

Facid®

Cream/Ointment

DESCRIPTION

Facid® Cream is the preparation of Fusidic Acid. **Facid®** Ointment is the preparation of Sodium Fusidate. Fusidic Acid and its salts are narrow-spectrum antibiotics with powerful antibacterial activity against a number of Gram- positive organisms. *Staphylococci*, including the strains resistant to penicillin or other antibiotics and are particularly susceptible to Fusidic Acid and its salt. Besides, it has pronounced antibacterial activity against the majority of organisms responsible for skin infections. Fusidic Acid and its salt also possesses unique ability for penetration to the focus of infections, even when applied to the intact skin.

INDICATIONS

Facid® is indicated for the treatment of skin infections caused by *staphylococci*, *streptococci*, *propionibacterium aenes*, *corynebacterium minutissimum* and other Fusidic Acid- sensitive organisms. Most important indications are:

- Impetigo
- Boils
- Carbuncles
- Paronychia
- Infected wounds
- Sycosis barbae
- Hidradenitis
- Erythrasma
- Folliculitis
- Acne vulgaris

Facid® Cream and Ointment is a non-staining preparation which is cosmetically acceptable for the treatment of face and scalp infections.

APPLICATION

Small amount to be applied on the affected area 2-3 times daily, generally for a period of 7 days. In case of acne, therapy should be extended for a longer period.

SIDE-EFFECTS

Facid® Cream and ointment is remarkably well tolerated and there is an extremely low frequency of hypersensitivity reactions.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Facid® Cream: Keep away from light & moisture. Do not store above 30 °C temperature. Keep out of reach of children.

Facid® Ointment: Keep away from light & moisture. Do not store above 25 °C temperature. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Facid® Cream: Tube containing 15 g cream. Each gram cream contains Fusidic Acid BP 20 mg.

Facid® Ointment: Tube containing 15 g ointment. Each gram ointment contains Sodium Fusidate BP 20 mg.

SK+F

Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

RUPGANJ, NARAYANGANJ, BANGLADESH

® REGD. TRADEMARK

R/PM2653 V01

ফ্যাসিড®

ক্রীম/অয়েন্টমেন্ট

বর্ণনা

ফ্যাসিড® ক্রীম হল ফুসিডিক এসিড এবং **ফ্যাসিড® অয়েন্টমেন্ট** হল সোডিয়াম ফুসিডেটের একটি প্রস্তুতি। ফুসিডিক অ্যাসিড এবং এর লবণসমূহ ন্যারো-স্পেকট্রাম এন্টিবায়োটিক, যা বিভিন্ন গ্রাম-পজিটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে শক্তিশালী এন্টিবায়োটিকের কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। পেনিসিলিন বা অন্যান্য এন্টিবায়োটিকের প্রতি প্রতিরোধী স্ট্যাফাইলোকক্কিসহ এই ব্যাকটেরিয়াগুলো ফুসিডিক অ্যাসিড ও এর লবণের বিরুদ্ধে বিশেষভাবে সংবেদনশীল। এছাড়াও, এটি ত্বকের সংক্রমণের জন্য দায়ী অধিকাংশ জীবাণুর বিরুদ্ধে শক্তিশালী ব্যাকটেরিয়া বিরোধী কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ফুসিডিক অ্যাসিড এবং এর লবণ ইনফেকশনের মূল স্থানে প্রবেশের এক অনন্য ক্ষমতা ধারণ করে, এমনকি যখন এটি অক্ষত ত্বকে প্রয়োগ করা হয়।

নির্দেশনা

ফ্যাসিড® স্ট্যাফাইলোকক্কাস, স্ট্রেপ্টোকক্কাস, প্রোপিওনিবায়োটেরিয়াম একনেস, কোরিনিবায়োটেরিয়াম মিনিটিসসিমাম এবং অন্যান্য জীবাণুর কারণে ত্বকের সংক্রমণের চিকিৎসায় নির্দেশিত। এর প্রধান কয়েকটি নির্দেশিকা হল:

