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 (induding nummular eczema, hand eczema, ezzematous dermatitis), dyshidrosis (pompholyx), seborrheic dermatitis of the scale, ichthyosis vulcaris 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 pilutiany-adreal (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 precessary.

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, cracking, 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 dermattitis, allergic contact dermattis, secondary infection, irritation, striae and miliaria. Salicylic Acid preparations may cause dermattis. 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 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 refrigerate.

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/PM2796 V01



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

বর্ণনা

টপিক্লে[®] এস অয়েন্টমেন্টে থাকে ক্লোবেটাসল প্রোপিয়োনেট যা একটি সিন্থেটিক কর্টিকোন্টেরয়েভ এবং স্যালিসাইলিক এসিভ যা তুকে বাবহারের জন্য এন্ডধরনের কেরাটোলাইটিক উপাদান। ক্লোবেটাসল হল প্রেডনিসোলোনের এন্ডটি অ্যানলপ, যার উচ্চমাত্রার থুকোন্কটিকয়েভ কার্যকারিতা এবং সামান্য মিনারেলোন্কটিকয়েভ কার্যকারিতা রয়েছে। স্যালিসাইলিক আাসিড একটি কেরাটোলাইটিক এবং আন্টিসেপটিক এক্লেট।

*बिटर्ज*शना

হাইপারকেরাটোটিক এবং শুষ্ক কর্টিকোন্টেনয়েড-প্রতিক্রিয়াশীল ভার্মাটোসিসের প্রদাহজনক প্রকাশ যেমন: সোরিয়াসিস, দীর্ঘন্তারী আটোসিক ভার্মাটাইটিস, নিউরোভার্মাটাইটিস, (লাইকেন সিমপের ক্রনিকাস), লাইকেন প্যানাস, একজিয়া, নিজনা ক্রান্তারীক তার্মাটাইটিস, তাইশিড্রোসিস (পমকোলিক্স), মাখার তুকের সোরোরিক ভার্মাটাইটিস, ইচমাইওসিস ভালগারিস এবং অন্যানা ইচমাইওসিক অবস্থা টানা ২ সপ্তাহের বেশি চিকিৎসা করা প্রয়োজ্য নয় এবং মোট ভোজ ৫০ গ্রাম/সপ্তাহের বেশি হওয়া উচিত নয় কারণ ওমুখটি হাইপোপ্যালামিক-পিটুইটারি-আট্রিনাল (এইচপিএ) অ্যাক্সিসকে দমন করার সম্ভাবনা রাখে। ১২ বছরের কম বয়সী শিশু রোখীনের ক্রেত্র বাবহার প্রযোজ্য নয়।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

তৃকের আক্রান্ত ছানে দিনে দুবার **টপিক্লো** এস অয়েন্টমেন্টের একটি পাতলা প্রলেপ প্রয়োগ করুন এবং আলতো করে এবং সম্পূর্ণরূপে ঘুদুন। কিছু রোগীর ক্ষেত্রে, কম প্রয়োগের মাধ্যমেও পর্যাপ্ত ফলাফল অর্জন করা যেতে পারে। অন্যান্য অতান্ত সক্রিয় কটিকোস্টেরয়েতের মতো, নিয়ন্ত্রণ অর্জনের পরে ধেরাপি বন্ধ করা উচিত। যদি ২ সপ্তাহের মধ্যে কোনও উদ্ধৃতি দেখা না যায়, তবে রোগ নির্ণয়ের পুনর্ফ্যায়ন প্রয়োজন হতে পারে। এটি অকুসিভ ড্রেসিংয়ের সাথে ব্যবহার করা উচিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

