ী একেমিক ডার্মাটাইটিস, নিউগেভার্মাটাইটিস (লাইনেস সিম্পলেক্স ক্রনিকাস), লাইসেন প্যাসিয়াস, একজিমা (নামুলায় একেমিক হাডের একজিমা, একজিমা/ডার্মাটোসিস ডার্মাটাইটিস), ডাইশিড্রোসিস (পমফোলিক্স), মাথার ত্বকের সেরোরিক ডার্মাটাইটিস, ইচ্ছাধীন গুল্মাণ্ডার এবং অন্যান্য ইচ্ছাধীন গুল্মাণ্ডার। টানা ২ সপ্তাহের বেশি চিকিৎসা করা প্রয়োজন নয় এবং মোট ডোজ ৫০ গ্রাম/সপ্তাহের বেশি হওয়া উচিত নয় কারণ গুরুত্বপূর্ণ হাইপোথ্যালামিক-পিউইটারি-অ্যাড্রিনাল (এইচপিএ) অ্যাঙ্কিসিস দমন করার সম্ভাবনা রয়েছে। ১২ বছরের কম বয়সী শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার প্রয়োজনীয়।

সেবনমাাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ত্বকে অক্ষত স্থানে দিনে দুবার টপিকোল[®] এস অয়েন্টমেন্টের একটি পাতলা প্রলেপ প্রয়োগ করুন এবং আলতো করে এতে সম্পূর্ণরূপে ঘষুন। ছিট্রি রোগীর ক্ষেত্রে, কম প্রয়োগের মাধ্যমে পর্যাপ্ত ফলাফল অর্জন করা যেতে পারে। অন্যান্য অত্যন্ত সক্রিয় কার্টিকোস্টেরয়েডের মতো, নিঃসঙ্গ অঙ্গনের পরে রোগীকে বন্ধ করা উচিত। যদি ২ সপ্তাহের মধ্যে কোনও উন্নতি দেখা না যায়, তবে রোগ নির্ণয়ের পুনর্মূল্যায়ন প্রয়োজন হতে পারে। এটি অক্লিষ্ট ড্রেনিয়ারের সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

সেবন রোগীদের এই অয়েন্টমেন্টের সক্রিয় উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট অয়েন্টমেন্টের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলি হল জ্বালাপোড়া, জ্বালা, চুলকানি এবং স্থল ক্ষোভনোর অস্বস্তি। স্থল পরিণতের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে ত্বকের অ্যাট্রোফি, ত্বকে ফাটল এবং ফিসার, স্থল ফোটার অস্বস্তি, ফাটল, একাইমোমা, সফলকৌইটিস, আঙ্গুলের অস্বাস্যতা, ত্বকে অ্যাট্রোফি এবং টেল্যাঙ্কিয়ারিয়া। টপিকাল ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেটে অয়েন্টমেন্ট দীর্ঘদিন ব্যবহারের ফলে শিশু এবং প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে কুশি সিনড্রোমের সমস্যা পাওয়া হয়েছে। টপিকাল কার্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহারে নির্ণিত আরও পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া রিপোর্ট করা হয়েছে - শুষ্কতা, ব্রুসের মতো ফুসফুটি, হাইপোপিগমেন্টেশন, পেরিওরাল ডার্মাটাইটিস, আলার্জিক কন্টাক্ট ডার্মাটাইটিস, সেকেন্ডারি ইনফেকশন, জ্বালা, স্থায়ী এবং মিথ্যায়ার। স্যালিসাইলিক এসিড সংক্রান্ত ডার্মাটাইটিসের কারণ হতে পারে। বৃহৎ বা আকর্ষণীয় টপিকাল স্টেরয়েড প্রয়োগকারী রোগীদের এইচপিএ অ্যাঙ্কিস সার্শ্রেশন হয়েছে কিনা তা পর্যায়ক্রমে মূল্যায়ন করা উচিত।

