Lumilast Cream

Roflumilast INN 0.3%

Composition

Lumilast Cream: Each gram cream contains Roflumilast INN 3 mg.

Pharmacology

Roflumilast and its active metabolite (roflumilast N-oxide) are inhibitors of PDE4 enzyme. Roflumilast and Roflumilast N-oxide inhibition of PDE4 (a major cyclic 3', 5'-adenosine monophosphate or, cyclic AMP metabolizing enzyme) activity lead to accumulation of intracellular cyclic AMP, thus providing anti-inflammatory & immunomodulatory effects. The specific mechanism by which Roflumilast exerts its therapeutic action is not well-defined.

Indication

Lumilast cream is indicated for topical treatment of plaque psoriasis, including intertriginous areas, in patients 6 years of age and older.

Dosage & Administration

Lumilast cream should be applied on affected areas once daily and rubbed in completely. Hands should be washed after application.

Lumilast cream is for topical use only and not for ophthalmic, oral, or intravaginal use **or as directed by the physician**.

Contraindication

The use of Roflumilast cream is contraindicated in patients with moderate to severe liver impairment.

Warnings and Precautions

Use of Roflumilast with oral contraceptives containing gestodene and ethinyl estradiol should be avoided. This may increase the systemic concentration of Roflumilast and increase the side effects.

Side Effects

The reported side effects (≥1%) are hives, swelling of face & lips, application site pain, headache, diarrhoea, insomnia, upper respiratory tract infections and urinary tract infections.

Use in Pregnancy and Lactation

No data available on use of this drug in pregnant & lactating women to inform a drug-related risk.

Use in Children and Adolescents

The safety and effectiveness of Roflumilast cream have not been established in patients aged less than 6 years.

Drug Interactions

Coadministration of Roflumilast cream with systemic CYP3A4 inhibitors or dual inhibitors that inhibit both CYP3A4 and CYP1A2 simultaneously may increase Roflumilast systemic exposure and may result in increased adverse reactions.

Overdosage

No data available regarding overdosage.

Storage

Store below 30°C, keep away from light and in a dry place. Keep all medicines out of the reach of children.

Packing

Lumilast Cream: Each box has a laminated tube containing 30 g cream and an insert.

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

NAVANA PHARMA

NCLT0787_06-24_01

লুমিলাস্ট ক্রীম

রোফ্লুমিলাস্ট আইএনএন ০.৩%

উপাদান

লুমিলাস্ট ক্রীম: প্রতি গ্রাম ক্রীমে রয়েছে রোফ্লুমিলাস্ট আইএনএন ৩ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

রোফ্লুমিলাস্ট এবং এটির সক্রিয় মেটাবোলাইট (রোফ্লুমিলাস্ট এন-অক্সাইড) হলো পিডিই৪ এনজাইম এর প্রতিবন্ধক। রোফ্লুমিলাস্ট এবং রোফ্লুমিলাস্ট এন-অক্সাইডের পিডিই৪ (একটি প্রধান সাইক্লিক ৩', ৫'- এডেনোসিন মনোফসফেট বা সাইক্লিক এএমপি বিপাকীয় এনজাইম) প্রতিবন্ধক প্রক্রিয়া অন্তঃকোষীয় সাইক্লিক এএমপি এর পরিমান বৃদ্ধি করার মাধ্যমে প্রদাহরোধী এবং ইমিউনোমডুলেটরি ফলাফল দেয়। কোন প্রক্রিয়ায় রোফ্লুমিলাস্ট রোগ উপশমকারী ফলাফল দেয়, তা এখনও সঠিকভাবে নির্ণয় করা সম্ভব হয়নি।

নির্দেশনা

লুমিলাস্ট ক্রীম ৬ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীর ত্বক এবং ত্বকের ভাঁজযুক্ত অংশে প্ল্যাক সোরিয়াসিস এর চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

আক্রান্ত স্থানে লুমিলাস্ট ক্রীম প্রতিদিন একবার ব্যবহার করতে হবে। ব্যবহারের পর হাত ধুয়ে নিতে হবে।

লুমিলাস্ট ক্রীম শুধুমাত্র ত্বকে ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত। এটি চোখে, মুখে কিংবা যোনীপথের অভ্যন্তরে ব্যবহারের জন্য নয় **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহারযোগ্য**।

প্রতিনির্দেশনা

যকৃতের মাঝারি থেকে গুরুতর অকার্যকারিতার ক্ষেত্রে রোফ্লুমিলাস্ট ক্রীম ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

মুখে সেব্য যেসকল জন্মনিয়ন্ত্রণ ওষুধে জেস্টোডিন এবং ইথিনাইল ইস্ট্রাডায়ল রয়েছে, তাদের সাথে লুমিলাস্ট ক্রীম একসাথে ব্যবহার করা উচিত নয়। এটি রক্তে রোফ্লুমিলাস্টের মাত্রা বাড়িয়ে দিতে পারে এবং পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বৃদ্ধি করতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

লালচে ফুসকুড়ি, মুখমণ্ডল ও ঠোঁট ফুলে যাওয়া, ব্যবহৃত স্থানে ব্যথা, মাথাব্যথা, ডায়রিয়া, অনিদ্রা, উর্ধ্ব শ্বাসনালীর সংক্রমণ এবং মূত্রনালীর সংক্রমণের (১% বা এর চেয়েও কম ক্ষেত্রে) কিছু তথ্য পাওয়া গিয়েছে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভবতী এবং স্তন্যদানকারী মহিলার ক্ষেত্রে এই ওষুধ ব্যবহারে কোনো ঝুঁকি রয়েছে, এমন তথ্য এখনো পাওয়া যায়নি।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

৬ বছরের কম বয়সী রোগীর ক্ষেত্রে রোফ্লুমিলাস্ট ক্রীমের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

সিস্টেমিক সিওয়াইপি৩এ৪ ইনহিবিটরস অথবা ডুয়াল ইনহিবিটরস যা সিওয়াইপি৩এ৪ অথবা সিওয়াইপি১এ২ দুটোকেই একসাথে বাধা দেয়, এমন ওষুধের সাথে রোফ্লুমিলাস্টের যুগপৎ ব্যবহার রক্তে এর মাত্রা বাড়িয়ে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বৃদ্ধি করতে পারে।

অতিমাত্রা

অতিমাত্রা সম্পর্কিত কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নীচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক

লুমিলাস্ট ক্রীম: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩০ গ্রাম ক্রীমের একটি লেমিনেটেড টিউব এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি.
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

নাভানা ফার্মা