- ইম্পেটিগো
- ফোড়া
- কার্বাঙ্কল
- প্যারোনাইকিয়া
- সংক্রমিত ক্ষত
- সাইকোসিস বার্বি
- হাইড্রাডেনাইটিস
- ইরিইথ্রসমা
- ফলিকুলাইটিস
- ব্রণ

ফ্যাসিড® ক্রীম এবং **অয়েন্টমেন্ট** একটি নন-স্টেইনিং প্রস্তুতি, যা মুখ ও মাথার ত্বকের সংক্রমণের চিকিৎসার জন্য প্রসাধনী হিসেবেও ব্যবহারের উপযুক্ত।

ব্যবহারবিধি

অক্রান্ত স্থানে প্রতিদিন ২-৩ বার অল্প পরিমাণে সাধারণত ৭ দিনের জন্য প্রয়োগ করতে হবে। ব্রণের চিকিৎসার ক্ষেত্রে, দীর্ঘ সময় পর্যন্ত ব্যবহার করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ফ্যাসিড® ক্রীম এবং **অয়েন্টমেন্ট** অত্যন্ত সহনশীল এবং ব্যবহারে হাইপারসেনসিটিভিটি প্রতিক্রিয়ার হার অত্যন্ত কম।

ফার্মাসিউটিক্যাল সংরক্ষণ

ফ্যাসিড® ক্রীম: আলো এবং অর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০ °সে. তাপমাত্রায় অথবা এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

ফ্যাসিড® অয়েন্টমেন্ট: আলো এবং অর্দ্রতা থেকে দূরে, ২৫ °সে. তাপমাত্রায় অথবা এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ফ্যাসিড® ক্রীম:

প্রতিটি টিউবে রয়েছে ১৫ গ্রাম ক্রীম। প্রতি গ্রাম ক্রীমে রয়েছে ফুসিডিক এসিড বি.পি. ২০ মি.গ্রা.।

ফ্যাসিড® অয়েন্টমেন্ট:

প্রতিটি টিউবে রয়েছে ১৫ গ্রাম অয়েন্টমেন্ট। প্রতি গ্রাম অয়েন্টমেন্টে রয়েছে সোডিয়াম ফুসিডেট বি.পি. ২০ মি.গ্রা.।

SK+F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

Facid BT[®] Cream

Fusidic Acid BP & Betamethasone Valerate BP

DESCRIPTION

Facid BT[®] cream is a combined preparation of Fusidic Acid & Betamethasone Valerate. The active substances, Fusidic Acid & Betamethasone Valerate are suspended as micronized materials in the formulation. Fusidic acid is a member of the fucidane group of naturally occurring antibiotics that exerts its action by blocking the protein synthesis of bacteria. Betamethasone, as a topical corticosteroid, has anti-inflammatory, anti-pruritic, and vasoconstrictive actions but the exact mechanisms of these actions are unknown.

INDICATIONS

Facid BT[®] cream is indicated for the treatment of eczematous dermatoses including atopic eczema, discoid eczema, stasis eczema and seborrhoeic eczema when secondary bacterial infection is confirmed or suspected.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults and children aged 6 years and over:

A small quantity should be applied to the affected area twice daily until a satisfactory response is obtained. A single treatment course should not normally exceed 2 weeks.

CONTRAINDICATIONS

Known hypersensitivity to the drug substances. Acne rosacea and perioral dermatitis. Skin lesions of viral, fungal or bacterial origin.

SIDE-EFFECTS

Prolonged and intensive treatment with potent corticosteroids may cause local atrophic changes in the skin, including striae, thinning and dilation of superficial blood vessels, particularly when applied to the flexures or when occlusion is employed. As with other topical corticosteroids sufficient systemic absorption to produce hypercorticism can occur with prolonged or extensive use. Children are at particular risk. Hypersensitivity reactions to Fusidic Acid are rare. However, if signs of hypersensitivity occur, treatment should be withdrawn.