সতর্কতা

মুখ, ফুঁকি বা বগলে এই অয়েন্টমেন্ট ব্যবহার করা উচিত নয়। এই অয়েন্টমেন্ট চোখে ব্যবহার করা যাবে না। টপিকাল কার্টিকোস্টেরয়েডের সিস্টেমিক শোষণের ফলে বিপরীতক্রমী এইচপিএ অ্যাঙ্কিস সার্শ্রেশন হতে পারে এবং টপিকাল বন্ধ করার পরে গ্লুকোকর্টিকোস্টেরয়েড অপর্যাপ্ততার সম্ভাবনা থাকে। কিছু রোগীর ক্ষেত্রে, রোগীকে স্ফাঙ্কলী টপিকাল কার্টিকোস্টেরয়েডের সিস্টেমিক শোষণের ফলে কুশি সিনড্রোম, হাইপারগাইসেমিয়া এবং গ্লুকোসুরিয়া দেখা দিতে পারে। সুপার-পটেন্ট কার্টিকোস্টেরয়েড অহংকারী রোগীদের একবারে ২ সপ্তাহের বেশি সময় ধরে চিকিৎসা করা উচিত নয় এবং এইচপিএ অ্যাঙ্কিস সার্শ্রেশনের কৃৎকি বৃদ্ধির কারণে গুরুত্ব চামড়ার ছোট অংশে চিকিৎসা করা উচিত। একজিমা রোগীদের ক্ষেত্রে ২ গ্রাম/দিনের ২ গ্রাম/দিনের মত কম মাত্রায় ব্যবহার করলেও ক্লোবিটাসল এইচপিএ অ্যাঙ্কিস সার্শ্রেশন করে। কিছু রোগীদের ত্বকের পৃষ্ঠের সাথে শরীরের ভর অনুপাত বৃহত্তর হওয়ার কারণে সাতত্বক মাত্রার চিকিৎসা সিস্টেমিক বিঝাত্তর জন্য বেশি সংবেদনশীল হতে পারে। যদি এই অয়েন্টমেন্ট ব্যবহারের জন্য জ্বালা বা সংবেদনশীলতা দেখা দেয়, তাহলে চিকিৎসা বন্ধ করে উপযুক্ত থেরাপি শুরু করা উচিত। যদি ত্বকের সংক্রমণ থাকে বা নতুন করে হয়, তাহলে উপযুক্ত অ্যান্টিবায়োটিক বা অ্যান্টিফাংগাল এজেন্ট ব্যবহার করা উচিত। যদি দ্রুত অনুশূল প্রতিতিক্রমা না আসে, তাহলে সংক্রমণ পর্যাপ্তভাবে নিরস্ত্র না হওয়া পর্যন্ত অয়েন্টমেন্ট ব্যবহার বন্ধ করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

যেহেতু গর্ভকালী মহিলাদের ক্ষেত্রে টপিকাল কার্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহারের নিরাপত্তা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি, তাই গর্ভাবস্থায় এই শ্রেণীর গুরুত্বপূর্ণ ব্যবহারের উপকারিতা যদি জন্মের সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয় তবে সেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যেতে পারে। গর্ভকালী রোগীদের ক্ষেত্রে এই শ্রেণীর গুরুত্বপূর্ণ ঝুঁকি পরিমাণে বা দীর্ঘ সময় ধরে ব্যবহার করা উচিত নয়। যেহেতু কার্টিকোস্টেরয়েডগুলির টপিকাল প্রয়োগে ত্বকের জন্য স্নায়ুগোপ্য পরিমাণে উপাদানের জন্য পর্যাপ্ত পদ্ধতিগত শোষণ করতে পারে কিনা তা জানা যায়নি, তাই মায়ের জন্য গুরুত্বপূর্ণ বিরেকমা করে স্তন্যদান বন্ধ করার বা গুরুত্ব বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নেওয়া উচিত।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

