

# পেভিসোন®

ইকোনাজোল নাইট্রেট বিপি  
ট্রাইএমসাইনোলোন এসেটোনাইড বিপি



## উপস্থাপন

পেভিসোন ক্রিম: সাদা রং এর ক্রিমে আছে ১% ইকোনাজোল নাইট্রেট বিপি এবং ০.১% ট্রাইএমসাইনোলোন এসেটোনাইড বিপি।

## নির্দেশনা

ডার্মাটোফাইটিস বা ক্যান্ডিডা প্রজাতি দ্বারা সংঘটিত যেসব সংক্রমণের ক্ষেত্রে প্রদাহ জনিত লক্ষণগুলোই প্রধান সেসব ক্ষেত্রে পেভিসোন ক্রিম নির্দেশিত।

## মাত্রা এবং প্রয়োগ

### প্রাথমিক

ত্বকের ক্ষতস্থানে পেভিসোন ক্রিম অল্প পরিমাণে দিনে ২ বার প্রয়োগ করা উচিত, বিশেষ করে সকালে ১ বার এবং সন্ধ্যায় ১ বার। ব্যানডেজ দিয়ে আবৃত করে অথবা শরীরের ত্বকের বড় অংশ জুড়ে পেভিসোন ক্রিম ব্যবহার করা উচিত নয়।

প্রদাহ জনিত লক্ষণ সমূহ হ্রাস না পাওয়া পর্যন্ত পেভিসোন ক্রিম দ্বারা চিকিৎসা চালিয়ে যাওয়া উচিত, তবে তা ২ সপ্তাহের বেশি সময় জুড়ে নয়। পেভিসোন ক্রিম দ্বারা ২ সপ্তাহ চিকিৎসা করার পর প্রয়োজন হলে শুধুমাত্র ইকোনাজোল বা ইকোনাজোল নাইট্রেট মুক্ত ওষুধ দ্বারা চিকিৎসা করতে হবে।

## বাচ্চাদের ক্ষেত্রে

শরীরের ওজনের তুলনায় ত্বকের পৃষ্ঠভাগ বড় হওয়ার কারণে ত্বকে কর্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহার জনিত এইচপিএ এন্ড্রিস স্যাপ্রেশন এবং কুশিংস সিনড্রোম পরিলক্ষিত হয় (অতিরিক্ত কর্টিকোস্টেরয়েড হরমোন উৎপাদনের সংবেদনশীলতা) যা বয়স্কদের তুলনায় বাচ্চাদের ক্ষেত্রে বেশী দেখা যায়। তাই এসব ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

## বিরুদ্ধ ব্যবহার

পেভিসোন ক্রিম নিম্নোক্ত ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়

- যে ব্যক্তি এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল।
- অন্য যেকোন ত্বকে ব্যবহার্য কর্টিকোস্টেরয়েড এর মতো পেভিসোন ক্রিমও কোন কোন নির্দিষ্ট ত্বকীয় অবস্থার জন্য নির্দেশিত নয়, যেমন- টিউবারকুলোসিস, তেরিসেলা, হার্পিস সিমপ্লেক্স বা অন্য ভাইরাস জনিত সংক্রমণ বা সদ্য টিকা দেওয়া স্থান।
- ডের্ভিকিউবিটাস আলসার
- ভাইরাস, ব্যাকটেরিয়া বা ছত্রাকজনিত চামড়া সংক্রমণ (উদাহরণ- ত্বকের টিউবারকুলোসিস, ত্বকের সিক্ফিলিস, হার্পিস সিমপ্লেক্স, হার্পিস জোস্টার, চিকেন পক্স)
- রোজাসেয়া বা রোজাসেয়ার মত ডার্মাটাইটিস।

