Pelelisa™ Cream

Tapinarof 1%

2655

Presentation
Pelelisa™ Cream: Each gram cream contains Tapinarof INN 10 mg.

Description
Tapinarof cream contains Tapinarof as the active ingredient. Tapinarof is an Aryl Hydrocarbon Receptor (AhR) agonist. The specific mechanisms by which Pelelisa cream exerts its therapeutic action in psoriasis & atopic dermatitis patients are unknown. But it is a hypothesis that Tapinarof cream binds to and activates AhR, inducing gene expression, resulting the downregulation of pro-inflammatory cytokines, including IL - 17, 13 & 4, which is involved in the pathogenesis of psoriasis & atopic dermatitis. This leads to an overall decrease in skin inflammation.

Indications
Tapinarof cream is indicated for the topical treatment of plaque psoriasis in adult & atopic dermatitis in paediatric patients 2 years of age & older.

Dosage and Administration
Apply a thin layer of Tapinarof cream to affected areas once daily. Wash hands after application, unless Tapinarof cream is for treatment of the hands. Tapinarof cream is not for oral, ophthalmic, or intravaginal use.

Side Effects
In plaque psoriasis, the most common adverse reactions (incidence ≥ 1%) were folliculitis, nasopharyngitis, contact dermatitis, headache, pruritus, and influenza.

In atopic dermatitis, the most common adverse reactions (incidence ≥ 1%) were upper respiratory tract infection, folliculitis, lower respiratory tract infection, headache, asthma, vomiting, ear infection, pain in extremity, and abdominal pain.

Warning & Precaution
For external use only. Avoid use in eyes, oral or intravaginal use.
If there is any unusual allergic reaction with the use of Tapinarof then treatment should be discontinued and appropriate therapy should be instituted.

Contraindication
This medication is contraindicated in case of hypersensitivity to any of the ingredients.

Use in Pregnancy & Lactation
The available data on Tapinarof cream use in pregnant women are insufficient to evaluate for a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage, or other adverse maternal or fetal outcomes. In animal study no significant adverse effect is found.

No data are available regarding the presence of tapinarof in human milk or the effects of tapinarof on the breastfed infant, or on milk production.

Use in Children
Safety and efficacy of Tapinarof cream have not been established in pediatric subjects with psoriasis under 18 years of age. For treatment of atopic dermatitis have been establishd in pediatric patients 2 years of age and older.

Use in Geriatric group
No overall differences in efficacy, safety, or tolerability were observed in elderly subjects during clinical trials.

Drug Interactions
No known interactions have been reported with other medicines.

Overdose
This medicine may be harmful if accidentally swallow. If someone has overdosed (oral) should seek medical attention.

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

Commercial pack
Pelelisa™ Cream: Each tube contains 30 gm Cream.

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

PLL

V.N.01

পেলেলিসা™ ক্রিম

ট্যাপিনারফ ১%

উপস্থাপন
পেলেলিসা™ ক্রিম: প্রতি গ্রাম ক্রিমে রয়েছে ট্যাপিনারফ আইএনএন ১০ মি.গ্রা.।

বিবরণ
ট্যাপিনারফ ক্রিমের মূল উপাদান হল ট্যাপিনারফ। ট্যাপিনারফ একটি অ্যারাইল হাইড্রোকার্বন রিসেপ্টর (এএইচআর) এগোনিস্ট। ট্যাপিনারফ ক্রীম সোরিয়াসিস ও একজিমা রোগীদের ক্ষেত্রে কিভাবে কাজ করে তা সুনির্দিষ্টভাবে জানা যায়নি। কিন্তু এটি একটি অনুমান যে ট্যাপিনারফ ক্রিম এএইচআর এর সাথে আবদ্ধ হয় এবং সক্রিয় করে, জিনের অভিব্যক্তিকে প্ররোচিত করে, যার ফলে ইন্টারলিউকিন-১৭, ১৩ ও ৪ সহ প্রো-ইনফ্ল্যামেটরি সাইটোকাইনগুলি হ্রাস পায়, যা সোরিয়াসিসের ও একজিমার প্যাথোজেনেসিসের সাথে জড়িত। এটি ত্বকের প্রদাহকে সামগ্রিক হ্রাসের দিকে পরিচালিত করে।

নির্দেশনা
ট্যাপিনারফ ক্রিম প্রাপ্তবয়স্কদের প্লাক সোরিয়াসিস ও দুই বছর বয়স থেকে প্রাপ্তবয়স্ক পর্যন্ত একজিমার চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি
প্রতিদিন একবার আক্রান্ত স্থানে ট্যাপিনারফ ক্রিমের একটি পাতলা স্তর প্রয়োগ করুন। প্রয়োগের পরে হাত ধুয়ে ফেলুন, যদি না ট্যাপিনারফ ক্রিম হাতের চিকিৎসার জন্য হয়। ট্যাপিনারফ ক্রিম মুখে খাওয়া, চোখ বা যোনিপথে ব্যবহারের জন্য নয়।

পার্শ-প্রতিক্রিয়া
প্লাক সোরিয়াসিসে, সবচেয়ে সাধারণ বিরল প্রতিক্রিয়া (ঘটনা ≥ ১%) ছিল ফলিকুলাইটিস, নাসোফ্যারিঞ্জাইটিস, কন্ট্যাক্ট ডার্মাটাইটিস, মাথাব্যথা, চুলকানি এবং ইনফ্লুয়েঞ্জা।

অ্যাটোপিক ডার্মাটাইটিসে, সবচেয়ে সাধারণ বিরল প্রতিক্রিয়া (ঘটনা ≥ ১%) ছিল উপরের শ্বাস নালীর সংক্রমণ, ফলিকুলাইটিস, নিম্ন শ্বাস নালীর সংক্রমণ, মাথাব্যথা, হাঁপানি, বমি, কানের সংক্রমণ, অঙ্গ-প্রত্যঙ্গে ব্যথা এবং পেটে ব্যথা।

সতর্কতা
শুধুমাত্র বাহ্যিক ব্যবহারের জন্য। মুখে খাওয়া, চোখ বা যোনিপথে ব্যবহার এড়িয়ে চলুন। ট্যাপিনারফ ব্যবহারের সাথে যদি কোনো অস্বাভাবিক এলার্জি প্রতিক্রিয়া দেখা দেয়, তাহলে চিকিৎসা বন্ধ করা উচিত এবং উপযুক্ত চিকিৎসা চালু করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা
যে সমস্ত রোগী ট্যাপিনারফ ক্রিমের উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে ইহা প্রতিনির্দেশিত।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার
গর্ভবর্তী মহিলাদের মধ্যে ট্যাপিনারফ ক্রিম ব্যবহারে বাচ্চাদের জন্মগত ত্রুটি, গর্ভপাত বা অন্যান্য প্রতিকূল পরিস্থিতি যা ওষুধ-সম্পর্কিত ঝুঁকির মূল্যায়নের জন্য তথ্য অপর্যাপ্ত। প্রাণীদের উপর গবেষণায় কোন উল্লেখযোগ্য প্রতিকূল প্রভাব পাওয়া যায়নি।

মায়ের দুধে ট্যাপিনারফের উপস্থিতি বা বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুর উপর ট্যাপিনারফের প্রভাব সম্পর্কে কোনও তথ্য পাওয়া যায়নি।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার
সোরিয়াসিসে আক্রান্ত ১৮ বছরের কম বয়সি শিশুদের ক্ষেত্রে ট্যাপিনারফ ক্রিম ব্যবহারের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতার কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। একজিমায় আক্রান্ত ২ বছর বা তার বেশি বয়সি শিশুদের ক্ষেত্রে ট্যাপিনারফ ক্রিম ব্যবহারের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়েছে।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার
ক্লিনিকাল ট্রায়ালের সময় বয়স্কদের মধ্যে কার্যকারিতা, নিরাপত্তা বা সহনশীলতার ক্ষেত্রে কোনো সামগ্রিক পার্থক্য পরিলক্ষিত হয়নি।

ওষুধ আন্ত:ক্রিয়া
অন্যান্য ওষুধের সাথে কোন আন্ত:ক্রিয়ার তথ্য পাওয়া যায়নি।

মাত্রাধিক্য
এই ওষুধটি ভুলবশত খেয়ে ফেললে ক্ষতিকারক হতে পারে। যদি কেউ অতিরিক্ত মাত্রায় খেয়ে ফেলে, তাহলে চিকিৎসকের পরামর্শ নেয়া উচিত।

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

বাণিজ্যিক মোড়ক
পেলেলিসা™ ক্রিম: প্রতিটি টিউবে রয়েছে ৩০ গ্রাম ক্রিম।

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