আগে এবং অর্ন্তত থেকে দূরে, ২৫ °সে. তাপমাত্রায় অথবা এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালেই বাইরে রাখুন। রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ করবেন না।

প্যাকেজিং

টপিকোল[®] এস অয়েন্টমেন্ট: প্রতি টিউবে ১০ গ্রাম / ২০ গ্রাম অয়েন্টমেন্ট রয়েছে। প্রতি গ্রাম অয়েন্টমেন্টে ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট ইউ.এস.পি. ০.৫০ মি.গ্রা. এবং স্যালিসাইলিক এসিড বি.পি. ৩০ মি.লি. রয়েছে।

SK-F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

© রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

Topiclo® 0.05% w/w

Clobetasol Propionate USP

টপিক্লো® ০.০৫% ডব্লিউ/ডব্লিউ

ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট ইউ.এস.পি.

DESCRIPTION

Topiclo® Lotion contains 0.05% w/w Clobetasol Propionate. Clobetasol Propionate is a very active topical corticosteroid, which is of particular value when used in short courses for conditions which do not respond satisfactorily to less active steroids.

INDICATIONS

Topiclo® Lotion is indicated for the treatment of resistant dermatoses such as psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis), recalcitrant eczemas, lichen planus and discoid lupus erythematosus and other skin conditions which do not respond satisfactorily to less active steroids in patients 18 years of age or older.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Topiclo® Lotion is for topical use only, and not for ophthalmic, oral or intravaginal use. Topiclo® Lotion should be applied to the affected skin areas twice daily and rubbed in gently and completely. The total dosage should not exceed 50 g (50 mL or 1.75 fl. oz.) per week because of the potential for the drug to suppress the hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis. Topiclo® Lotion contains a topical corticosteroid; therefore treatment should be limited to 2 consecutive weeks for the relief of the inflammatory and pruritic manifestations of corticosteroid responsive dermatoses and up to 2 additional weeks in localized lesions (less than 10% body surface area) of moderate to severe plaque psoriasis that have not sufficiently improved after the initial 2 weeks of treatment with Topiclo® Lotion. Unless directed by physician, Topiclo® Lotion should not be used with occlusive dressings.

SIDE EFFECTS

As with other topical corticosteroids prolonged use of large amounts, or treatment of extensive areas can result in sufficient systemic absorption to produce the features of hypercorticism. Prolonged and intensive treatment with a highly active corticosteroid preparation may cause local atrophic changes in the skin such as thinning, striae and dilatation of the superficial blood vessels, particularly when occlusive dressings are used or when skin folds are involved. In rare instances, treatment of psoriasis with corticosteroids (or its withdrawal) is thought to have provoked the pustular form of the disease. There are reports of pigmentation changes and hypertrichosis with topical steroids. Clobetasol Propionate is usually well tolerated, but if signs of hypersensitivity appear, application should be stopped immediately. Exacerbation of symptoms may occur.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

There is inadequate evidence of safety in human pregnancy. Topical administration of corticosteroids to pregnant animals can cause abnormalities of foetal development including cleft palate and intrauterine growth retardation. The relevance of this finding to human beings has not been established, however, topical steroids should not be used extensively in pregnancy, i.e. in large amounts for prolonged periods. There may be a very small risk of abnormal foetal development in the human foetus.

CONTRAINDICATIONS

Rosacea, acne vulgaris, perioral dermatitis and primary cutaneous viral infections (e.g. herpes simplex, chickenpox). Hypersensitivity to the preparation. The use of Clobetasol Propionate skin preparations is not indicated in the treatment of bacteria (e.g. impetigo) perianal and genital pruritus. Dermatoses in children under one year of age, including dermatitis and napkin eruptions.