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

পাৰ্লপতিক্ৰিয়

ক্রোবেটাসল প্রোপিয়োনেট অনেন্টমেন্টের পার্প্রতিক্রিয়াঙলি হল জুলাশোড়া, জ্বালা, চুলকানি এবং হল ফোটানোর বানুছতি। যন্ত্ব পরির্বাচনির পার্প্রতিক্রিয়াঙলির মধ্যে মহেছে ত্বেরে আন্ত্রেটিছে, বুলে ফটাল এবং ফিসার, হল ফোটার অনুষ্ঠিই, ফটল, এরাইখেয়া, ফলিবুলাইটিস, অজ্বেলের অসান্ততা, তুবের আন্ত্রেটিছ এবং টেলাজিয়েবিটিয়া। টিপকাল ক্রোবেটাফল গ্রোবিটিয়ার বিশ্ব কিলাজিয়েবিটিয়া। টিপকাল ক্রোবেটাফল প্রোক্তিমেন্ট ক্রিটিয়ার বিশ্ব কিলাজিয়ার বিশ্ব ক্রিটিয়ান সমস্যা পার্ক্তরা গিয়েছে। টিপকাল কর্টিকোন্টেবারে বাবহারের দিলিখিত আরও পার্প্রতিক্রিয়ার বিশ্বেটি করেছে কছতা, ব্রণের মতো ফুসকুড়ি, হাইপোনিপাযেনেটনন, পেরিওরাল আর্টিটিটিস, আলাজিক কন্টাব্রী ভার্মাটাইটিস, সেকেভারি ইনফেকশন, জ্বালা, ক্রীই এবং মিলিয়ারিয়া। স্যালিসাইলিক আর্টিয প্রস্তুটি ভার্মাটাইটিসের করেণ হতে পারে। বৃহৎ বা আবন্ধ জ্বালয় টিপকাল স্টেরয়েড প্রয়োগকারী রোগীনের এইচপিএ আ্যান্থিস সাপ্রেশন হয়েছে কিনা তাপর্যাক্রম স্বান্ধান করা উচিত।

সতৰ্কত

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

য়েছেত গর্জকাটী মহিলাদের ক্ষেত্রে টিপিকাল কার্টিনোস্টেরয়েড বাবহারের নিরাপারা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি, তাই পর্তারন্ত্রীয় এই শ্রেণীর গ্রেপথলি বাবহারের উপকারিতা যদি আগের সাধ্যয় বৃত্তির চেয়ে বেশি হয় তবে সেসব ক্ষেত্রে বাবহার করা যেতে পারে। গর্জকাটী রোগীদের ক্ষেত্রে এই শ্রেণীর গুষ্থগুলি বেশি পরিমাণে বা দীর্ঘ সময় ধরে বাবহার করা উত্তিত নয়। যেতেও কার্টিভোস্টেরয়েডগুলির টিপিকাল প্রয়োগে ব্যক্তর দূধে সদাক্তযোগ্য পরিমাণে উৎপাদনের জন্ম পর্যাও পদ্ধতিশত কোন্ত্রীয় কার্টিভাল যা। আনা যারানি, তাই মারের জন্য ওম্বুধের গুরুত্ব বিবেচনা করে জন্যপান বন্ধ করার শিক্ষান্ত সিদ্ধান করে জন্যপান বন্ধ করার শিক্ষান্ত নেওয়া উচিত।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

৩০ °Cস. তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা যাবে না। আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিঙ্কদের নাগালের বাইরে রাখন। রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ করবেন না।

প্যাকেজিং

টিপিক্লো[®] এস অমেন্টমেন্ট: প্রতি টিউবে ১০ গ্রাম / ২০ গ্রাম অমেন্টমেন্ট রয়েছে। প্রতি গ্রাম অমেন্টমেন্টে রয়েছে। ক্লোবেটাসল প্রোপিওনেট ইউ.এস.পি. ০.৫০ মি.গ্রা. এবং স্যালিসাইলিক অ্যাসিড বি.পি. ৩০ মি.গ্রা.।

SK+F

প্রস্তুতকারক **এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড**

রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ ® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক



Clobetasol Propionate USP

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 FEFFCTS

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 stinining, 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 $^{\circ}\mathrm{C}$ temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

 $\textbf{Topiclo}^{\circledcirc}$ Lotion. Each bottle contains 60 mL lotion. Each gram lotion contains Clobetasol Propionate USP 0.5 mg.



