

## Rolimus® Tacrolimus

**Description:** Rolimus® is a preparation of Tacrolimus which works as an immunosuppressant. It is for topical dermatologic use only.

**Mode of action:** The exact mechanism of action of Tacrolimus is not known. It has been demonstrated that Tacrolimus inhibits T-lymphocyte activation by binding to an intracellular protein, FKBP-12. A complex of Tacrolimus-FKBP-12, Calcium, Calmodulin and Calcineurin is then formed and the phosphatase activity of Calcineurin inhibited. This effect may prevent the dephosphorylation and translocation of nuclear factor of activated T-cells. Tacrolimus prolongs the survival of the host and transplanted graft in animal transplant models of liver, kidney, heart, bone marrow, small bowel and pancreas, lung and trachea, skin, cornea, and limb.

### Composition:

**Rolimus® 0.03% Ointment:** Each gram ointment contains Tacrolimus Monohydrate USP 0.306 mg equivalent to Tacrolimus 0.3 mg.

**Rolimus® 0.1% Ointment:** Each gram ointment contains Tacrolimus Monohydrate USP 1.02 mg equivalent to Tacrolimus 1 mg.

**Indications:** Rolimus® ointment is indicated for short-term and intermittent long-term therapy in the treatment of patients with moderate to severe atopic dermatitis. Rolimus® Ointment is also indicated in other skin conditions such as chronic cutaneous graft-vs-host disease, hand and foot eczema, allergic contact dermatitis, psoriasis, lichen planus, facial lichen, vulvar lichen sclerosis, pyoderma gangrenosum, leg ulcers in rheumatoid arthritis, steroid-induced rosacea & alopecia areata, annular erythema, chronic actinic dermatitis and recalcitrant facial erythema.

**Dosage & Administration:** Apply a thin layer of Rolimus® ointment onto the affected skin areas twice daily, rub in gently and completely. Treatment should be continued for one week after clearing of signs and symptoms of atopic dermatitis.

**Contraindications:** Tacrolimus ointment is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to Tacrolimus.

**Side Effects:** Transient burning or heat sensation, skin erythema, flu-like symptoms, headache and skin infection. It does not cause skin atrophy despite prolonged application.

**Use in Pregnancy & Lactation:** There are no adequate and well-controlled studies of topically administered Tacrolimus in pregnant women. It is known that Tacrolimus is excreted in human milk. Because of the potential for serious adverse reactions in nursing infants, decision should be made according to risks benefit ratio.

**Precautions:** It is recommended for topical use only. The safety of Tacrolimus ointment has not been established in patients with generalized erythroderma.

**Drug Interaction:** The concomitant administration of known CYP3A4 inhibitors in patients with widespread and/or erythrodermic disease should be done with caution. Some examples of such drugs are Erythromycin, Itraconazole, Ketoconazole, Fluconazole, Calcium channel blockers and Cimetidine.

**Overdose:** Rolimus® ointment is not for oral use. If oral ingestion occurs, medical advice should be sought.

**Storage:** Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

### Packaging:

**Rolimus® 0.03% Ointment:** Each pack has a tube containing 10 gm.

**Rolimus® 0.1% Ointment:** Each pack has a tube containing 10 gm.

0864-01



Manufactured by  
**Opsonin Pharma Limited**  
Rupatali, Barishal, Bangladesh.  
® Registered Trade Mark.

## রোলিমাস® ট্যাক্রোলিমাস

**বিবরণ:** রোলিমাস® হল একটি ট্যাক্রোলিমাস প্রস্তুতি যা রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতাকে দমন করার মাধ্যমে কাজ করে। এটি কেবল বর্ষিষ্ঠদের চর্মরোগে ব্যবহারের জন্য।

**কার্যপদ্ধতি:** ট্যাক্রোলিমাসের ক্রিয়া করার সঠিক প্রক্রিয়াটি জানা যায়নি। এটি প্রদর্শিত হয়েছে যে ট্যাক্রোলিমাস একটি আন্তরোধীন প্রোটিন, এফকেরিপি-1-১২ এর সাথে আবরণ হয়ে টি-লিফ্রেস্পিনেট সক্রিয়করণে বাধা দেয়। ট্যাক্রোলিমাস-এফকেরিপি-১-২, ক্যালসিয়াম, ক্যালমড্যুলিন এবং ক্যালসিনিউরিনের একটি নেট নেট তৈরি হয় এবং ক্যালসিনিউরিনের ফসফেটেজ ক্রিয়াকলাপকে বাধা দেয়। এই প্রভাবটি সক্রিয় টি-কোষগুলির নিউক্লিয়ার ফ্যাক্টরের ফিফসক্ফারিলেশন এবং ট্রাস্লেকেশনকে আটকাতে পারে। ট্যাক্রোলিমাস ঘৃণ্ণন, কিনিন, হার্ট, অস্তি মজ্জা, ছাঁট ছেঁট ত্ত্ব এবং অগ্নায়ার, ফুসফুস এবং শুশনালী, তুক, কর্নিয়া এবং অঙ্গস্থানের প্রাণীর প্রতিছাপনের মডেলগুলিতে হোস্টের বেঁচে থাকা এবং প্রতিছাপিত গ্রাফটকে দীর্ঘায়িত করে।

### উপাদান:

রোলিমাস® ০.০৩% অয়েন্টমেন্ট: প্রতি গ্রামে রয়েছে ট্যাক্রোলিমাস মনোহাইড্রেট ইটেসপি ০.৩০৬ মিলিগ্রাম যা ট্যাক্রোলিমাস ০.৩ মিলিগ্রাম-এর সমতুল্য।

