W = 110 mm, H = 174 mm (29x6 Fold)

10 mm

29 mm

2729

Sorianil™ 0.3% Cream

Roflumilast USP 0.3%

Presentation
Sorianil™ 0.3% Cream: Each gram of cream contains Roflumilast USP 3 mg.

Description
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 leads 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.

Indications and uses
Sorianil is indicated for topical treatment of plaque psoriasis, including intertriginous areas, in adult and pediatric patients 6 years of age and older.

Dosage and Administration
Apply to the affected areas once daily and rub it in completely. Hands should be washed after application, unless the cream is for treatment of the hands.

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

Precautions
For external use only. Avoid contact with eyes, mouth, and other mucous membranes.

Side-effects
Diarrhea, headache, insomnia, application site pain, upper respiratory tract infections, and urinary tract infections are reported in ≥1% of patients.

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

Drug Interactions
Co-administration 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.
Co-administration of Roflumilast with oral contraceptives containing gestodene and ethinyl estradiol may increase Roflumilast systemic exposure and may result in increased adverse reactions.

Overdosage
No data available regarding overdosage.

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

Commercial pack
Sorianil™ 0.3% Cream: Each tube contains 30 gm cream.

Manufactured by
incepta **Incepta Pharmaceuticals Ltd**
Dhamrai Unit, Dhaka, Bangladesh
TM Trademark

V.N. 01

SRN-CC

সোরিয়ানিল™ ০.৩% ক্রীম

রোফলুমিলাস্ট ইউএসপি ০.৩%

উপস্থাপনা
সোরিয়ানিল™ ০.৩% ক্রীম: প্রতি গ্রাম ক্রীমে রয়েছে রোফলুমিলাস্ট ইউএসপি ৩ মি.গ্রা. ।

বিবরণ
রোফলুমিলাস্ট এবং এর সক্রিয় মেটাবোলাইট (রোফলুমিলাস্ট এন-অক্সাইড) হলো পিডিই-৪ এনজাইম ইনহিভিটর। রোফলুমিলাস্ট এবং রোফলুমিলাস্ট এন-অক্সাইড পিডিই-৪ (একটি প্রধান সাইক্লিক ৩', ৫'-অ্যাডেনোসিন মনোফসফেট বা সাইক্লিক এএমপি মেটাবোলাইজিং এনজাইম) কার্যকলাপকে বাধা দেয়, ফলে অন্তঃকোষীয় সাইক্লিক এএমপি জমা হয়, যা প্রদাহ বিরোধী ও ইমিউনোডুলেটরি প্রভাব প্রদান করে। রোফলুমিলাস্ট কোন প্রক্রিয়ায় রোগ উপশমকারী ফলাফল দেয়, তা এখনও সঠিকভাবে নির্ণয় করা সম্ভব হয়নি।

নির্দেশনা ও ব্যবহার
সোরিয়ানিল ক্রীম ৬ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীর ত্বক এবং ত্বকের ভাঁজযুক্ত অংশের প্লাক সোরিয়াসিস চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি
সোরিয়ানিল ক্রীম আক্রান্ত এলাকায় প্রতিদিন একবার ব্যবহার করতে হবে এবং সঠিকভাবে মালিশ করতে হবে। ক্রীমটি হাতের ত্বকের চিকিৎসার জন্যে প্রয়োগ করা না হলে, ব্যবহারের পর হাত ধুয়ে নিতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা
যকৃতের মাঝারি থেকে তীব্র লিভার অক্ষমতায় রোফলুমিলাস্ট ক্রীমের ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা
সোরিয়ানিল ক্রীম শুধুমাত্র ত্বকে ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত। চোখ, মুখে এবং অন্যান্য মিউকাস মেমব্রেনে ব্যবহার করা যাবেনা।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া
ডায়রিয়া, মাথাব্যথা, অনিদ্রা, প্রয়োগস্থলের ব্যথা, উপরের শ্বাসনালীর সংক্রমণ এবং মূত্রনালীর সংক্রমণ ≥১% রোগীর ক্ষেত্রে রিপোর্ট করা হয়েছে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার
গর্ভবতী ও স্তন্যদানকারী মহিলার ক্ষেত্রে এই ওষুধের ব্যবহারে ঝুঁকি রয়েছে এমন কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন
সিস্টেমিক সিওয়াইপি ৩এ৪ ইনহিভিটর অথবা ডুয়াল ইনহিভিটরস, যা সিওয়াইপি ৩এ৪ এবং সিওয়াইপি ১এ২ উভয়কে একসাথে বাধা দেয়-এমন ওষুধের সাথে রোফলুমিলাস্টের একসাথে ব্যবহারে রক্তে এর মাত্রা বাড়িয়ে দেয় এবং ফলে পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বৃদ্ধি পেতে পারে।
মুখে সেব্য যেসকল জন্মনিয়ন্ত্রণ ওষুধে জেস্টোডিন এবং ইথিনাইল ইস্ট্রাডিয়ল রয়েছে তাদের সাথে রোফলুমিলাস্ট ক্রীম একসাথে ব্যবহারে রক্তে এর মাত্রা বাড়িয়ে দিতে পারে এবং পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া বৃদ্ধি করতে পারে।

মাত্রাধিক্য
মাত্রাধিক্য ব্যবহার সম্পর্কিত কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

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

বাণিজ্যিক মোড়ক
সোরিয়ানিল™ ০.৩% ক্রীম: প্রতি টিউবে রয়েছে ৩০ গ্রাম ক্রীম।

প্রস্তুতকারক
incepta **ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ**
ধামরাই ইউনিট, ঢাকা, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক