

Topiclo® S Ointment

Clobetasol Propionate USP & Salicylic Acid BP

DESCRIPTION

Topiclo® 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 **Topiclo® 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, cracking and fissuring of the skin, stinging, crusting, 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

The 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, hyperglycemia 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

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

PACKAGING

Topiclo® 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

টপিক্লো® এস অয়েন্টমেন্ট

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

বর্ণনা

টপিক্লো® এস অয়েন্টমেন্ট থাকে ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট বা একটি স্টেরিক কার্টিকোস্টেরয়েড এবং স্যালিসাইলিক এসিড বা ত্বকে ব্যবহারের জন্য একধরনের কেরাটোলাইটিক উপাদান। ক্লোবিটাসল হল প্রেনিসলোনের একটি আনালগ, যা উচ্চমাত্রার গ্লুকোকর্টিকয়েড কার্যকারিতা এবং সামান্য মিনারলোকর্টিকয়েড কার্যকারিতা রয়েছে। স্যালিসাইলিক এসিড একটি কেরাটোলাইটিক এবং অ্যান্টিসেপটিক এজেন্ট।

নির্দেশনা

হৃৎপিণ্ডের কার্ডিওটক্সিক এবং শুষ্ক কার্টিকোস্টেরয়েড-প্রভাবিত্রাশীল ডার্মাটোসিসের প্রদাহজনক প্রকাশ যেমন: সোরিয়াদিস, দীর্ঘস্থায়ী আঠোপিক ডার্মাটাইটিস, নিউরোডার্মাটাইটিস (লাইকেন সিমপ্লেক্স ক্রনিকাস), লাইকেন স্যালিসাইলিকাস (নিম্নোক্ত নামেরা একই, হাডের এককীয়া, এককীয়া ডার্মাটাইটিস), ডাউনক্রোপ (সমকোলিয়া), মাথার ত্বকের সেরোরিক ডার্মাটাইটিস, ইচ্ছাধীন গুলি গুলি এবং অন্যান্য ইচ্ছাধীন গুলি গুলি। টানা ২ সপ্তাহের বেশি চিকিৎসা করা প্রয়োজন নয় এবং মোট ডোজ ৫০ গ্রাম/সপ্তাহের বেশি হওয়া উচিত নয় কারণ গুরুত্বপূর্ণ হাইপোথ্যালামিক-পিউইটারি-অ্যাড্রিনাল (এইচপিএ) অ্যাক্সিসকে দমন করার সম্ভাবনা রয়েছে। ১২ বছরের কম বয়সী শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার প্রয়োজন নয়।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ত্বকের আক্রান্ত স্থানে দিনে দুবার **টপিক্লো® এস** অয়েন্টমেন্টের একটি পাল্টা প্রলেপ প্রয়োগ করুন এবং আলতো করে এবং সম্পূর্ণরূপে ঘনন। কিছু রোগীর ক্ষেত্রে, কম প্রয়োগের মাধ্যমেও পর্যাপ্ত ফলাফল অর্জন করা যেতে পারে। অন্যান্য অত্যন্ত সক্রিয় কার্টিকোস্টেরয়েডের মতো, নিম্নমাত্রা অর্জনের পরে রোগটি বন্ধ করা উচিত। যদি ২ সপ্তাহের মধ্যে কোনও উন্নতি দেখা না যায়, তবে রোগ নির্ণয়ের পুনর্মূল্যায়ন প্রয়োজন হতে পারে। এটি অসুস্থ জন্মসিঙ্কের 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 হল ফোঁসার অনুভূতি। স্বল্প পরিমিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে রয়েছে ত্বকের আঠোপিক, ত্বকে ফাটল এবং ফিসার, হল ফোঁসার অনুভূতি, ফাটল, এরোয়েমা, অলিগুইটিস, আঙ্গুলের অসাড়তা, ত্বকের আঠোপিক এবং টেল্যাংগিয়ারিয়া। টপিকাল ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট অয়েন্টমেন্ট দীর্ঘদিন ব্যবহারের ফলে শিশু এবং প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে কুশি নিম্নক্রমের সমস্যা পাওয়া গিয়েছে। টপিকাল কার্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহারে নির্মিত আর্থ ও পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া রিপোর্ট করা হয়েছে - শুষ্কতা, প্রস্রাবের মধ্যে কুশি, হাইপোপিজিওসিস, পেরিওরাল ডার্মাটাইটিস, আলার্জিক কন্টাক্ট ডার্মাটাইটিস, সেকেন্ডারি ইনফেকশন, জ্বালা, হাই এবং মিলিয়ারিয়া। স্যালিসাইলিক এসিড গুরুত্বপূর্ণ ডার্মাটাইটিসের কারণ হতে পারে। বৃহৎ বা আকর্ষণীয় টপিকাল স্টেরয়েড প্রয়োগকারী রোগীদের এইচপিএ অ্যাক্সিস সার্শ্রেন হতে পারে কিনা তা পরীক্ষা করে মূল্যায়ন করা উচিত।

