Demobet

Clobetasol Propionate BP

Composition

Demobet ointment: Each gram of Demobet ointment contains Clobetasol Propionate BP 0.5 mg.

Demobet cream: Each gram of Demobet cream contains Clobetasol Propionate BP 0.5 mg.

Pharmacology

Clobetasol Propionate is a highly potent topical steroid. It has both local anti-inflammatory and immunosuppressive activity. Clobetasol, as the Propionate salt, is only used topically on the skin and its effects are limited to the local anti-inflammatory activity. When given systemically it has standard glucocorticoid activity and binds with high affinity to the glucocorticoid receptor. Clobetasol Propionate inhibits the adherence of neutrophils and monocyte-macrophages; to the capillary endothelial cells of inflamed area. Clobetasol blocks the effect of macrophage migration inhibitory factor and decreases the activation of plasminogen to plasmin.

Indications

Clobetasol Propionate is a very potent topical corticosteroid indicated for adults, elderly and children over 1 year for the relief of the inflammatory and pruritic manifestations of steroid responsive dermatoses.

These include the following: Psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis), recalcitrant dermatoses, lichen planus, discoid lupus erythematosus, severe acute photosensitivity, keloid scarring, vitiligo, suppression of reaction after cryotherapy, other skin conditions which do not respond satisfactorily to less potent steroids.

Dosage and administration

Adult and Children (over one year of age): Apply sparingly to the affected area once or twice a day for up to 4 weeks until improvement occurs. Repeated short courses of Clobetasol Propionate may be used to control exacerbations. If continuous steroid treatment is necessary, a less potent preparation should be used. In very resistant lesions, especially where there is hyperkeratosis, the anti-inflammatory effect of Clobetasol Propionate can be enhanced, if necessary, by occluding the treatment area with polythene film.

Treatment should not be continued for more than 4 weeks. If continuous treatment is necessary, a less potent preparation should be used. The maximum weekly dose should not exceed 50gms/week.

Contraindication

Clobetasol Propionate should not be used in the following conditions: untreated cutaneous infections, rosacea, acne vulgaris, pruritus without inflammation, perianal and genital pruritus, perioral dermatitis etc.

Precautions

Clobetasol Propionate should be used with caution in patients with a history of local hypersensitivity to corticosteroids or to any of the excipients in the preparation. Systemic absorption of topical steroids and abrupt withdrawal of treatment may result in glucocorticosteroid insufficiency. If either of the above are observed, So the drug should gradually withdraw by reducing the frequency of application or by substituting a less potent corticosteroid.

Side Effects

The most reported side effects are burning and stinging sensation. Less frequent adverse reactions are itching, skin atrophy, cracking and fissuring of the skin. Cushing syndrome has been reported in infants and adults as a result of prolonged use of topical Clobetasol Propionate formulations.

Pregnancy & lactation

There is little information to demonstrate the possible effect of topically applied Clobetasol Propionate in pregnancy and lactation. However, Clobetasol Propionate should be avoided in pregnant women. Mothers using large amounts of the drug should be aware of potential excretion in milk.

Drug Interactions

Co-administered drugs that can inhibit CYP3A4 (eg: ritonavir, itraconazole) have been shown to inhibit the metabolism of corticosteroids leading to increased systemic exposure.

Overdose

Acute overdose is very unlikely to occur. However, in the case of chronic over dosage or misuse, the features of hypercorticism may appear, in case of this situation topical steroids should be discontinued.

Storage

Store in a dry place below 30°C, protected from light. Keep out of the reach of children.

How Supplied

Demobet ointment: Each tube contains 20 gm ointment.

Demobet cream: Each tube contains 20 gm cream.

Manufactured by:
DBL Pharmaceuticals Limited
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C:10400180, V:01

ডেমোবেট

ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট বিপি

উপাদান

ডেমোবেট অয়েন্টমেন্ট: প্রতি গ্রাম **ডেমোবেট** অয়েন্টমেন্টে আছে ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট বিপি ০.৫ মি.গ্রা.

ডেমোবেট ক্রীম: প্রতি গ্রাম **ডেমোবেট** ক্রীমে আছে ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট বিপি ০.৫ মি.গ্রা.

ফার্মাকোলজি

ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট একটি শক্তিশালী টপিক্যাল স্টেরয়েড। এর লোকাল অ্যান্টি-ইনফ্লাম্যাটরি এবং ইমিউনোসাপ্রেসিভ কার্যকারিতা দুটোই আছে। ক্লোবিটাসল, প্রোপিওনেট লবণ হিসাবে শুধুমাত্র টপিক্যালি ত্বকে ব্যবহৃত হলে এর শুধুমাত্র লোকাল অ্যান্টি-ইনফ্ল্যামাটরি কার্যকারিতা থাকে। ক্লোবিটাসল সিস্টেমিকালি দেয়া হলে গ্লুকোকর্টিকোস্টেরয়েড রিসেপ্টর এর সাথে বন্ধন করে গ্লুকোকটিকয়েড কার্যকারিতা দেয়। ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট প্রদাহ স্থানের ক্যাপিলারী এন্ডোথেলিয়াল সেলের সাথে নিউট্রফিল এবং মনোসাইট-ম্যাক্রোফেজের বন্ধন প্রতিহত করে। ক্লোবিটাসল ম্যাক্রোফেজ মাইগ্রেনস ইনহিবিটর ফ্যাক্টরকে প্রতিহত করে এবং প্লাজমিনোজেন থেকে প্লাজমিন হওয়া বন্ধ করে।