Manufactured

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

RUPGANJ, NARAYANGANJ, BANGLADESH ® REGD. TRADEMARK B/PM2638 V01



বৰ্ণনা

টিপিক্লো[®] লোশনে আছে ০.০৫% ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট। ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট একটি খুব সক্রিয় টিপিকাল 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

টিপিক্লো [©] লোশন রেজিস্ট্যান্ট ভার্মাটোসেস যেমন সোরিয়াসিস (বিজ্ ত প্ল্যাক সোরিয়াসিস বাদে), রিকালসিট্রেন্ট একজিমা, লাইকেন প্লানাস, ডিক্কয়েড লুপাস এরাইথেমাটোসাস এর চিকিৎসায় ব্যবহার করা হয়। এছাড়াও আঠারো বছর অথবা এর বেশি বয়সী রোগীদের অন্যান্য যেসব দ্ধিন কভিশন কম সক্রিয় স্টেরয়েডের প্রতি আশানুরূপ প্রতিক্রিয়া দেখায় না সেক্ষেত্রে নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

টিপিক্লো® লোশন শুধুমাত্র তুকের ব্যবহারের জন্য; মুখ, চোখ বা যৌন ব্যবহারের জন্য নয়। টিপিক্লো® লোশন আক্রান্ত তুকে প্রতিদিন দুইবার করে প্রয়োগ করন। প্রতি সপ্তাহে ৫০ গ্রাম এর বেশি ব্যবহার করা যাবে না কারণ এই কর্টিকোস্টেরয়েডের ব্যবহারের ফলে হাইপোখেলামিক- পিটুইটারী-এড্রেনাল এক্সিস-এর দমনের সন্তাবনা রয়েছে। টিপিক্লো® লোশনে আছে একটি টিপিকাল কর্টিকোস্টেরয়েড; সুতরাং ডার্মাটোসেস জনিত ইনফ্লামেশন ও প্ররাইটিস-এর চিকিৎসার জন্য টিপিক্লো® লোশন একটানা ২ সপ্তাহ পর্যবহার করতে হবে, তবে যদি এই বাহবারের হু পর্যবহার করা যাবে। ডাক্ডারের পরামর্শ জাভা বন্ধ ডেলিংকা এই লোশন বাড়িতি আরও ২ সপ্তাহ পর্যবহার করা যাবে। ডাক্ডারের পরামর্শ জাভা বন্ধ ডেলিংএ এই লোশন টি বাবহার করা যাবে ।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

অন্যান্য টপিক্যাল কর্টিকোন্টেরয়েড বেশি পরিমাণে দীর্ঘদিন ব্যবহার করলে অথবা অতিরিক্ত জায়ণায় ব্যবহার হলে সিন্টেমিক শোষণ এর মাধ্যমে হাইপারকরটিসিজম এর বৈশিষ্ট্য দেখা যায়। অতি সক্রিয় কর্টিকোন্টেরয়েড দিয়ে অতিরিক্ত চিকিৎসা হলে স্থানীয় কিছু আট্রাফিক পরিবর্তন দেখা যায় যেমন-তৃক পাতলা হয়ে যাওয়া, স্ট্রিয়া, চামড়ার উপরের রক্তনালি, বিশেষ করে যখন বদ্ধ ড্রেসিং করা থাকে অথবা তৃক ভাঁজ যুক্ত হয়। আনেক দুর্লভ ক্লেত্রে, দেখা যায় সোরিয়াসিস এর চিকিৎসার ক্লেত্রে, কর্টিকোন্টেরয়েজ অথবা এটি বন্ধ করার পর এই রোগ এর পাস্ট্রাইকসিস দেখা যায়। ক্লেবিটাল প্রেমিতিনেট এর বাবহার এর ক্লেত্রে যদি সংবেদনশীলতা দেখা যায় তথন এটি সাথে সাথে বন্ধ করে দিতে হবে। রোগের লক্ষণ বৈড়ে যেতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবছায় ও স্কন্যদানকালে কর্টিকোস্টেরয়েড এর কারণে ক্লেফট পেলেট এবং ইন্ট্রাইউটেরাইন গ্লোথ রিটার্ডেশন হয়, কিন্তু এর কোন সুনির্দিষ্ট প্রাসঙ্গিকতা নেই, তবে গর্ভাবছায় বেশি পরিমাণ টপিক্যাল কর্টিকোস্টেরয়েড বেশি সময় ধরে ব্যবহার করা উচিত নয়। মানুষের ফিটাসে অনেক অল্প ঝুঁকি পাওয়া গিয়েছে।