PRECAUTIONS

Long-term continuous therapy should be avoided, particularly in the face, on flexures, and intertrigenous areas, and in infants and children.

USE IN PREGNANCY

Topical steroids should not be used extensively in pregnancy. Fetal development abnormalities have been seen in animals due to systemic absorption.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

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

PACKAGING

Facid BT[®] Cream:

Tube containing 10 g cream. Each gram cream contains Fusidic Acid BP 20 mg & Betamethasone Valerate BP equivalent to Betamethasone 1 mg.

SK+F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

RUPGANJ, NARAYANGANJ, BANGLADESH

© REGD. TRADEMARK

R/PM2611 V01

ফ্যাসিড বিটি[®] ক্রীম

ফুসিডিক এসিড বি.পি. এবং বিটামিথাসন ভ্যালেরেট বি.পি.

বর্ণনা

ফ্যাসিড বিটি[®] ক্রীম ফুসিডিক এসিড এবং বিটামিথাসন ভ্যালেরেট এর যৌথ প্রস্তুতি। সক্রিয় উপাদান হিসেবে ফরমুলেশনটিতে ফুসিডিক এসিড এবং বিটামিথাসন ভ্যালেরেট, মাইক্রোনাইজড উপাদান হিসেবে সাস্পেন্ডেড অবস্থায় রয়েছে। ফুসিডিক এসিড প্রাকৃতিকভাবে গঠিত অ্যান্টিবায়োটিকের ফুসিডেন গোষ্ঠীর সদস্য, যা ব্যাকটেরিয়ার প্রোটিন সংশ্লেষণ বন্ধ করে তার কাজ করে। বিটামিথাসনের টপিকাল কর্টিকোস্টেরয়েড হিসেবে, প্রদাহবিরোধী, চুলকানি-বিরোধী এবং রক্তনালীর সংকোচনকারী কার্যকলাপ রয়েছে, তবে এই কার্যকলাপের সঠিক প্রক্রিয়া অজানা।

নির্দেশনা

ফ্যাসিড বিটি[®] ক্রীম একজিমাটাস ডার্মাটোসিসের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত, যার মধ্যে এটপিক একজিমা, ডিসকয়েড একজিমা, স্ট্যানিস একজিমা এবং সেবোরিক একজিমা অন্তর্ভুক্ত রয়েছে, যখন সেকেন্ডারি ব্যাকটেরিয়াল সংক্রমণ নিশ্চিত বা সন্দেহ করা হয়।

সেবনামাত্রা ও প্রয়োগবিধি

প্রাপ্তবয়স্ক এবং ৬ বছর বা তার উর্ধ্বের শিশুদের জন্য:

আক্রান্ত স্থানে প্রতিদিন দুইবার অল্প পরিমাণ ক্রীম প্রয়োগ করা উচিত, যতক্ষণ না পর্যন্ত সম্ভাব্যজনক প্রতিক্রিয়া পাওয়া যায়। সাধারণত একটি একক চিকিৎসা কোর্স ২ সপ্তাহের বেশি হওয়া উচিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

ঔষধের উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতা, অ্যাকনি রোসাসিয়া এবং পেরিওরাল ডার্মাটাইটিস। ভাইরাল, ছত্রাকজনিত বা ব্যাকটেরিয়াল কারণে ত্বকের ক্ষত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

