

Haloxa®

Halobetasol Propionate USP 0.05%

DESCRIPTION: Haloxa® (Halobetasol Propionate 0.05%) is a super potent corticosteroid which has anti-inflammatory, anti-pruritic and vasoconstrictive actions.

MODE OF ACTION: Halobetasol Propionate 0.05% is thought to act by the induction phospholipase A2 inhibitory proteins (collectively called lipocortins). It is postulated that these proteins control the biosynthesis of potent mediators of inflammation such as prostaglandins and leukotrienes by inhibiting the release of their common precursor, arachidonic acid.

COMPOSITION

Haloxa® Cream: Each gram cream contains Halobetasol Propionate USP 0.5 mg.

Haloxa® Ointment: Each gram ointment contains Halobetasol Propionate USP 0.5 mg.

INDICATION: Haloxa® is indicated for the relief of the inflammatory and pruritic manifestations of corticosteroid responsive dermatitis.

DOSAGE & ADMINISTRATION: Apply a thin layer of **Haloxa®** Cream or Ointment to the affected skin once or twice daily based on the severity of diseases as directed by the physician and rub in gently and completely. **Haloxa®** is a super potent corticosteroid; therefore, treatment should be limited to two weeks and amounts greater than 50 g/week should not be used. If no improvement is seen within 2 weeks, reassessment of the diagnosis may be necessary.

CONTRAINDICATION: Halobetasol Propionate 0.05% is contraindicated in those patients with a history of hypersensitivity to any of the components of the preparation.

SIDE EFFECTS: The following side effects have been reported infrequently with topical corticosteroids- burning, itching, irritation, dryness, folliculitis, acneiform eruptions, hypopigmentation, perioral dermatitis, allergic contact dermatitis, secondary infections, skin atrophy, striae and milaria.

USE IN PREGNANCY & LACTATION: Halobetasol Propionate 0.05% should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. It is not known whether topical administration of Halobetasol Propionate 0.05% could results in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in breast milk.

PRECAUTIONS: Systemic absorption of topical corticosteroids may cause reversible Hypothalamic-Pituitary-Ad renal (HPA) axis suppression, manifestations of Cushing's syndrome, hyperglycemia and glycosuria. Patients receiving large dose of a potent topical steroid applied to a large surface area or under an occlusive dressing should be evaluated periodically for evidence of HPA axis suppression by using the urinary free cortisol and ACTH stimulation tests. If HPA axis suppression is noted, an attempt should be made to minimize this side effects.

INTERACTION: Medicine used on the skin is not likely to be affected by other drugs. Risk or severity of hyperglycemia can be increased when Halobetasol Propionate 0.05% is combined with 2, 4-thiazolidinedione & Acarbose. The risk or severity of hypertension can be increased when Halobetasol Propionate 0.05% is combined with Aldosterone.

OVERDOSE: High doses or long-term use of Halobetasol Propionate 0.05% topical can lead to thinning skin, easy bruising, changes in body fat (especially in face, neck, back and waist), increased acne or facial hair, menstrual problems, impotence or loss of interest in sex.

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

PACKAGING

Haloxa® Cream: Each carton has a tube containing 20 gm cream.

Haloxa® Ointment: Each carton has a tube containing 20 gm ointment.



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

0728-01

হ্যালোক্সা®

হ্যালোবেটাসল প্রোপিওনেট ইউএসপি ০.০৫%

বিবরণ: হ্যালোক্সা® (হ্যালোবেটাসল প্রোপিওনেট ০.০৫%) একটি অত্যন্ত শক্তিশালী কর্টিকোস্টেরয়েড যার প্রদাহনাশক, চুলকানীনাশক এবং রক্তনালীর সংকোচক ধর্ম আছে।

কার্যপদ্ধতি: ধারণা করা হয় যে হ্যালোবেটাসল প্রোপিওনেট ফসফোলাইপেজ এ-২ ইনহিবিটরী প্রোটিন সমূহকে (সামগ্রিকভাবে লিপোকর্টিন বলা হয়) প্রভাবিত করে তার কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। লিপোকর্টিনসমূহ এরাকিডনিক এসিডের নিঃসরণকে বাধা প্রদানের মাধ্যমে বিভিন্ন প্রদাহ সৃষ্টিকারী উপাদানের যেমন-প্রোস্ট্যাগ্যান্ডিনস, লিওকোট্রাইনসমূহের বায়োসিনথেসিস নিয়ন্ত্রণ করে।

উপাদান

হ্যালোক্সা® ক্রীম: প্রতি গ্রাম ক্রীমে আছে হ্যালোবেটাসল প্রোপিওনেট ইউএসপি ০.৫ মিগ্রা।

হ্যালোক্সা® অয়েন্টমেন্ট: প্রতি গ্রাম অয়েন্টমেন্টে আছে হ্যালোবেটাসল প্রোপিওনেট ইউএসপি ০.৫ মিগ্রা।