প্রতি নির্দেশনা

রজাসিয়া, একনি ভালগারিস, পেরিওরাল ডার্মাটাইটিস, ভাইরাসজনিত প্রাথমিক ক্ষিন সংক্রমণ (যেমন চিকেন পঙ্গা, হার্পিস সিম্পেঞ্চা এ দেয়া যাবে না। এই প্রস্কৃতির যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা। ব্যাবেরিরাম্বাতিত (যেমন: ইমপেটিগো) পেরিএনাল ও জেনিটাল প্রুরিটানের চিকিৎসায় এই প্রস্কৃতি ব্যবহারের নির্দেশনা নেই। এছাড়া এক বছরের নিচে বাচ্চাদের ডার্মাটোসেস সহ ডার্মাটিইটিস এবং ন্যাপকিনজনিত ফুসকৃতি তে প্রতিনির্দেশিত।

সতৰ্কতা

অনেক দিন ধরে ব্যবহার করা টপিক্যাল থেরাপি যতটা সম্ভব এড়িয়ে চলা উচিত, বিশেষ করে বাচ্চাদের ক্ষেত্রে এড্রেনাল সাপ্রেশন ঘটে কোন বাধা ছাড়া। টপিক্যাল কর্টিকোস্টেরয়েড সোরিয়াসিস এর ক্ষেত্রে ভয়ংকর হতে পারে যখন বিরাউভ রিলান্স, টিলারেঙ্গ, পাস্টুলার সোরিয়াসিস এব লোকাল ও সিস্টেমিক বিষক্রিয়া হতে পারে। তাই সোরিস্থাসিস এর ক্ষেত্রে রোগীদের খেলা রাখা জরুরী। বখাযথ এত্তিমাইত্রোবিয়াল থেরাপি দিতে হবে যেখানে ইনফ্লামেটার কভিশন এ জীবাণু আক্রান্ত হয়। এরকম ক্ষেত্রে টপিকাল কর্টিকোস্টেরয়েও বন্ধ করে দিতে হবে। বাাকটোরিয়াল ইমক্ষেকশন গরম এবং আর্দ্র জায়গার বন্ধ ড্রেসিং এর ক্ষেত্রে বৃদ্ধি পায়, তাই তুক পরিষ্কার করে প্রয়োণ করতে হবে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

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

সবববাঃ

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

SK+F
থস্ততকারক
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:
রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক



DESCRIPTION

Topiclo® spray 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® spray 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

Apply sparingly to the affected areas of the skin twice daily. Once in the morning and once at night until improvement occurs. Treatment beyond 2 consecutive weeks is not recommended and the total dosage should not exceed 60 mL/week. Do not use more than 26 sprays per application or 52 sprays per day. Treatment should be limited to 4 weeks. Use in pediatric patients younger than 18 years is not recommended.

DIRECTIONS FOR USE

- 1. Remove the cap and position the nozzle on to the affected areas of the skin.
- Gently squeeze the spray pump allowing the liquid to reach the affected areas of the skin.
- 3. Gently rub the liquid on the skin with the tips of the fingers.







SIDE FEFECTS

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 fetal 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

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

PACKAGING

 $\textbf{Topiclo}^{\circledcirc}$ Spray: Each bottle contains 30 mL of spray. Each gram spray contains Clobetasol Propionate USP 0.5 mg.

