W= 110, H= 190mm

Spotclen® Cream

Hydroquinone 4%

587

Presentation
Spotclen® Cream: Each gram cream contains Hydroquinone BP 40 mg.

Description
Hydroquinone is a skin bleaching agent. Topical application of hydroquinone produces reversible depigmentation of skin by inhibition of the enzymetic oxidation of tyrosine to 3,4- dihydroxyphenylalanine (DOPA) and suppression of other melanocyte metabolic process.

Indications and Uses
Hydroquinone is indicated -
- for the gradual bleaching of hyperpigmented skin conditions such as chloasma, melasma, freckles, senile lentigines and other unwanted areas of melanin hyperpigmentation.
- to reduce hyperpigmentation caused by photosensitization associated with inflammation or with the use of certain cosmetics.

Dosage and Administration
Hydroquinone should be applied to the affected area and rubbed in well twice daily or as directed by a physician. Most discolorations begin to lighten after 4 weeks of treatment but it may take longer. After desired bleaching, use only as needed to maintain results of treatment. Hydroquinone bleaching is faster, more dependable and easier if the treated area is protected from ultraviolet light. Therefore, exposure to sunlight should be minimized at the period of treatment. During day, an effective broad-spectrum sunscreen should be used, unnecessary solar exposure should be avoided and protective clothing should be used to prevent repigmentation of treated areas. After reduction of hyperpigmentation, use of sunscreen agents and/or protective clothing should continue.

Side Effects
No systemic adverse reactions have been reported. Occasional hypersensitivity (localized contact dermatitis) may occur in which case the medication should be discontinued.

Contraindications
Hydroquinone is contraindicated to patients with prior history of hypersensitivity or allergic reaction to hydroquinone or other ingredients in the preparation.

Precautions
Hydroquinone is a skin bleaching agent which may produce unwanted cosmetic effects if not used as directed. The physician should be familiar with the contents of this insert before prescribing or dispensing this medication.
Test for skin sensitivity before using by applying a small amount to an unbroken patch of skin to check in 24 hours. Minor redness is not a contraindication, but where there is itching or vesicle formation or excessive inflammatory response, further treatment is not advised. If no bleaching or lightening effect is noted after 2 months of treatment, the medication should be discontinued.
Contact with the eyes and lips should be avoided. Hydroquinone should not be applied to cut or abraded skin.

Use in pregnancy and lactation
Pregnancy: It is not known whether hydroquinone can cause fetal harm when used topically on a pregnant woman or affect reproductive capacity. It is not known to what degree, if any, topical hydroquinone is absorbed systemically. Topical hydroquinone should be used in pregnant woman only when clearly indicated.

Lactation: It is not known whether topical hydroquinone is absorbed or excreted in human milk. Caution is advised when topical hydroquinone is used by a nursing mother.

Use in children
Safety and efficacy in paediatric patients below the age of 12 years have not been established.

Drug interactions
Peroxide: Concurrent use of peroxide may result in transient dark staining of skin areas due to oxidation of hydroquinone.

Overdosage
There have been no systemic reactions from the use of topical hydroquinone. Some patients may experience a transient reddening of skin and mild burning sensation which does not preclude treatment.

Storage
Do not store above 30 °C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Pack
Spotclen® Cream: Each tube contains 10 gm cream.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Dhamrai Unit, Dhaka, Bangladesh
® Registered Trademark

V.N. 03

SPC

স্পটক্লিন® ক্রীম

হাইড্রোকুইনোন ৪%

উপস্থাপন
স্পটক্লিন® ক্রীম : প্রতি গ্রাম ক্রীমে রয়েছে হাইড্রোকুইনোন বিপি ৪০ মি.গ্রা.।

বিবরন
হাইড্রোকুইনোন একটি ত্বক ফর্সাকারী এজেন্ট। ত্বকে হাইড্রোকুইনোন ব্যবহার করা হলে ইহা এনজাইমেটিক অক্সিডেশনের মাধ্যমে টাইরোসিন থেকে ৩, ৪ ডাইহাইড্রোক্সিফিনাইলঅ্যালানিন (ডিওপিএ)-এ রূপান্তরে বাধা দেয় এবং মেলানোসাইটের অন্যান্য বিপাক প্রক্রিয়াকে বাধাগ্রস্থ করে, ফলে ত্বকের রিভারসিবল বিরঞ্জন ঘটায়।

নির্দেশনা ও ব্যবহার
হাইড্রোকুইনোন নিম্নলিখিত ক্ষেত্রসমূহের জন্য নির্দেশিত-
- অতিরঞ্জিত ত্বক পরিস্থিতিসমূহ যেমন, ক্লোয়াজ্মা, মেলাজ্মা, ফ্রেকল্স, বার্ধক্যজনিত লেন্টিজাইনস্ এবং মেলানিনজনিত অতিরঞ্জনের অন্যান্য অনাকাঙ্খিত ক্ষেত্রসমূহের ক্রমশ: ফর্সাকরণে।
- প্রদাহের স্থানে সূর্যালোকের প্রতি সংবেদনশীলতা অথবা কসমেটিকস্ ব্যবহারের ফলে সৃষ্ট অতিরঞ্জন হ্রাসকরণে।