## সতর্কতা এবং পূর্বসতর্কতা

- শুধুমাত্র বাহ্যিক ব্যবহারের জন্য। পেভিসোন ক্রিম চোখে ব্যবহার কিংবা মুখে সেবনের জন্য নয়।
- যদি কোন প্রতিক্রিয়া থেকে বোঝা যায় যে, অতিসংবেদনশীলতা বা রাসায়নিক প্রদাহ হবে তাহলে ওষুধের ব্যবহার বন্ধ করতে হবে।
- ত্বকে কর্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহার করলে তা পর্যাপ্ত শোষিত হয়ে পুরো শরীরে প্রভাব ফেলতে পারে, যেমন - এন্ড্রিনাল স্যাপ্রেশন। রক্তে শোষণের পরিমাণ বিভিন্ন কারণে বেড়ে যেতে পারে, যেমন - ত্বকের অধিক জায়গা জুড়ে ব্যবহার করলে, ক্ষতযুক্ত ত্বকে ব্যাভেজ দিয়ে আবৃত করে ব্যবহার করলে এবং দীর্ঘ সময় ধরে ব্যবহার করলে।
- ত্বকে ব্যবহৃত কর্টিকোস্টেরয়েড ত্বক পাতলা এবং ক্ষয় হওয়া, ত্বকে রেখা তৈরি হওয়া, কৈশিকনালির প্রসারণ এবং ত্বকে রক্তবর্ণের দাগ তৈরির সাথে সম্পর্কিত।
- ত্বকে ব্যবহৃত কর্টিকোস্টেরয়েড অতিমাত্রায় সংক্রমণ বা সুযোগ সন্ধানী জীবানুর সংক্রমণের ঝুঁকি বাড়িয়ে দিতে পারে।

## শিশু

শিশুদের চিকিৎসার ক্ষেত্রে অধিক সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। প্রাপ্তবয়স্কদের তুলনায়, শিশুর ত্বকের প্রকৃতি এবং শরীরের ওজনের তুলনায় বৃহত্তর ত্বকের পৃষ্ঠের কারণে শিশুটির ত্বকের মাধ্যমে কর্টিকোস্টেরয়েডের বর্ধিত শোষণ হতে পারে।

পেভিসোন ক্রিম শিশুদের সল্প সময়ের জন্য (২ সপ্তাহের কম) এবং ত্বকের ছোট অংশে (শরীর পৃষ্ঠের ১০% এর কম) ব্যবহার করা উচিত। কর্টিকোস্টেরয়েডের সিস্টেমিক এবং ট্রপিক্যাল ব্যবহারে দর্শনে ব্যাঘাতের সৃষ্টি হতে পারে।

যদি রোগীর অস্পষ্ট দৃষ্টিভঙ্গি বা দৃষ্টির ব্যাঘাতের অন্যান্য উপসর্গগুলি দেখা যায়, তাহলে সম্ভাব্য কারণ যার মধ্যে ক্যাটারাক্ট, গ্লুকোমা অথবা সেট্রাল সেরাস কোরিওরেটিনোপ্যাথির মত দুরারোগ্য ব্যাধি থাকতে পারে তা নিরীক্ষণের জন্য অপথ্যালমোলজিস্টের কাছে রেফার করা যেতে পারে (বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখুন)।

পেভিসোন ক্রিম আবৃত অবস্থায় (ব্যাভেজ, ইত্যাদি) ব্যবহার করা যাবে না।

ত্বকের পরিবর্তন এড়ানোর জন্য পেভিসোন ক্রিম সতর্কতার সাথে মুখে ব্যবহার করতে হবে।

## পারস্পরিক ক্রিয়াসমূহ

যেসব রোগী মুখে সেব্য এ্যান্টিবায়োটিক (যেসব উপাদান রক্ত জমাট বাধা রোধ করে) যেমন - ওয়ারফেরিন বা এসিনোকোওমারল গ্রহন করে, তাদের ক্ষেত্রে পেভিসোন ক্রিম ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে এবং এ্যান্টিবায়োটিক এর প্রভাব পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

## গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পেভিসোন ক্রিম -এর ক্লিনিকাল অভিজ্ঞতা সীমিত। কর্টিকোস্টেরয়েড, প্রোস্ট্যা ব্যারিয়ার পার করতে পারে। প্রাণীর উপর গবেষণায় দেখা গিয়েছে, ট্রায়ামসিনোলোন সহ অন্যান্য কর্টিকোস্টেরয়েডের টেরাটোজেনিক প্রভাব রয়েছে।

সিস্টেমিক শোষণের ঝুঁকি থাকায় উচ্চ মাত্রা, দীর্ঘমেয়াদী ব্যবহার, আবৃত অংশে অথবা বৃহৎ পৃষ্ঠে ব্যবহার গর্ভাবস্থায় পরিহার করতে হবে।

স্তন্যদান কালে পেভিসোন ক্রিম ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। পেভিসোন ক্রিম অন্যান্য কর্টিকোস্টেরয়েডের মত বুকের দুধে যেতে পারে। অতএব, স্তন্যদানকারী মা-র ক্ষেত্রে বাচ্চার চিকিৎসাগত সুবিধা এবং ঝুঁকি বিবেচনা সাপেক্ষে পেভিসোন ক্রিম প্রদান করতে হবে।