SK+F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

RUPGANJ, NARAYANGANJ, BANGLADESH ® REGD. TRADEMARK R/PM2924 V01



বৰ্ণনা

টিপিক্সো[©] স্প্রে তে আছে ০.০৫% ভরিউ/ভরিউ ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট। ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট একটি খুব সক্রিয় টিপিক্যাল কর্টিকোন্টেরয়েড। এটির একটি বিশেষত্ব হল যখন অল্প সময়ের জন্য কোন স্টেরয়েড ব্যবহার করা হয় তখন এটি আশানুরূপ ফলাফল দেখাতে পারে না, এটির জন্য টিপিক্সো[©] স্প্রে ব্যবহার করা যাবে।

নিৰ্দেশনা

টিপিক্রো® শ্রে রেজিস্ট্যান্ট ভার্মাটোসেস যেমন সোরিয়াসিস (বিস্তৃত প্ল্যাকু সোরিয়াসিস বাদে), রিকালসিট্রেন্ট একজিমা, লাইকেন প্লানাস, ডিন্ধয়েড লুপাস এরাইথেমাটোসাস এর চিকিৎসায় ব্যবহার করা হয়। এছাড়াও আঠারো বছর অথবা এর বেশি বয়সী রোগীদের অন্যান্য যেসব দ্ধিন কভিশন কম সক্রিয় স্টেরয়েডের প্রতি আশানুরূপ প্রতিক্রিয়া দেখায় না সেক্ষেত্রে নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

অল্প পরিমাণে আক্রান্ত তুকে প্রয়োগ করুন দিনে দুইবার, সকালে ও রাতে পরিছিতি উন্নতি না হওয়া পর্যন্ত। ২ সপ্তাহের বেশি ব্যবহারের পরামর্শ দেয়া হয় না। সর্বোচ্চ ব্যবহারকৃত পরিমাণ হবে গড়ে ৬০ মি.লি. প্রতি সপ্তাহে। প্রতিবার ২৬ বারের বেশি শেপ্র অথবা প্রতিদিন ৫২ বারের বেশি শেপ্র করা যাবে না। এটি সর্বোচ্চ ৪ সপ্তাহ ব্যবহার করা যাবে। ১৮ বছর বয়সের নিচে এটি নির্দেশিত নয়।

ব্যবহার প্রণালী

- ১. ক্যাপটি রিমুভ করুন এবং নজলটি আক্রান্ত তুকে নির্দেশ করুন।
- ২. শ্রেপ্র পাম্পটি আলতোভাবে চাপ দিন যাতে করে লিকুইডটি আক্রান্ত স্থানে পৌঁছাতে পারে।
- ৩. আঙ্গুল দিয়ে লিকুইডটি আক্রান্ত তুকে আলতোভাবে ঘষে দিন।







পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

অন্যান্য টপিক্যাল কর্টিকোস্টেরয়েড বেশি পরিমাণে দীর্ঘাদিন ব্যবহার করলে অথবা অতিরিক্ত জায়গায় ব্যবহার হলে সিস্টেমিক শোষণ এর মাধ্যমে হাইপারকরটিসিজম এর বৈশিষ্ট্য দেখা যায়। অতি সক্রিয় কর্টিকোস্টেরয়েড দিয়ে অতিরিক্ত চিকিৎসা হলে ছানীয় কিছু আট্রেম্কিক পরিবর্তন দেখা যায় যেমন: তৃক পাতলা হয়ে যাওয়া, হিয়া, চামড়াক উপরের রক্তনালি, বিশেষ করে যখন বন্ধ ড্রেসিং করা থাকে অথবা তৃক ভাঁজযুক্ত হয়। অনেক দুর্শন্ত কেতের দেখা যায় সোরিয়াসিস এর ক্ষেত্রে, কর্টিকোস্টেরয়েড অথবা এটি কন্ধ করার পর এই রোগ এর পাস্টুলার ক্ষমটি বেড়ে যায়। টপিক্যাল স্টেরয়েড ব্যবহার করার কারণে পিগ্রমনটেশন এবং হাইপারট্রাইকসিস দেখা যায়। ক্রেবিটালল প্রোপিতনেট এর ব্যবহার এর ক্ষেত্রে যাদ সংবেদনশীলতা দেখা যায় তবন এটি সাথে বন্ধ করের দিতে হবে। রোগের লক্ষণ বেড়ে যেতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবছায় ও জন্যদানকালে কর্টিকোস্টেরয়েড এর কারণে ক্লেফট্ পেলেট এবং ইন্ট্রাইউটেরাইন গ্রোথ রিটার্ডেশন হয়, কিন্তু এর কোন সুনির্দিষ্ট প্রাসন্থিকতা নেই, তবে গর্ভাবছায় বেশি পরিমাণ টপিক্যাল কর্টিকোস্টেরয়েড বেশি সময় ধরে ব্যবহার করা উচিত নয়। মানুষের ফিটাসে অনেক অল্প ঝুঁকি পাওয়া গিয়েছে।