দীর্ঘমেয়াদী এবং তীব্র কর্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহার ত্বকে স্থানীয় অ্যাট্রফিক পরিবর্তন ঘটাতে পারে, যেমন স্ট্রাই, পাতলা হয়ে যাওয়া এবং ত্বকের উপরিভাগের রক্তনালীর প্রসারণ, বিশেষত ভাঁজযুক্ত স্থানে প্রয়োগ করা হলে বা বন্ধ পরিবেশে ব্যবহার করা হলে। অন্যান্য স্থানীয় কর্টিকোস্টেরয়েডের মতোই, পর্যাপ্ত সিস্টেমিক শোষণের ফলে দীর্ঘমেয়াদী বা ব্যাপক ব্যবহারে হাইপারকার্টিসিজম দেখা দিতে পারে। শিশুদের জন্য এটি বিশেষত বেশি ঝুঁকিপূর্ণ। ফুসিডিক এসিডে সংবেদনশীলতার প্রতিক্রিয়া বিরল। তবে, যদি সংবেদনশীলতার লক্ষণ দেখা যায়, তবে চিকিৎসা বন্ধ করা উচিত।

সতর্কতা

দীর্ঘ সময় ধরে, বিশেষত মুখে, ভাঁজযুক্ত এবং সংযুক্ত স্থানে, এবং নবজাতকদের ও শিশুদের ক্ষেত্রে নিরবচ্ছিন্ন থেরাপি এড়ানো উচিত।

গর্ভাবস্থায় ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় টপিকাল স্টেরয়েড ব্যাপকভাবে ব্যবহার করা উচিত নয়। প্রাণীতে সিস্টেমিক শোষণের কারণে ক্ষণের বিকাশে অস্বাভাবিকতা দেখা গেছে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

আগ্নে এবং অর্দ্রতা থেকে দূরে, ২৫ °সে. তাপমাত্রায় বা এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকেজিং

ফ্যাসিড বিটি[®] ক্রীম:

প্রতি টিউবে রয়েছে ১০ গ্রাম ক্রীম। প্রতি গ্রাম ক্রীমে রয়েছে ফুসিডিক এসিড বি.পি. ২০ মি.গ্রা. এবং বিটামিথাসন ১ মি.গ্রা. এর সমতুল্য বিটামিথাসন ভ্যালেরেট বি.পি.।

SK+F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

© রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

Facid HC®

2% Fusidic acid with 1 % Hydrocortisone
Cream

DESCRIPTION

Facid HC® cream is the combined preparation of fusidic acid and hydrocortisone acetate. It combines the antibacterial activity of fusidic acid with the anti-inflammatory activity of the moderately potent corticosteroid hydrocortisone acetate. The antibacterial action of fusidic acid results from the inhibition of bacterial protein synthesis. The drug interferes with amino acid transfer from aminoacyl-tRNA to protein on the ribosomes. The spectrum of antibacterial activity of fusidic acid is primarily towards Gram positive organisms, demonstrating particularly high activity against *Staph. aureus*. Hydrocortisone acetate has anti-inflammatory, anti-pruritic and vasoconstrictive properties.

INDICATIONS

Fusidic acid and hydrocortisone is indicated for the treatment of mild to moderately severe atopic dermatitis where *Staph. aureus* is suspected as a contributing factor.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adult: It should be applied 3 times daily and gently massaged into the affected areas for 2 weeks. A shorter course should be considered if symptoms improve.

Children: It is not recommended in children under 3 years of age.

SIDE EFFECTS

Adverse effects are generally local. These are dryness, itching, burning, local irritation, striae, skin atrophy, atrophy of subcutaneous tissues, telangiectasia, hypertrichosis, change in pigmentation and secondary infection. If applied to the face, acne rosacea or perioral dermatitis can occur.

CONTRAINDICATIONS

Facid HC® is contraindicated in patients with hypersensitivity to fusidic acid, hydrocortisone acetate or other components of the cream. As with other topical antibiotic or corticosteroid combination preparations, **Facid HC®** is contraindicated in bacterial infections due to non-susceptible organisms,

fungal infections, tuberculosis of the skin, syphilitic skin infections, chicken pox, eruptions following vaccinations and viral diseases of the skin in general.

PRECAUTIONS

Fusidic acid and hydrocortisone should not be used in or near the eye because of the possibility of conjunctival irritation by fusidic acid.