## বিরূপ প্রতিক্রিয়াসমূহ

সংক্রমণ এবং উপজ্বর অজানাঃ সংক্রমণ
চোখের রোগসমূহ অজানাঃ ঝাঁপসা দৃষ্টি, কোরিওরেটিনোপ্যাথি, গ্লুকোমা।
সাধারণ সমস্যা এবং প্রয়োগ স্থানের অবস্থা খুবই বিরলঃ প্রয়োগের স্থানে ব্যথা এবং ফুলে যাওয়া।
ত্বক এবং ত্বকের নিচের কলার (টিস্যু) সমস্যা খুবই বিরলঃ কন্টাক্ট ডার্মাটাইটিস, ত্বকের স্তর উঠে যাওয়া, টেলানজিয়েকটাসিয়া, ত্বক লাল হয়ে যাওয়া। অজানাঃ ত্বকের অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়া অথবা ছালাপোড়া করা, চুলকানো, স্টেরয়েডের কারণে ব্রণ, রোজাসেয়ার মত (পেরিয়োরাল) ডার্মাটাইটিস, ত্বকের রঙ পরিবর্তন, হাইপারট্রাইকোসিস, ক্ষত ঠিক হতে দেয়ী হওয়া। স্ট্রয়ী, পেটচিয়া, পারাপিউরা, অ্যাক্রোপিয়া।
মাংসপেশী এবং কলার সমস্যা অজানাঃ শিশুদের বৃদ্ধি বিলম্বিত হওয়া
এন্ডোক্রাইনের সমস্যাঃ অজানাঃ চোখারার কুশিংয়েড আকৃতি, বৃকের অপ্ৰতুলতা।

## মাত্রাতিরিক্ততা

পেভিসোন ক্রিম শুধুমাত্র বাহ্যিক ভাবে ব্যবহারের জন্য প্রযোজ্য। ত্বকে কর্টিকোস্টেরয়েড, ট্রায়ামসিনোলোন ব্যবহার করলে তা পর্যাপ্ত পরিমাণ শোষিত হয়ে পুরো শরীরে প্রভাব ফেলতে পারে। দূর্ঘটনাবশত কেউ গিলে ফেললে উপসর্গ অনুযায়ী চিকিৎসা করতে হবে। কেউ ভুল করে চোখে দিয়ে ফেললে পরিষ্কার পানি দিয়ে বা স্যালাইন দিয়ে ধুয়ে ফেলতে হবে। যদি কোন উপসর্গ থেকে যায় তবে চিকিৎসকের পরামর্শ নিতে হবে।

## সংরক্ষণ

পেভিসোন ক্রিম ৩০° সে. তাপমাত্রা বা তার নিচে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখতে হবে।

## প্যাকেটের পরিমাণ

পেভিসোন ক্রিম: ১০ গ্রাম এর টিউব

## প্রস্তুতকারক:

সাইনোভিয়া ফার্মা পিএলসি.

৫৪৯৪৪৪

স্টেশন রোড, টংগী, গাজীপুর।

A Subsidiary of BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.

Version No : CCSI V-2

Artwork Version No : 03

Update Date : 13-March-2019

**Pevisone**<sup>®</sup>

Econazole Nitrate BP

Triamcinolone Acetonide BP


**PRESENTATION**

Pevisone Cream: White colored cream contains 1% econazole nitrate BP and 0.1% triamcinolone acetonide BP.

**INDICATIONS**

Pevisone Cream is indicated for the treatment of skin infections caused by dermatophytes or *Candida* spp., in which inflammatory symptoms are prominent.

**DOSAGE & ADMINISTRATION****Adults**

Pevisone Cream should be applied sparingly to the skin lesion no more than 2 times daily, preferably once in the morning and once in the evening. Pevisone Cream should not be applied with an occlusive dressing, or to large areas of skin on the body.

The duration of treatment with the Pevisone Cream should continue until the inflammatory symptoms subside but not longer than 2 weeks; after 2 weeks of therapy with Pevisone Cream, continue therapy as needed with a preparation containing econazole or econazole nitrate alone.

**Pediatric Use**

Pediatric patients may demonstrate greater susceptibility to topical corticosteroid-induced HPA axis suppression and Cushing's syndrome than mature patients because of a larger skin surface area to body weight. Caution should be exercised.