PRECAUTIONS

Long-term topical continuous topical therapy should be avoided where possible, particularly in infants and children as adrenal suppression can occur readily even without occlusion. Topical corticosteroids may be hazardous in psoriasis for a number of reasons including rebound relapses, development of tolerance, risk of generalized pustular psoriasis and development of local or systemic toxicity due to impaired barrier function of the skin. If used in psoriasis careful patient supervision is important. Appropriate anti-microbial therapy should be used whenever treating inflammatory lesions which have become infected. Any spread of infection requires withdrawal of topical corticosteroid therapy and systemic administration of anti-microbial agents. Bacterial infection is encouraged by the warm, moist conditions induced by occlusive dressings, so the skin should be cleansed before a fresh dressing is applied.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

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

PACKAGING

Topiclo® Lotion: Each bottle contains 60 mL Lotion. Each gm Lotion contains Clobetasol Propionate USP 0.5 mg.

বর্ণনা

টপিক্লো® লোশনে আছে ০.০৫% ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট। ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট একটি খুব সক্রিয় টপিক্যাল কর্টিকোস্টেরয়েড। এটির একটি বিশেষত্ব হল যখন অল্প সময়ের জন্য কোন স্টেরয়েড ব্যবহার করা হয় তখন এটি আশানুরূপ ফলাফল দেখাতে পারে না, এটির জন্য টপিক্লো® লোশনে ব্যবহার করা যাবে।

নির্দেশনা

টপিক্লো® লোশন রেজিস্ট্র্যান্ট ডার্মাটোসেস যেমন সোরিয়াসিস (বিভূত গ্র্যাকু সোরিয়াসিস বাদে), রিকালসিট্রেস্ট একজিমা, লাইকেন প্রানাস, ডিস্কয়েড লুপাস এরাইথেম্যাটোসিস এর চিকিৎসায় ব্যবহার করা হয়। এছাড়াও আঠারো বছর অথবা এর বেশি বয়সী রোগীদের অন্যান্য যেসব স্থান কতিপন কম সক্রিয় স্টেরয়েডের প্রতি আশানুরূপ প্রতিক্রিয়া দেখায় না সেক্ষেত্রে নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

টপিক্লো® লোশন শুধুমাত্র ত্বকের ব্যবহারের জন্য; মুখ, চোখ বা যৌন ব্যবহারের জন্য নয়। টপিক্লো® লোশন আক্রান্ত ত্বকে প্রতিদিন দুইবার করে প্রয়োগ করুন। প্রতি সপ্তাহে ৫০ গ্রাম এর বেশি ব্যবহার করা যাবে না কারণ এই কর্টিকোস্টেরয়েডের ব্যবহারের ফলে হাইপোথেলামিক-পিউইটারী-এন্ড্রোনাল অক্ষিস-এর দমনের সম্ভাবনা রয়েছে। টপিক্লো® লোশনে আছে একটি টপিক্যাল কর্টিকোস্টেরয়েড; সুতরাং ডার্মাটোসেস জনিত ইনফ্ল্যামেশন ও প্রফাইটিস-এর চিকিৎসার জন্য টপিক্লো® লোশন একটানা ২ সপ্তাহ পর্যন্ত ব্যবহার করতে হবে, তবে যদি এই ব্যবহারের ফলে গ্র্যাকু সোরিয়াসিসের ক্ষত ভাল না হয়, সেই ক্ষেত্রে টপিক্লো® লোশন বাড়তি আরও ২ সপ্তাহ পর্যন্ত ব্যবহার করা যাবে। ডাক্তারের পরামর্শ ছাড়া বন্ধ ড্রেসিং-এ এই লোশনটি ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