নির্দেশনা

স্টেরয়েড-রেসপনসিভ ডার্মাটোসের প্রদাহজনক এবং ক্ষতিকারক প্রাদুর্ভাব উপশমের জন্য ক্লোবিটাসল একটি অত্যন্ত শক্তিশালী টপিক্যাল কর্টিকোস্টেরয়েড যা প্রাপ্তবয়স্ক, বয়স্ক এবং ১ বছরের বেশি বয়সী শিশুদের জন্য নির্দেশিত। এগুলোর মধ্যে রয়েছে: সোরিয়াসিস (বিস্তৃত প্লাগ সোরিয়াসিস ব্যতীত), রিক্যালসিট্রান্ট ডার্মাটোসিস, লিচেন প্ল্যানাস, ডিস্কয়েড লুপাস ইরাইদিমেটোসাস, তীব্র আলোক সংবেদনশীলতা, কেলোয়েডের দাগ, ভিটিলিগো, ক্রায়োথেরাপির পর প্রতিক্রিয়া দমনের জন্য এবং অন্যান্য ত্বকের সমস্যায় যেখানে কম শক্তিশালী স্টেরয়েডগুলি সন্তোষজনকভাবে সাড়া দেয় না।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্তবয়স্ক ও শিশু (১ বছরের বেশি বয়সের): উন্নতি না হওয়া পর্যন্ত আক্রান্ত স্থানে অল্প পরিমাণে দিনে একবার বা দুবার ৪ বার পর্যন্ত প্রয়োগ করুন।

তীব্রতা নিয়ন্ত্রণের জন্য ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট সংক্ষিপ্ত মাত্রায় বারবার ব্যবহার করা যেতে পারে। যদি অনেকদিন ধরে স্টেরয়েড চিকিৎসার প্রয়োজন হয়, সেক্ষেত্রে কম শক্তিশালী ওষুধগুলো ব্যবহার করা উচিত। যেখানে অতি- প্রতিরোধী ক্ষত আছে, বিশেষ করে যেখানে হাইপারকেরাটোসিস আছে সেখানে প্রয়োজনে, পলিথিন ফিল্ম দিয়ে জায়গাটি বন্ধ করে ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেটের প্রদাহ-বিরোধী প্রভাব বাড়ানো যেতে পারে। চার সপ্তাহের বেশি চিকিৎসা চালিয়ে যাওয়া উচিত নয়। সর্বাধিক সাপ্তাহিক ডোজ ৫০ গ্রাম / সপ্তাহের বেশি হওয়া উচিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

নিম্নলিখিত অবস্থায় ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট ব্যবহার করা উচিত নয়: ত্বকের সংক্রমণ, রোসাসিয়া, ব্রণ, প্রদাহ ব্যতীত প্রুরাইটাস, পেরিএনাল এবং যৌনাঙ্গের চুলকানি, পেরিওরাল ডার্মাটাইটিস ইত্যাদি।

সাবধানতা

কর্টিকোস্টেরয়েড বা ওষুধের যে কোনও উপাদানের প্রতি স্থানীয় অতি সংবেদনশীলতার ইতিহাস আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। সিস্টেমিক শোষণ বা হঠাৎ চিকিৎসা প্রত্যাহার করার ফলে গ্লুকোকর্টিকোস্টেরয়েডের অপ্রতুলতা হতে পারে। যদি উপরের যেকোনটি পরিলক্ষিত হয়, তাহলে ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট প্রয়োগের মাত্রা ধীরে ধীরে হ্রাস করে বা কম শক্তিশালী কর্টিকোস্টেরয়েড দিয়ে প্রতিস্থাপন করে, এটি ব্যবহার বন্ধ করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সর্বাধিক রিপোর্ট করা পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো জ্বালাপোড়া এবং অস্বস্তি অনুভব করা। কম ঘন ঘন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলো হলো চুলকানি, ত্বকের ক্ষয় এবং ত্বকের ফাটল। ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট দীর্ঘদিন ব্যবহারের ফলে শিশু এবং প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে কুশিং সিন্ড্রোম দেখা দিতে পাড়ে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট প্রয়োগের সম্ভাব্য প্রভাব সম্পর্কে খুব কম তথ্য রয়েছে। তাই, গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট ব্যবহার এড়ানো উচিত। প্রচুর পরিমাণে ক্লোবিটাসল প্রোপিওনেট ব্যবহারকারী মায়েদের ক্ষেত্রে মাতৃদুগ্ধে সম্ভাব্য নির্গমন সম্পর্কে সচেতন হওয়া উচিত।

অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

CYP3A4 কে প্রতিরোধ করে এমন ওষুধগুলোর (যেমন: রিটোনাভির, ইট্রাকোনাজল) সাথে একসাথে ব্যবহার করলে কর্টিকোস্টেরয়েডের বিপাকে বাধা দিতে পারে যা সিস্টেমিক এক্সপোজারকে বাড়িয়ে দেয়।

মাত্রাধিক্য

তীব্র মাত্রাধিক্য হওয়ার সম্ভাবনা খুব কম। যায়হোক, দীর্ঘদিন ব্যবহার বা অপব্যবহারের ক্ষেত্রে, হাইপারকোর্টিসিজমের বৈশিষ্ট্যগুলি উপস্থিত হতে পারে এবং এই পরিস্থিতিতে টপিক্যাল স্টেরয়েডগুলির ব্যবহার বন্ধ করা উচিত।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ডেমোবেট অয়েন্টমেন্ট: প্রতিটি টিউবে আছে ২০ গ্রাম অয়েন্টমেন্ট।

ডেমোবেট ক্রীম: প্রতিটি টিউবে আছে ২০ গ্রাম ক্রীম ।

প্রস্তুতকারক

ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যাল্স লিমিটেড

সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।