PREGNANCY AND LACTATION

The safety of fusidic acid and hydrocortisone during pregnancy and lactation has not been established. Fusidic acid has been shown to penetrate the placental barrier following systemic administration and fusidic acid has been detected in the milk of the nursing mothers. The use of **Facid HC®** cream during pregnancy and lactation requires that the potential benefits be weighed against the risks to the foetus or nursing infant.

WARNINGS

When used under occlusive dressing, over extensive areas or on the face, scalp, axillae and scrotum, sufficient absorption may occur giving rise to adrenal suppression and other systemic effects.

PHARMACEUTICAL PRECAUTIONS

Store in a cool (below 25 °C) place. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Facid HC® Cream:

Tube containing 10 g cream. Each gram cream contains Fusidic Acid BP 20 mg and Hydrocortisone Acetate BP equivalent to Hydrocortisone 10 mg

SK•F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LIMITED

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

© REGD. TRADEMARK

PM10558 V01

FACID[®]

Sodium Fusidate BP Film Coated Tablet

DESCRIPTION

Facid[®] is a preparation of Sodium Fusidate. Sodium Fusidate is a Sodium salt form of Fusidic Acid. Fusidic acid is an antibiotic derived from the fungus *Fusidium coccineum*. The mode of action is by inhibition of protein synthesis by the prevention of translocation on the ribosome. Concentrations adequate for bactericidal activity against Staphylococci after oral or parenteral administration have been demonstrated in the following: pus, exudate, soft tissue, bone tissue, synovial fluid, aqueous humour, vitreous body, burn crusts, intracranial abscess, sputum and serum.

INDICATIONS

Treatment of localized, as well as generalized staphylococcal infections (e.g. abscesses, furunculosis, wound infections, pneumonia, peritonitis, osteomyelitis, septicaemia, enteritis and otorhinolaryngeal infections).

In severe infections, deep-seated infections, infections due to methicillin-resistant Staphylococci or when prolonged therapy may be required, Sodium Fusidate must be given concurrently with other anti-staphylococcal antibiotic therapy.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Facid[®] tablet should be taken without a meal to avoid a reduction in the extent and rate of absorption of **Facid[®]** by a concomitant meal.

- **For community-acquired mild to moderate acute skin and skin-structure infections:** For adults 250 mg twice daily.
- **For all other infections caused by *Staphylococcus aureus*.**
 - Adults: 2x250 mg (2 tablets) three times daily.
 - Children 5 to 12 years: 250 mg three times daily

CONTRAINDICATIONS

- Concomitant treatment with statins
- Hypersensitivity to Fusidic Acid or its salts.

WARNINGS & PRECAUTIONS

Sodium Fusidate must not be co-administered with statins. There have been reports of rhabdomyolysis (including some fatalities) in patients receiving this

combination. In patients where the use of systemic Sodium Fusidate is considered essential, statin treatment should be discontinued throughout the duration of treatment. The patient should be advised to seek medical advice immediately if they experience any symptoms of muscle weakness, pain or tenderness. Statin therapy may be re-introduced seven days after the last dose of Sodium Fusidate.

PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy

Pregnancy Category C. In reproduction studies, mating frequency and fertility were normal and the offspring showed no morbid changes. As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of systemic Sodium Fusidate during pregnancy.

Lactation

Safety in lactation has not been established. There is evidence that the drug can penetrate the placental barrier and is detectable in human milk. Caution is therefore required when it is used in mothers who wish to breast feed.

SIDE EFFECTS

- Nausea & Vomiting
- Diarrhoea
- Dyspepsia
- Abdominal discomfort and pain
- Anaphylactic shock

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

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

PACKAGING

Facid[®] tablet: Box containing 1 strip of 10 tablets. Each film coated tablet contains Sodium Fusidate BP 250 mg.

SK+F

Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
® REGD. TRADEMARK
PM04667 V02