প্রতিনির্দেশনা

রোজাসিয়া, এক্নি ভালগারিস, পেরিওরাল ভার্মাটাইটিস, ভাইরাসজনিত প্রাথমিক দ্ধিন সংক্রমণ (যেমন চিকেন পক্স, হার্পিস সিমপেক্স) এ দেয়া যাবেনা। এই প্রস্তুতির যে কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা। ব্যাক্টেরিয়াঘটিত (যেমন: ইমপেটিগো) পেরিএনাল ও জেনিটাল প্রুরিয়াঘটিত সিম্বার্টির বিশ্বরি রাজ্যাবিদ্যার বিশ্বরি রাজ্যাবিদ্যার বিশ্বরি রাজ্যাবিদ্যার বিশ্বরি রাজ্যাবিদ্যার বিশ্বরিক বিশ্বরি রাজ্যাবিদ্যার বিশ্বরিক বিশ্বর বিশ্বরিক বিশ্বরিক বিশ্বর বিশ্

সতৰ্কতা

অনেক দিন ধরে ব্যবহার করা টপিক্যাল ধেরাপি যতটা সম্ভব এড়িয়ে চলা উচিত, বিশেষ করে বাচ্চাদের ক্ষেত্রে এড্রেনাল সাপ্রেশন ঘটে কোন বাধা ছাড়া। টপিক্যাল কর্টিকাস্টেরয়েড সোরিয়াসিস এর ক্ষেত্রে ভয়ংকর হতে পারে যখন রিবাউত বিলান্স, টলারেন্স, পান্টুলার সোরিয়াসিস এবং লোকাল ও সিস্টেমিক বিষক্রিয়া হতে পারে। তাই সোরিয়াসিস এব ক্ষেত্রে রোগীদের ধেয়াল রাখা ক্ষরি। যথাথ এতিমাইকোবিয়াল থেরাপি দিতে হবে যেখানে ইনফ্লমেটরি কভিশনে জীবাণু আক্রান্ত হয়। এরকম ক্ষেত্রে উপিকাল কর্টিকোস্টেরয়াল হক বন্ধ দিতে হবে। ব্যাকটেরিয়াল ইন্ফেন্সন্দ গরম এবং আর্থ্র জায়গায় বন্ধ প্রেসিং এর ক্ষেত্রে বৃদ্ধি পায়, তাই তুক পরিষার করে প্রয়োগ করতে হবে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

৩০ °Cস. তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা যাবে না। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

টপিক্লো $^{\circ}$ স্থে: প্রতিটি বোতলে আছে ৩০ মি.লি. স্থে। প্রতি গ্রাম স্থে তে আছে ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট ইউ.এস.পি. ০.৫ মি.গ্রা.।



এত্তত্বদান্ত্ব **এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড** রূপগঞ্জ , নারায়ণগঞ্জ , বাংলাদেশ ® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক

Topiclo NN[®]

Clobetasol Propionate USP, Neomycin Sulphate USP and Nystatin USP Ointment



চার্বিটাসল পোপিওনেট ইউ এস পি - নিওমাইসিন সালফেট ইউ এস পি ।এঞ নিসটাটিন ইউ এস পি অফেটমেন

DESCRIPTION

Topiclo NM® 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 sterois in the cell membrane of the fungus with a resultant change in membrane of the fungus with a resultant change in membrane of the fungus with a resultant change in membrane permeability.