নির্দেশনা: হ্যালোক্সা® কর্টিকোস্টেরয়েড সংবেদনশীল ডার্মাটাইটিস-এর প্রদাহ নিরাময়ে ও এর দ্বারা সৃষ্ট চুলকানি উপশমে নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি: রোগের ব্যাপকতার উপর নির্ভর করে হ্যালোক্সা® ক্রীম বা অয়েন্টমেন্ট এর পাতলা প্রলেপ আশ্রয়িত স্থানে দিনে ১-২ বার দিতে হবে। হ্যালোবেটাসল প্রোপিওনেট ০.০৫% একটি অধিক শক্তিশালী কর্টিকোস্টেরয়েড তাই ইহার ব্যবহার দুই সপ্তাহের মধ্যে নিয়ন্ত্রিত রাখতে হবে এবং প্রতি সপ্তাহে ৫০ গ্রামের অধিক মাত্রা ব্যবহার করা যাবে না। যদি দুই সপ্তাহের মধ্যে রোগের নিয়ন্ত্রণ না হয় তাহলে পুনরায় রোগ পরীক্ষা করতে হবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): হ্যালোবেটাসল প্রোপিওনেট ০.০৫% ওষুধের প্রতি যেসব রোগীর অতিসংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে আছে জ্বলুনি, চুলকানী, ইরিটেশন, শুষ্কতা, ফলিকুলাইটিস, একনি, হাইপোপিগমেন্টেশন, পেরিওরাল ডার্মাটাইটিস, স্পর্শজনিত ত্বকে এলার্জি, সেকেন্ডারী ইনফেকশন, চামড়ার ক্ষয়, স্ট্রাই এবং মিলিয়েরিয়া।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: কেবলমাত্র ক্ষণের ক্ষতিকর প্রভাবের চেয়ে মায়ের উপকৃত হবার সম্ভাবনা যৌক্তিক মনে হলেই গর্ভাবস্থায় হ্যালোবেটাসল প্রোপিওনেট ০.০৫% ব্যবহার করা যেতে পারে। ত্বকীয় ব্যবহারের ফলে স্টেরয়েডগুলোর সিস্টেমিক শোষণের কারণে মায়ের দুধে নির্ণয়যোগ্য পরিমাণে এদের উপস্থিতিতে হয় কিনা তা এখনো জানা যায়নি।

সতর্কতা: ত্বকীয় কর্টিকোস্টেরয়েডের সিস্টেমিক শোষণের ফলে হাইপোথ্যালামিক পিটুইটারী এন্ড্রিনাল এক্সিস সাপ্রেসন, কুশিং সিনড্রম, হাইপারগ্লাইসেমিয়া এবং গ্রুকোসুরিয়া হতে পারে। যে সকল রোগী অধিকতর মাত্রা অধিক জায়গাভেড়ে অধিক শক্তিশালী স্টেরয়েড ব্যবহার করে বা অকুপিত ড্রেসিংসহ ব্যবহার করে আসছে তাদের ইউরিনারী ফ্রি কর্টিসল এবং এসিটিএইচ স্টিমুলেশন টেস্টের মাধ্যমে এইচপিএ এক্সিস সাপ্রেসনের পরিমাণ নির্ণয় করতে হবে। যদি এইচপিএ এক্সিস সাপ্রেসন হয় সেক্ষেত্রে ওষুধটির পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া কমানোর জন্য ব্যবহারের পদক্ষেপ নিতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ত্বকে ব্যবহৃত ওষুধ সাধারণত অন্য ওষুধ দ্বারা ক্ষতিগ্রস্ত হয় না। হাইপারগ্লাইসেমিয়া বেড়ে যেতে পারে যখন হ্যালোবেটাসল প্রোপিওনেট ০.০৫% ২,৪-থায়াজোলিডিনেডিওন ও অ্যাকারবোজ এর সাথে একত্রে ব্যবহার করা হয়। হাইপারটেনশন বেড়ে যেতে পারে যখন হ্যালোবেটাসল প্রোপিওনেট ০.০৫% অ্যাল্ডোস্টেরন এর সাথে একত্রে ব্যবহার করা হয়।

মাত্রাধিক্য: অতিরিক্ত বা দীর্ঘদিন ধরে হ্যালোবেটাসল প্রোপিওনেট টপিক্যাল ব্যবহার করলে বিভিন্ন প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে যেমন- ত্বক পাতলা হওয়া, ফ্রিজিং, শরীরের ফ্যাটের পরিবর্তন (বিশেষত মুখে, ঘাড়, পিছনে, কোমরে), অতিরিক্ত ব্রণ বা ফেসিয়াল চুল, মেনস্ট্রুয়াল সমস্যা বা সহবাসে অনগ্রহ।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে ও শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

হ্যালোক্সা® ০.০৫% ক্রীম: প্রতিটি কার্টনে একটি টিউবে আছে ২০ গ্রাম ক্রীম।

হ্যালোক্সা® ০.০৫% অয়েন্টমেন্ট: প্রতিটি কার্টনে একটি টিউবে আছে ২০ গ্রাম অয়েন্টমেন্ট।