সতর্কতা

মুখ, কৃকি বা বগলে এই অয়েন্টমেন্ট ব্যবহার করা উচিত নয়। এই অয়েন্টমেন্ট চোখে ব্যবহার করা যাবে না। টপিকাল কার্টিকোস্টেরয়েডের সিস্টেমিক শোষণের ফলে বিপরীতক্রমী এইচপিএ অ্যাক্সিস সার্শ্রেন হতে পারে এবং চিকিৎসা বন্ধ করার পরে গ্লুকোকর্টিকোস্টেরয়েড অপর্যাপ্ততার সম্ভাবনা থাকে। কিছু রোগীর ক্ষেত্রে, রোগটি ফলাফল নির্মিত কার্টিকোস্টেরয়েডের সিস্টেমিক শোষণের ফলে কুশি নিম্নক্রমের, হাইপারগাইসিমিয়া এবং গ্লুকোসুরিয়া দেখা দিতে পারে। সুপার-পটেন্ট কার্টিকোস্টেরয়েড গ্রহণকারী রোগীদের একবারে ২ সপ্তাহের বেশি সময় ধরে চিকিৎসা করা উচিত নয় এবং এইচপিএ অ্যাক্সিস সার্শ্রেনের কৃকি বৃদ্ধির কারণে গুরুত্বপূর্ণ চামড়ার ছোট অংশে চিকিৎসা করা উচিত। একজন রোগীদের ক্ষেত্রে ১ সপ্তাহের মত কম মাত্রায় ব্যবহার করলেও ক্লোবিটাসল এইচপিএ অ্যাক্সিস সার্শ্রেন করে। শিশু রোগীদের ত্বকের পৃষ্ঠে সাথে শরীরের ভর অনুপাত বৃহত্তর হওয়ার কারণে সমতুল্য মাত্রার চিকিৎসার সিস্টেমিক বিঘ্নভারের 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 অ্যান্টিবায়োটেরিয়াল এজেন্ট ব্যবহার করা উচিত। যদি দ্রুত অনুভূত প্রতিক্রিয়া না আসে, তাহলে সংক্রমণ পর্যাপ্তভাবে নিয়ন্ত্রণ না হওয়া পর্যন্ত অয়েন্টমেন্ট ব্যবহার বন্ধ করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া ও শুশ্রূষাদিকাল সেবাব্যবহার

যেহেতু গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে টপিকাল কার্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহারের নিরাপত্তা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি, তাই গর্ভবতীরা এই শ্রেণীর গুরুত্বপূর্ণ ব্যবহারের উপকারিতা যদি জন্মের সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয় তবে সেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যেতে পারে। গর্ভবতী রোগীদের ক্ষেত্রে এই শ্রেণীর গুরুত্বপূর্ণ সিস্টেমিক পরিমাণে বা দীর্ঘ সময় ধরে ব্যবহার করা উচিত নয়। যেহেতু কার্টিকোস্টেরয়েডগুলির টপিকাল প্রয়োগে বৃদ্ধির দ্বারা স্নায়ুগোষ্ঠী পরিমাণে উপাদানের জন্য পর্যাপ্ত পদ্ধতিগত শোষণ করে পাওয়া কিনা তা জানা যায়নি, তাই মায়ের জন্য গুরুত্বপূর্ণ বিরতানা করে শুশ্রূষা বন্ধ করার বা গুরুত্বপূর্ণ বন্ধ করার সিদ্ধান্ত নেওয়া উচিত।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

৩০ °সে. তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা যাবে না। আলো এবং অর্ধত্বা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের ন্যাসালের বাইরে রাখুন। রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ করবেন না।

প্যাকেজিং

টপিক্লো® 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