অন্যান্য টপিক্যাল কর্টিকোস্টেরয়েড বেশি পরিমাণে দীর্ঘদিন ব্যবহার করলে অথবা অতিরিক্ত জায়গায় ব্যবহার হলে সিস্টেমিক শোষণ এর মাধ্যমে হাইপারকরটিসিজম এর বৈশিষ্ট্য দেখা যায়। অতি সক্রিয় কর্টিকোস্টেরয়েড দিয়ে অতিরিক্ত চিকিৎসা হলে স্থানীয় কিছু আর্ট্রিক পরিবর্তন দেখা যায় যেমন- ত্বক পাতলা হয়ে যাওয়া, স্ট্রিয়া, চামড়ার উপরের রক্তনালি, বিশেষ করে যখন বন্ধ ড্রেসিং করা থাকে অথবা ত্বক ভাঁজ যুক্ত হয়। অনেক দুর্বল ক্ষেত্রে দেখা যায় সোরিয়াসিস এর চিকিৎসার ক্ষেত্রে, কর্টিকোস্টেরয়েড অথবা এটি বন্ধ করার পর এই রোগ এর পাস্টুলার ফর্মটি বেড়ে যায়। টপিক্যাল স্টেরয়েড ব্যবহার করার কারণে পিপুমেটেশন এবং হাইপারট্রাইকসিস দেখা যায়। ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট এর ব্যবহার এর ক্ষেত্রে যদি সংবেদনশীলতা দেখা যায় তখন এটি সাথে সাথে বন্ধ করে দিতে হবে। রোগের লক্ষণ বেড়ে যেতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে কর্টিকোস্টেরয়েড এর কারণে ফ্রেস্ট পলেট এবং ইন্টাইউটেরাইন গ্রোথ রিটার্ডেশন হয়, কিন্তু এর কোন সুনির্দিষ্ট প্রাসঙ্গিকতা নেই, তবে গর্ভাবস্থায় বেশি পরিমাণ টপিক্যাল কর্টিকোস্টেরয়েড বেশি সময় ধরে ব্যবহার করা উচিত নয়। মানুষের বিটােসে অনেক অল্প ঝুঁকি পাওয়া গিয়েছে।

প্রতি নির্দেশনা

রজাসিয়া, একনি ভালগারিস, পেরিওরাল ডার্মাটাইটিস, তাইরাসজনিত প্রাথমিক স্থিন সংক্রমণ (যেমন চিকেন পক্স, হার্পিস সিম্পলেক্স) এ দেয়া যাবে না। এই প্রস্তুতির যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা। ব্যাক্টেরিয়ামিটি (যেমন: ইমপেটিগো) পেরিএনাল ও জেনিটাল প্রেরিটামের চিকিৎসায় এই প্রস্তুতি ব্যবহারের নির্দেশনা নেই। এছাড়া এক বছরের নিচে বাচ্চাদের ডার্মাটোসেস সহ ডার্মাটাইটিস এবং ন্যাপকিনজনিত ফুসকুঁড়ে তে প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা

অনেক দিন ধরে ব্যবহার করা টপিক্যাল থেরাপি যতটা সম্ভব এড়িয়ে চলা উচিত, বিশেষ করে বাচ্চাদের ক্ষেত্রে এন্ড্রোনাল সাপ্রেসন ঘটে কোন বাধা ছাড়া। টপিক্যাল কর্টিকোস্টেরয়েড সোরিয়াসিস এর ক্ষেত্রে ভয়ংকর হতে পারে যখন রিবাউন্ড রিলাপ্স, টলারেন্স, পাস্টুলার সোরিয়াসিস এবং লোকাল ও সিস্টেমিক বিক্ষত্রিয়া হতে পারে। তাই সোরিয়াসিস এর ক্ষেত্রে রোগীদের খোয়াল রাখা জরুরী। যথাযথ এক্টিমাইজেনেরিয়াল থেরাপি দিতে হবে যেখানে ইনফ্ল্যামেটরি কতিপন এ জীবাণু আক্রান্ত হয়। এরকম ক্ষেত্রে টপিক্যাল কর্টিকোস্টেরয়েড বন্ধ করে দিতে হবে। ব্যাকটেরিয়াল ইনফেকশন গরম এবং অর্ধ জায়গায় বন্ধ ড্রেসিং এর ক্ষেত্রে বৃদ্ধি পায়, তাই ত্বক পরিষ্কার করে প্রয়োগ করতে হবে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