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

Do not store above 25 $^{\circ}\mathrm{C}$ 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

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

RUPGANJ, NARAYANGANJ, BANGLADESH ® REGD. TRADEMARK R/PM2982 V01

বৰ্ণনা

টিপিক্সে এনএন অংশ অন্নেটনেন্ট, যা ক্লোবেটাসল প্রোপিন্নোনেট, নিওমাইসিন সালফেট এবং নিস্টাটিন -এর সমন্বয়ে থৈরি নিওমাইসিন সালফেট এবং নিস্টাটিন -এর সমন্বয়ে থৈরি নিওমাইসিন সালফেট এবট আটিবারোটিক প্রাপি বিবারিক অন্তর্ভূক। এটি ব্যাবটবিরার সংক্রমণের চিকিৎসার ব্যবহৃত হয়। এই ওম্বাটি সংক্রেনালীল ব্যাকটেরিয়ার রাইবোলোনেরে ৩০-এস কাঞ্চরক্রক সঙ্গে আবদ্ধ হয়ে ব্যাবটেরিয়ার প্রোটিন তৈরির প্রক্রিমা কার করে দেয়। একইসঙ্গে এটি বার্তারারী রাইবোলিউরিক আসিচ (এম-আর-এন-এ)-এর জেনেটিক সংক্রেত ভুলভাবে করতে বাধ্য করে, যার ফলে প্রোটিন তৈরের প্রক্রিমা কর করে বাধ্য করে, যার ফলে প্রোটিন তিরির প্রক্রমা কর করে বাধ্য করে, যার ফলে প্রোটিন তিরির সময় ভুল আমিনো আসিভ যুক্ত হয় এবং ক্রটিপূর্ব প্রোটিন উৎপার হয়। নিস্টাটিন একটি ছত্রাকনাপক ওম্বুধ, যা ছ্রাক ও ইস্ট জাতীর জীবাণু ধ্বংস করতে ব্যবহৃত হয়। এটি ছ্রাকের কোষবিলির স্টেকলাক উপাদানের (বিশেষ করে এরণোটেরিকপ) সঙ্গে ছুক্ত হয়ে বিন্তির যাভাবিক ভেদাতা পরিবর্ধন করে। এর হুলে ছুক্ত প্রদাহ হ্রাস উপাদানের (বিশেষ করে এরণোটেরেল) সঙ্গে ছুক্ত হয়ে বিন্তির যাভাবিক ভেদাতা পরিবর্ধন করে। এর হুলে ক্রমে এর ক্রা এব ক্রান্তর কালি ক্রান্তর ক্রান্তর ক্রান্তর করিকটোলটের ক্রান্তর ক্রান্তর

निटर्मभना

- দীর্ঘন্নায়ী ও জটিল একজিমার স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসায়
- নিউরোভারমাটাইটিস (চুলকানিজনিত ত্বকের জটিল রোগ, যেখানে ঘষা ও চুলকানি ত্বকের অবছা আরও খারাপ করে তোলে)
- সোরিয়াসিস, যেখানে দ্বিতীয়িক (সেকেন্ডারি) ব্যাকটেরিয়া অথবা ছত্রাক সংক্রমণ বিদ্যমান
- অন্যান্য প্রদাহজনিত ত্রের রোগসমূহ, যেমন লালভাব, চলকানি, ফোলা বা জালাপোডা

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

প্রাপ্তবয়ন্ধদের জন্য

প্রয়োজনীয় ছানে দিনে একবার বা দুইবার আকৌমেন্ট প্রয়োগ করতে হবে, যতক্ষণ না লক্ষণতে উন্নতি দেখা যায়। চিকিতনতেক পানার্ম ছাত্র প্রথ বি দিনের বেশি বাববার কারা উচিত নয়। যদি দীর্ঘমোন্নী চিকিতনার প্রয়োজন হয়, তবে রোগীয় করন্ত্রা পর্যালোচনা না করে ৪ স্থান্তের বেশি এই ওয়ধ বাবহার করা সপরিপাযোগ্য নয়।

বয়ন্ধদের জন্য

টপিক্লো এনএন[®] বয়ন্ধদের ব্যবহারের জন্য উপযুক্ত।

শিশুদের জন্য:

২ বছর এবং তদৃর্ধ্ব বয়ন্ধ শিশুদের ক্ষেত্রে **টপিক্লো এনএন**[®]প্রাপ্তবয়ন্ধদের মতো একই মাত্রায় ব্যবহার করা যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশন

এই ওষুর্ধটি রোসাসিয়া, অ্যাকনে ভালগারিস, পেরিওরাল ভার্মাটাইটিস, প্রাথমিক চর্মরোগী ভাইরাস সংক্রমণ (যেমন হারপিস সিমপ্রেক্স ও চিকেনপক্স) এবং ওযুর্ধাটির কোনো উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে ব্যবহার নিষিদ্ধ।

সাবধানতা এবং সতর্কতা

সম্ভব হলে দীর্ঘম্যোদী এবং ক্রমাণত বাহিকে চিকিৎসা এড়ানো উচিত, বিশেষ করে শিণ্ড ও বাচ্চা রোগীদের ক্ষেত্রে, কারণ এতে আদ্ধিনাল সাপ্রেশন (অবস্থাবণ হরমোনের ঘাটতি) সহজেই ঘটতে পারে, এমনকি ওন্নুধ ঢেকে দেওয়া ছাড়াই। যদি এই অমেটমেন্ট পার্পান্তর (চোমের পাতা) ওপর প্রয়োগ করতে হয়, তবে বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে যাতে ওন্নুধটি চোমের মথ্যে প্রবেশ না করে, কারণ এতে চোমের রোগ গ্রুকোমা হতে পারে। যদি ওন্নুধটি চোমের মথ্যে প্রবেশ করে, তাহলে প্রভাবিত চোম্বটি ক্রান্ত পরিমাণে পানি দিয়ে ভালোভাবে ধ্য়ে ফেলা উচিত।

গর্ভাবছায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা এবং জ্ঞাদানকালে বাহ্যিকভাবে প্রয়োগ করা নিওমাইসিনের সম্বাব্য প্রভাব সম্পর্কে ধুব কম তথ্য রয়েছে। তবে নিওমাইসিন মায়ের রক্তে উপস্থিত থাকার কারণে পাসেনটা পার হতে পারে এবং এটি ভ্রণের বিষক্রমার সম্বাব্য কৃতি সৃষ্টি করতে পারে। তাই গর্ভাবস্থা ও জ্ঞাদানকালে এই অয়েন্টমেন্ট ব্যবহারের সুপারিশ করা হয় না। স্তন্যদানকারী মায়েনের ক্ষেত্রে ক্রোবেটাসন্ধ্যাপিয়োনেট ব্যবহারের নিরাপত্তা বিজ্ঞানিকভাবে প্রমাণিত নয়।

পাৰ্শ্ব প্ৰতিক্ৰিয়া

অন্যান্য বাহিত্যক কটিকোন্টোরেন্ডের মতো, দীর্ঘ সময় ধরে বেশি পরিমাণে বা বিস্কৃত অংশে ব্যবহার করলে শরীরে পর্যাপ্ত পরিমাণে শোষিত হয়ে অতিবিক্ত কটিনোলের লক্ষ্য সৃষ্টি করতে পারে। বিশেষ করে মুখের তৃকে তৃকের উপর (ভার্মাল ও এপিভার্মাল এট্রিফি) হতে পারে। নিওমাইদিন বাহিকভাবে ব্যবহারের ফলে প্রায় ৬% থেকে ৮% রোগীর তৃকে র্য়াশ বা অতিসংবেদনশীলতার প্রতিক্রিয়া ঘটতে পারে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সাবধানতা

২৫ $^{\circ}$ তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করা যাবে না। আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ/প্যাকেজিং

টপিক্লো এনএন[®] অয়েন্টমেন্ট

টিউব প্রতি ১৫ গ্রাম অয়েন্টমেন্ট রয়েছে প্রতি ১ গ্রাম অয়েন্টমেন্ট এ রয়েছে ক্লোবেটাসল প্রোপিয়োনেট ইউ.এস.পি. ০.৫ মি.গ্রা. (০.০৫%), নিওমাইসিন সালফেট ইউ.এস.পি. ৫ মিলিগ্রাম (০.৫%), নিস্টাটিন ইউ.এস.পি. ১,০০,০০০ ইউনিট।



এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড রূপগঞ্জ , নারায়ণগঞ্জ , বাংলাদেশ ® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক