Pmec Cream

Pimecrolimus INN 1%

Composition
Pmec Cream: Each gram cream contains Pimecrolimus INN 10 mg.

Pharmacology
The mechanism of action of Pimecrolimus in atopic dermatitis is not known. It has been demonstrated that Pimecrolimus binds with macrophilin-12 (FKBP-12) and inhibits the calcium-dependent phosphatase, calcineurin. As a consequence, it inhibits T cell activation. In particular, Pimecrolimus inhibits Interleukin-2 and Interferon gamma (Th1-type), Interleukin-4 and Interleukin-10 (Th2-type) cytokine synthesis in human T cells. In addition, Pimecrolimus prevents the release of inflammatory cytokines and mediators from mast cells in vitro after stimulation by antigen/IgE.

Indication
Pmec Cream is indicated as second-line therapy for the short-term and noncontinuous chronic treatment of mild to moderate atopic dermatitis in non-immunocompromised adults and children 2 years of age and older, who have failed to respond adequately to other topical prescription treatments or when those treatments are not advisable.

Route of Administration
Topical use only

Dose & Administration
Skin should be cleaned before applying the cream. One finger tip unit (measured by distance from the tip of an adult index finger to the first crease of that finger) to be applied thinly and evenly on the affected area of skin twice daily. (PHYSICIAN MAY ADJUST THE DOSE). Treatment should be stopped if signs and symptoms (e.g. itch, rash and redness) resolve. If signs and symptoms persist and beyond 6 weeks, patients should be re-examined to confirm the diagnosis of atopic dermatitis. A patient should not use sun lamps, tanning beds, or get treatment with ultraviolet light therapy during treatment with Pmec Cream. Continuous long-term use of Pimecrolimus should be avoided. A patient should not cover the skin being treated with bandages, dressings or wraps. Loose fitting clothing that protects the treated area from the sun are encouraged.

Contraindication
Pimecrolimus cream is contraindicated in individuals with a history of hypersensitivity to Pimecrolimus or any of the components of the cream.

Warning and Precaution
The use of Pimecrolimus Cream should be avoided on malignant or pre-malignant skin conditions, such as cutaneous T-cell lymphoma (CTCL), Netherton's Syndrome, Bacterial and Viral Skin Infections or other skin diseases where there is the potential for increased systemic absorption of Pimecrolimus. To be avoided entrance in eyes, nose, mouth, vagina, or rectum (mucous membranes).

Side Effects
Burning or a feeling of warmth on application site. These side effects are usually mild or moderate, happen during the first few days of treatment, and usually clear up in a few days. Other uncommon side effects may include headache, common cold or stuffy nose, sore throat, cough, flu (influenza), fever & viral infection.

Use in Pregnancy and Lactation
Pregnancy Category C. It is not known whether the components of the preparation are excreted in human milk. Not to continue both at a time.

Use in Children and Adolescents
Pmec Cream is not indicated for use in children less than 2 years of age.

Drug Interaction
Due to low blood levels of Pimecrolimus detected in some patients after topical application, systemic drug interactions are not expected. The concomitant administration of erythromycin, itraconazole, ketoconazole, fluconazole, calcium channel blockers and cimetidine should be done with caution.

Overdose
No data available about the overdose of Pimecrolimus in patients. Medical help should be needed immediately.

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

Packing
Pmec Cream: Each box contains a laminated tube of 10 g cream & an insert.

Manufactured by:
Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

NAVANA PHARMA

NCLT0696_11-22_00

পিমেক ক্রীম

পিমেক্রলিমাস আইএনএন ১%

উপাদান
পিমেক ক্রীম: প্রতি গ্রাম ক্রীমে রয়েছে পিমেক্রলিমাস আইএনএন ১০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি
এটপিক ডার্মাটাইটিসের উপরে পিমেক্রলিমাসের সঠিক কার্যবিধি অজানা। তবে ধারনা করা হয় এটি মেক্রফিলিন-১২ (এফকেবিপি-১২) এর সাথে যুক্ত হয়ে ক্যালসিয়াম ডিপেন্ডেন্ট ফসফেট ও ক্যালসিনিউরিনকে বাঁধা প্রদান করে। যার ফলে টি- সেল সক্রিয় হতে পারে না। বিশেষভাবে পিমেক্রলিমাস মানব দেহে টি-সেলে ইন্টারলিউকিন-২, ইন্টারফেরন গামা (টিএইচ-১), ইন্টারলিউকিন-৪ এবং ইন্টারলিউকিন-১০ (টিএইচ-২) প্রভৃতি সাইটোকাইন সংশ্লেষণ হতে দেয় না। এছাড়া পিমেক্রলিমাস এন্টিজেনের প্রভাবে উৎপন্ন হয় এমন সাইটোকাইন এবং মাস্ট সেল নিঃসৃত মেডিয়েটরের নিঃসরণ বন্ধ করে।

নির্দেশনা
পিমেক ক্রীম মৃদু ও মাঝারি এটপিক ডার্মাটাইটিসের স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসায় দ্বিতীয় পর্যায়ের ওষুধ হিসেবে নির্দেশিত। রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতা লোপ পেয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে এবং দুই বছরের উর্দ্ধে শিশুদের ক্ষেত্রে উক্ত রোগে নির্দেশিত অন্য ওষুধে আশানুরূপ ফল না পেলে অথবা অন্য ওষুধ না দেয়া গেলে পিমেক ক্রীম ব্যবহার করা যাবে।

প্রয়োগপথ
শুধুমাত্র বাহ্যিক ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি
ক্রীম ব্যবহারের পূর্বে আক্রান্ত স্থান ভালোভাবে ধুয়ে শুকিয়ে নিতে হবে। আঙ্গুলের অগ্রভাগে একক পরিমাণ (তর্জনির অগ্রভাগ হতে প্রথম খাঁজ পর্যন্ত) ক্রীম নিয়ে আক্রান্ত স্থানে পাতলা আবরণ করে দৈনিক দুইবার (অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী) ব্যবহার করতে হবে। রোগের লক্ষণ (চুলকানি, লালচে ভাব, র‍্যাশ) উপশম হওয়ার সাথে সাথে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে। লক্ষণ যদি ৬ সপ্তাহের বেশি থেকে যায়, তবে পুনরায় পরীক্ষা করে এটপিক ডার্মাটাইটিস ব্যাতিরেকে অন্য চর্মরোগ কিনা তা নিশ্চিত হতে হবে। পিমেক ক্রীম ব্যবহারের সময় সানল্যাম্প, ট্যানিং বেডস অথবা অতিবেগুনি রশ্মির ব্যবহার নিষেধ। পিমেক ক্রীমের দীর্ঘমেয়াদি ব্যবহার পরিহার করতে হবে। আঁটশাট পোশাক, ব্যান্ডেজ অথবা র‍্যাপ দিয়ে আক্রান্ত স্থান ঢাকা যাবে না। সূর্যরশ্মি প্রতিরোধক ঢিলেঢালা পোশাক পরিধান করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা
পিমেক ক্রীম বা এ ওষুধে রয়েছে এমন যেকোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা থাকলে ক্রীমটি ব্যবহার করা যাবে না।

সাবধানতা ও সতর্কতা
ত্বকের ম্যালিগনেন্ট/প্রি-ম্যালিগনেন্ট কনডিশন যেমন: কিউটেনিয়াস টি-সেল লিম্ফোমা (সিটিসিএল), নেথারটনস সিনড্রোম, ব্যাকটেরিয়াল ও ভাইরাল ইনফেকশন ইত্যাদি ক্ষেত্রে অথবা ত্বক দিয়ে শোষিত হবার ঝুঁকি রয়েছে এমন ক্ষেত্রে পিমেক ক্রীম ব্যবহার করা যাবে না। চোখে, নাকে, মুখে, যোনিপথ বা পায়ুপথে ক্রীম প্রয়োগ করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া
চিকিৎসার স্থানে জ্বালাপোড়া বা গরম অনুভূত হতে পারে। উপসর্গগুলো লঘু থেকে মাঝারি, সাধারণত চিকিৎসা শুরুর প্রথম কয়েক দিনে দেখা দেয়, তবে চিকিৎসা বন্ধ করে দিলে উপসর্গগুলো চলে যায়। বিরল ক্ষেত্রে মাথা ব্যাথা, সাধারন সর্দি অথবা নাসারন্ধ্র বন্ধ, গলাব্যাথা, কাশি, ফ্লু (ইনফ্লুয়েঞ্জা), জ্বর ও ভাইরাল ইনফেকশন হতে পারে।

গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার
প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি-সি। ক্রীমটি মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কি না তার কোন সঠিক নিরীক্ষা নেই। একই সাথে স্তন্যদান ও চিকিৎসা চালানো যাবে না।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার
পিমেক ক্রীম দুই বছরের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া
যেহেতু কিছু রোগীদের ক্ষেত্রে খুব সামান্য পরিমাণ পিমেক্রলিমাস রক্তে নিঃসৃত হতে পারে সেহেতু অন্য ওষুধের সাথে গুরুতর প্রতিক্রিয়া হওয়ার সম্ভাবনা কম। ইরাইথ্রোমাইসিন, ইট্রাকোনাজল, কিটোকোনাজল, ফ্লুকোনাজল, ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার এবং সিমেটিডিন ওষুধের সাথে পিমেক্রলিমাসের ব্যবহারে সতর্ক হতে হবে।

অতিমাত্রা
রোগীদের ক্ষেত্রে পিমেক্রলিমাসের অতিমাত্রার কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। জরুরী ক্ষেত্রে দ্রুত চিকিৎসা নিতে হবে।

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

মোড়ক
পিমেক ক্রীম: প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০ গ্রাম ক্রীমের একটি ল্যামিনেটেড টিউব এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

নাভানা ফার্মা