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

সরবরাহ

টপিক্লো® লোশন: প্রতিটি বোতলে আছে ৬০ মি.লি. লোশন। প্রতি গ্রাম লোশনে আছে ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট ইউ.এস.পি. ০.৫ মি.গ্রা.।

SK-F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

RUPGANJ, NARAYANGANJ, BANGLADESH

© REGD. TRADEMARK

R/PM2638 V01

SK-F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস ল্ি:

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

© রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

Topiclo NN[®]

Clobetasol Propionate USP, Neomycin Sulphate USP and Nystatin USP Ointment

DESCRIPTION

Topiclo NN[®] is a combined preparation of Clobetasol Propionate, Neomycin Sulphate and Nystatin. Neomycin Sulphate is an antibiotic of the aminoglycoside type and is used to treat infections with bacteria. Nystatin is an antifungal that kills fungi and yeasts by interfering with their cell membranes. The mechanism of the topical steroids like Clobetasol, in general, is not known. However, Clobetasol Propionate is highly active corticosteroid with topical anti-inflammatory activity. The major effect of Clobetasol Propionate on skin is a non-specific anti-inflammatory response, partially due to vasoconstriction and decrease in collagen synthesis. Neomycin binds to the ribosomal 30s and 50s sub-units of susceptible bacteria and inhibits protein synthesis. Neomycin also creates a misreading of the genetic codes of the mRNA template and this causes incorrect amino acids to be incorporated into the growing polypeptide chain. Nystatin acts by binding to sterols in the cell membrane of the fungus with a resultant change in membrane permeability allowing leakage of intracellular components.

INDICATIONS

- Short term treatment of recalcitrant eczemas
- Neurodermatoses
- Psoriasis where secondary bacterial infection or fungal infection is present
- Other skin inflammatory conditions

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults: Apply to the affected area once or twice daily until improvement occurs. Treatment should not be continued for more than 7 days without medical supervision. If a longer course is necessary, it is recommended that treatment should not be continued for more than 4 weeks without the patient's condition being reviewed.

Elderly: **Topiclo NN[®]** is suitable for use in elderly.

Children: **Topiclo NN[®]** is suitable for use in children (2 years and over) at the same dose as adults.

CONTRAINDICATIONS

This medication is contraindicated in rosacea, acne vulgaris and perioral dermatitis, primary cutaneous viral infection (eg-Herpes simplex, chicken pox) and hypersensitivity to the preparation.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Long-term continuous topical therapy should be avoided where possible, particularly in infants and children, as adrenal suppression can occur readily even without occlusion. If applied to the eyelids, care is needed to ensure that the preparation does not enter the eye, as glaucoma might result. If this medication does enter the eye, the affected eye should be thoroughly washed with copious amount of water.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

There is little information to demonstrate the possible effect of topically applied Neomycin in pregnancy and lactation. However, Neomycin present in the maternal blood can cross the placenta and may give rise to a theoretical risk of foetal toxicity, thus the use of the preparation is not recommended in pregnancy and lactation. The safety of Clobetasol Propionate has not been established in lactating mothers.

SIDE EFFECTS

As with other topical corticosteroids, prolonged use of large amount or treatment of extensive areas can result in sufficient systemic absorption to produce the features of hypercortisolism. Dermal and epidermal atrophy which can occur specially on the face. Hypersensitivity reaction like skin rashes may occur in 6% to 8% of patients when neomycin is applied topically.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

Store between 15 °C - 25 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Topiclo NN[®] Ointment: Tube containing 15 g ointment. Each gram ointment contains Clobetasol Propionate USP 0.5 mg (0.05%), Neomycin Sulphate USP 5 mg (0.5%) and Nystatin USP 100,000 units.

SK-F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

MIRPUR, DHAKA, BANGLADESH

© REGD. TRADEMARK

MPM0000 V01