**CONTRAINDICATIONS**

Pevisone Cream is contraindicated-

- In individuals who have shown hypersensitivity to any of its ingredients.
- Like any other dermatological preparation containing corticosteroids, Pevisone Cream is contraindicated in specific skin conditions such as tuberculous, varicella, herpes simplex or other viral infections of the skin, or fresh vaccination sites.
- Decubitus ulcers
- Viral, bacterial or fungal skin infections (e.g. tuberculosis of the skin, syphilis of the skin, herpes simplex, herpes zoster, chicken pox)
- Rosacea and rosacea-like dermatitis

**WARNINGS & PRECAUTIONS**

- For external use only. Pevisone Cream is not for ophthalmic or oral use.
- If a reaction suggesting hypersensitivity or chemical irritation should occur, use of the medication should be discontinued.
- Corticosteroids applied to the skin can be absorbed in sufficient amounts to produce systemic effects, including adrenal suppression. Systemic absorption may be increased by various factors such as application over a large skin surface area, application to damaged skin, application under occlusive skin dressings and prolonged duration of therapy.
- Topical corticosteroids are associated with skin thinning and atrophy, striae, telangiectasis and purpura.
- Topical corticosteroids may lead to increased risk of dermatological superinfection or opportunistic infection.

**Children**

Increased caution is required when treating children. Compared to adults, the nature of a child's skin and the larger skin surface area relative to body weight may lead to an increased absorption of the corticosteroid via the child's skin.

"Pevisone cream" should be used in children only for short periods of time (less than 2 weeks) and on small areas (less than 10% of body surface area).

Visual disturbance may be associated with systemic and topical corticosteroid use. If a patient presents with symptoms such as blurred vision or other visual disturbances, the patient should be considered for referral to an ophthalmologist for evaluation of possible causes which may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy (CSCR) (see section Adverse

effects).

"Pevisone cream" should not be used under occlusive conditions (bandage, etc.).

"Pevisone cream" should be applied to the face with caution in order to avoid skin changes.

**INTERACTIONS**

In patients taking oral anticoagulants, such as warfarin or acenocoumarol, caution should be exercised and the anticoagulant effect should be monitored when co-administered with pevisone cream.

**PREGNANCY & LACTATION**

Clinical experience with "Pevisone cream" in pregnant women is limited. Corticoids pass through the placenta barrier. In animal studies, corticosteroids including triamcinolone acetonide have been shown to induce teratogenic effects. Therefore, "Pevisone cream" should not be administered during pregnancy unless the therapeutic benefit to the mother is considered to outweigh the potential risk to the foetus.

High doses, long-term application, application under occlusive condition or on large area should be avoided during pregnancy because of the risk of systemic absorption.

Caution should be exercised when Pevisone Cream is administered to nursing mothers.

"Pevisone cream" may, like other corticosteroids, pass into human breast milk. Therefore, "Pevisone cream" should not be administered to nursing women unless the therapeutic benefit to the mother is considered to outweigh potential risk to the baby.

**ADVERSE EFFECTS****Infections and infestations**

Not known: **Infection.**

**Eye disorders**

Not known: Blurred vision, chorioretinopathy  
Not known: Glaucoma

**General Disorders and Administration site conditions**

Very Rare: Application site pain, Application site swelling

**Skin and Subcutaneous Tissue Disorders**

Very Rare: Contact dermatitis, skin exfoliation, Telangiectasia, Erythema

Not known: Allergic skin reaction or irritation such as burning, pruritus, redness of the skin, steroid induced acne, rosacea-like (perioral) dermatitis, changes in skin pigmentation, hypertrichosis, delayed wound healing  
Not known: **Striae, petechiae, purpura, atrophy**

**Musculoskeletal and connective tissue disorders**

Not known: Growth retardation in children

**Endocrine disorders:**

Not known **Cushingoid facial appearance, adrenal insufficiency**

**OVERDOSE**

Pevisone Cream is for cutaneous application only. Corticosteroids applied to the skin, including triamcinolone, can be absorbed in sufficient amounts to produce systemic effects.

In the event of accidental ingestion, treat symptomatically. If Pevisone Cream is accidentally applied to the eyes, wash with clean water or saline and seek medical attention if symptoms persist.

**PHARMACEUTICAL PRECAUTION**

Store at or below 30°C.

Keep Pevisone cream out of reach of children.

**PACKAGE QUANTITY**

Pevisone Cream: 10g tube

Manufactured by:

**Synovia Pharma PLC.**

549444

Station Road, Tongi, Gazipur.


A Subsidiary of BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.

Version No : CCSI V-2

Artwork Version No : 03

Update Date : 13-March-2019

**Direction Slip artwork legend**

Product Name	:	Pevisone
Code number	:	549444
Dimension	:	L 13.6 x W 5.4 inches
Min. size of text	:	8 pt
Used Colors	:	Black C  Pantone 186 C 