ব্যবহারবিধি
হাইড্রোকুইনোন প্রতিদিন দুইবার আক্রান্ত জায়গায় ঘষে অথবা চিকিৎসকের নির্দেশনা অনুযায়ী ব্যবহার করা উচিত। চিকিৎসার ৪ সপ্তাহ পরে বেশীর ভাগ দাগই উজ্জ্বলতর হতে শুরু করে, কিন্তু এটা আরও দীর্ঘতরও হতে পারে। সন্তোষজনক ফর্সাকরণের পর, শুধুমাত্র প্রয়োজন হলে চিকিৎসার ফলাফলের ব্যবস্থাপনায় ব্যবহার করা যেতে পারে। হাইড্রোকুইনোন দ্বারা ফর্সাকরণ দ্রুততর, বেশি নির্ভরযোগ্য ও সহজতর করতে হলে চিকিৎসাকৃত এলাকাকে অতিবেগুনী রশ্মির প্রভাব থেকে রক্ষা করতে হবে। অতএব, চিকিৎসার সময় সূর্যালোক পরিহার করা উচিত। দিনের বেলায় চিকিৎসাকৃত এলাকার পুনঃরঞ্জনকে ব্যহত করতে একটি কার্যকর বিস্তৃত বর্ণালীর সানস্ক্রীন ব্যবহার করা উচিত, অপ্রয়োজনে সূর্যালোক এড়িয়ে চলা উচিত এবং প্রতিরক্ষামূলক পোশাক ব্যবহার করা উচিত। অতিরঞ্জন কমে যাওয়ার পরে সানস্ক্রীন এজেন্টসমূহের এবং/অথবা প্রতিরক্ষামূলক পোশাকের ব্যবহার চালিয়ে যাওয়া উচিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
কোন সিস্টেমিক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার খবর পাওয়া যায়নি। সাময়িকভাবে অতিসংবেদনশীলতা (সংস্পর্শ জনিত ত্বকের স্থানীয় প্রদাহ) হতে পারে; এক্ষেত্রে ওষুধ প্রয়োগ বন্ধ করা উচিত।

প্রতিনির্দেশনা
যে সব রোগীর হাইড্রোকুইনোন এবং এর প্রস্তুতিতে ব্যবহৃত অন্যান্য উপাদানসমূহের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা অথবা এ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়ার অতীত ইতিহাস রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে হাইড্রোকুইনোন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা
হাইড্রোকুইনোন একটি ত্বক ফর্সাকারী এজেন্ট যা নির্দেশ মোতাবেক ব্যবহার করা না হলে অনাকাঙ্খিত কসমেটিক ইফেক্ট দেখা দিতে পারে। এই ওষুধ প্রেসক্রিপশন অথবা বিতরণের পূর্বে চিকিৎসকদের এই ইনসার্টের তথ্যসমূহের সাথে পরিচিত হওয়া উচিত।
ব্যবহারের পূর্বে, স্বাভাবিক ত্বকে অল্প পরিমাণ ক্রীম প্রয়োগের পর ২৪ ঘন্টা ধরে পর্যবেক্ষণ করে ত্বকের সংবেদনশীলতা পরীক্ষা করা হয়। অল্প লাল হওয়া কোন প্রতিনির্দেশনা নয়, কিন্তু যেসব ক্ষেত্রে চুলকানি বা ভেসিকল তৈরী হয় অথবা অত্যধিক প্রদাহজনিত প্রতিক্রিয়া হয় সেসব ক্ষেত্রে পরবর্তী চিকিৎসার পরামর্শ দেয়া হয় না। যদি চিকিৎসার ২ মাস পরেও কোন ফর্সাকারী বা উজ্জ্বলকারী প্রভাব পাওয়া না যায় তবে ওষুধ প্রয়োগ বন্ধ করা উচিত।
চোখ বা ঠোঁটের সংস্পর্শ এড়িয়ে চলা উচিত। কেটে বা ছিঁড়ে যাওয়া ত্বকে হাইড্রোকুইনোন প্রয়োগ করা উচিত নয়।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে
গর্ভাবস্থায়: হাইড্রোকুইনোনের বাহ্যিক ব্যবহারে গর্ভবতী মহিলাদের ভ্রুণের ক্ষতি হয় কিনা অথবা প্রজনন ক্ষমতায় প্রভাব ফেলে কিনা তা জানা যায়নি। স্থানীয়ভাবে ব্যবহৃত হাইড্রোকুইনোন কি মাত্রায় সিস্টেমিক্যালি শোষিত হয় তা জানা যায়নি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে, শুধু সুনির্দিষ্টভাবে নির্দেশিত হলে ত্বকে হাইড্রোকুইনোন ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে: স্থানীয়ভাবে ব্যবহৃত হাইড্রোকুইনোন শোষিত হয় কিনা অথবা মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে স্থানীয়ভাবে হাইড্রোকুইনোন ব্যবহারে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে
১২ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে হাইড্রোকুইনোনের কার্যকারিতা ও নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশান
পারক্সাইড: পারক্সাইডের সঙ্গে একত্রে ব্যবহার করলে হাইড্রোকুইনোনের অক্সিডেশনের ফলে ত্বকে ক্ষণস্থায়ী কালো দাগ হতে পারে।

মাত্রাধিক্য
স্থানীয়ভাবে হাইড্রোকুইনোন ব্যবহার করলে কোন সিস্টেমিক প্রতিক্রিয়া হয় না। কিছু রোগীর ক্ষেত্রে ত্বক লাল হয়ে যাওয়া এবং মৃদু জ্বালা অনুভূত হতে পারে, যার জন্য চিকিৎসা বন্ধ করার প্রয়োজন পড়েনা।

সংরক্ষণ
৩০ °সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক
স্পটক্লিন® ক্রীম: প্রতি টিউবে রয়েছে ১০ গ্রাম ক্রীম।

প্রস্তুতকারক
ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
ধামরাই ইউনিট, ঢাকা, বাংলাদেশ
®রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।