রোলিমাস® ০.১% অয়েন্টমেন্ট: প্রতি গ্রামে রয়েছে ট্যাক্রোলিমাস মনোহাইড্রেট ইটেসপি ১.০২ মিলিগ্রাম যা ট্যাক্রোলিমাস ১ মিলিগ্রাম-এর সমতুল্য।

**নির্দেশনা:** রোলিমাস® অয়েন্টমেন্ট মারারি থেকে ওকৃতর এটোপিক ডার্মাটাইটিস রোগীদের চিকিৎসায় স্থানমেয়াদী এবং বিরতিযুক্ত দীর্ঘমেয়াদী থেরাপির জন্য চিহ্নিত করা হয়। রোলিমাস® অয়েন্টমেন্ট অন্যান্য তুকের রোগ যেমন ড্রানিক তুকীয় গ্রাফট-বনাম-হেস্ট রোগ, হাত ও পায়ের একজিমা, আলার্জির সাথে ডার্মাটাইটিস, সোরিয়াসিস, লিকেন প্ল্যানাস, ফেসিয়াল লিকেন, ভালভার লিকেন ফ্লোরেসিস, পায়োডার্মির গ্যাফ্রেনোসাম, রিউটাম্টেড অ্যার্টিচিসে যাকে পায়ের আলসার হিসাবে চিহ্নিত করা হয়, স্টেরয়েড থোরোচিত রোগেসিয়া এবং অ্যালোপেসিয়া আরেটা, ক্যান্সার এরিথেমা, অণিক অ্যাস্ট্রিনিক ডার্মাটাইটিস এবং রিক্যালসিস্ট্র্যান্ট ফেসিয়াল এরিথেমা।

**মাত্রা ও প্রয়োগ:** আক্রান্ত তুকে রোলিমাস® অয়েন্টমেন্টের একটি পাতলা স্তর প্রতিদিন দুবার প্রয়োগ করলে এবং আলতো করে সম্পূর্ণভাবে ঘষুন। অ্যাটোপিক ডার্মাটাইটিসের লক্ষণগুলি নিরাময় হবার পরেও চিকিৎসা এক সংগৃহ অব্যাহত রাখা উচিত।

**বিরক্ত ব্যবহার:** ট্যাক্রোলিমাস এর প্রতি যাদের অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ট্যাক্রোলিমাস অয়েন্টমেন্ট প্রতিবন্দিত।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:** ক্ষণস্থায়ী জ্বর বা তাপ সংবেদনশীলতা, তুকের এরিথেমা, হুর মতো লক্ষণ, মাথা ব্যথা এবং তুকের সংক্রমণ। দীর্ঘায়িত প্রয়োগ সত্ত্বেও এটি তুকের ক্ষত সৃষ্টি করে না।

**গর্ভবতী এবং স্ত্রীদানকালে ব্যবহার:** গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে বহিত্তকীয় ট্যাক্রোলিমাসের পর্যাপ্ত এবং স্ন-নিয়ন্ত্রিত অধ্যয়ন নেই। এটি জানা যায় যে ট্যাক্রোলিমাস মায়ের দুধে নির্গত হয়। শিশুদের ক্ষেত্রে মারাত্মক বিকল্প প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনা থাকার কারণে দুধ পান করানো মায়ের ক্ষেত্রে ঝুঁকি ও সুবিধা অনুপাত্ত অন্যান্য শিশুত্ব নেওয়া উচিত।

**সর্বক্রতা:** রোলিমাস® অয়েন্টমেন্ট কেবল সাময়িক ব্যবহারের জন্য সুপারিশ করা হয়। জেনারেলাইজড এরিথ্রোডার্মা রোগীদের মধ্যে ট্যাক্রোলিমাস অয়েন্টমেন্টের সেফটি প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

**অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া:** ব্যাপক এবং/অথবা এরিথ্রোডার্মিক রোগের রোগীদের ক্ষেত্রে জাত সিয়োইপি ৩৪৪ ইথিবিটারগুলি একই সাথে দেয়ার ক্ষেত্রে সাবধানতা অব্যবহন করা উচিত। এই জাতীয় ঔষধের ক্ষেত্রে একটি উদাহরণ হল এরিথ্রোমাইসিন, ইটাকোনজাল, কিটোকোনজাল, ফ্লুকোনজাল, ক্যালসিয়াম চ্যালেন ব্রকার এবং সিমেটিডিন।

**মাত্রাবিক্রিয়া:** রোলিমাস® অয়েন্টমেন্ট মৌখিক ব্যবহারের জন্য নয়। যদি ওরাল গ্লাষ্টারের হয় তবে চিকিৎসকের পরামর্শ নেওয়া উচিত।

**সংরক্ষণ:** শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সেলসিয়াস তাপমাত্রার নিচে এবং শুক্রান্তে রাখুন।

**উপচারণনা:** রোলিমাস® ০.০৩% অয়েন্টমেন্ট: প্রতি প্যাকে রয়েছে ১০ গ্রাম অয়েন্টমেন্টের একটি টিউব।

রোলিমাস® ০.১% অয়েন্টমেন্ট: প্রতি প্যাকে রয়েছে ১০ গ্রাম অয়েন্টমেন্টের একটি টিউব।

0864-01



Manufactured by  
**Opsonin Pharma Limited**  
Rupatali, Barishal, Bangladesh.  
® Registered Trade Mark.