Betno® N

Betamethasone & Neomycin Sulfate

Composition

Betno® N cream: Each gram cream contains Betamethasone 1 mg as Betamethasone Valerate BP and Neomycin Sulfate BP 5 mg.

Pharmacology

Betno® N cream is a preparation of Betamethasone Valerate and Neomycin Sulfate. Betamethasone Valerate is a potent topical corticosteroid. Topical corticosteroids have anti-inflammatory, antipruritic and vasoconstrictive actions. Neomycin Sulfate is a broad-spectrum bactericidal antibiotic effective against the majority of bacteria commonly associated with skin infections.

Indication

Betno® N cream is indicated for the treatment of atopic dermatitis, nummular dermatitis (discoid eczema), prurigo nodularis, psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis), lichen simplex chronicus (neurodermatitis) and lichen planus, seborrhoeic dermatitis, irritant or allergic contact dermatitis, insect bite reactions, miliaria (prickly heat), anal and genital intertrigo and otitis externa.

Dose and administration

Route of administration: **Betno® N** cream is for topical use only.

Adults and adolescents

Apply thinly and gently rub in using only enough to cover the entire affected area once or twice daily for up to seven days, then change to another corticosteroid preparation not containing neomycin sulfate if further treatment is required. Allow adequate time for absorption after each application before applying an emollient.

Children aged 2 years and above

This cream is suitable for use in children (2 years and above) at the same dose as adults. Children are more likely to develop local and systemic side effects of topical corticosteroids and in general, require shorter courses and less potent agents than adult.

Contraindication

This cream is contraindicated to patients with known hypersensitivity to betamethasone, neomycin or any other components of this cream. The cream should not be used in rosacea, acne vulgaris, perioral dermatitis, pruritus without inflammation, perianal and genital pruritus, primary cutaneous viral infections, primary infected skin lesions caused by infection with fungi or bacteria, primary or secondary infections due to yeasts, secondary infections due to *Pseudomonas* or *Proteus* species and otitis externa when the ear drum is perforated, because of the risk of ototoxicity.

Warning and precaution

Manifestations of hypercortisolism (Cushing's syndrome) and reversible hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression can occur. On that case, the drug should be withdrawn gradually by reducing the frequency of application. Careful supervision is important if this cream is used in psoriasis. Following significant systemic absorption, aminoglycosides such as neomycin can cause irreversible ototoxicity. Extension of infection may occur due to the masking effect of the steroid. Dose should be reduced in patients with reduced renal function.

Side effect

Most common side effects are pruritus and local skin burning or pain of skin. Other side effects include allergic contact dermatitis, erythema, rash, urticaria, pustular psoriasis, skin dryness and pigmentation changes.

Use in pregnancy and lactation

Use of this cream is not recommended in pregnancy and lactation.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness has not been established in children less than 2 years of age.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Co-administered drugs that can inhibit CYP3A4 (e.g. ritonavir, itraconazole) have been shown to inhibit the metabolism of corticosteroids leading to increased systemic exposure. Following significant systemic absorption, neomycin sulfate can intensify and prolong the respiratory depressant effects of neuromuscular blocking agents. Possibility of cumulative toxicity should be considered when neomycin sulfate is applied topically in combination with systemic aminoglycoside therapy.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

In the case of chronic overdose or misuse, the features of hypercortisolism may occur. Topical corticosteroids should be withdrawn gradually by reducing the frequency of application or by substituting a less potent corticosteroid.

Storage

Store in a cool (below 25°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Betno® N cream: Tube of 15 g.

® Registered Trade Mark

Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnyl
Narayangonj, Bangladesh

বেটনো® এন

বিটামিথাসন এবং নিওমাইসিন সালফেট

উপাদান

বেটনো® এন ক্রীমঃ প্রতি গ্রাম ক্রীমে আছে বিটামিথাসন ১ মিগ্রা বিটামিথাসন ভ্যালিরেট বিপি হিসাবে এবং নিওমাইসিন সালফেট বিপি ৫ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

বেটনো® এন ক্রীম হচ্ছে বিটামিথাসন ভ্যালিরেট এবং নিওমাইসিন সালফেট দ্বারা তৈরি। বিটামিথাসন ভ্যালিরেট ত্বকে ব্যবহার্য একটি শক্তিশালী কর্টিকোস্টেরয়েড। ত্বকে ব্যবহার্য কর্টিকোস্টেরয়েডগুলোর প্রদাহরোধী, চুলকানিরোধী এবং রক্তনালী সংকোচক প্রভাব রয়েছে। নিওমাইসিন সালফেট একটি ব্রড-স্পেকট্রাম ব্যাকটেরিয়া ধ্বংসকারী অ্যান্টিবায়োটিক যা ত্বকের সংক্রমণের সাথে জড়িত অধিকাংশ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকরী।

নির্দেশনা

বেটনো® এন ক্রীম এটোপিক ডার্মাটাইটিস, নিউমিউলার ডার্মাটাইটিস (ডিস্কয়েড একজিমা), প্রুরিগো নোডিউলারিস, সোরিয়াসিস (ছড়িয়ে পড়া প্ল্যাক সোরিয়াসিস বাদে), লাইকেন সিমপ্লেক্স ক্রোনিকাস (নিউরোডার্মাটাইটিস) ও লাইকেন প্ল্যানাস, সেবোরিক ডার্মাটাইটিস, ইরিট্যান্ট বা এ্যালার্জিক কন্ট্যাক্ট ডার্মাটাইটিস, পোকার কামড়ের প্রতিক্রিয়া, মিলিয়ারিয়া (ঘামাচি), পায়ুপথ ও যৌনাঙ্গে র‍্যাশ এবং বহিঃকর্ণের সংক্রমণের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ **বেটনো® এন** ক্রীম শুধুমাত্র ত্বকীয় ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত।

প্রাপ্তবয়স্ক এবং কিশোর

আক্রান্ত স্থানে ওষুধের পাতলা প্রলেপ প্রতিদিন ১-২ বার করে ৭ দিন পর্যন্ত আলতো ভাবে মালিশ করতে হবে। এরপরও চিকিৎসার প্রয়োজন হলে নিওমাইসিন সালফেট সমৃদ্ধ নয় এমন অন্য একটি কর্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহার করতে হবে। প্রতিবার ওষুধ প্রয়োগের পর ইমোলিয়েন্ট ব্যবহারের পূর্বে ওষুধটি শোষিত হবার জন্য পর্যাপ্ত সময় দিতে হবে।

২ বছর ও এর বেশি বয়সী শিশু

শিশুদের (২ বছর ও এর চেয়ে বেশি বয়সী) ক্ষেত্রে প্রাপ্তবয়স্কদের মতো একই মাত্রায় ক্রীমটি ব্যবহার করা যেতে পারে। শিশুদের ক্ষেত্রে ত্বকীয় কর্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহারে আক্রান্ত স্থানে এবং সিস্টেমিক পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সৃষ্টির সম্ভাবনা বেশি হওয়ায় প্রাপ্ত বয়স্কদের তুলনায় কম শক্তিশালী ওষুধ দ্বারা স্বল্পমেয়াদী চিকিৎসা দেয়া হয়ে থাকে।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের বিটামিথাসন এবং নিওমাইসিন বা এই ক্রীমের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এই ক্রীমটি প্রতিনির্দেশিত। এই ক্রীমটি রোজাসিয়া, একনি ভালগারিস, পেরিওরাল ডার্মাটাইটিস, প্রদাহবিহীন চুলকানি, পায়ুপথের আশেপাশে এবং যৌনাঙ্গে চুলকানি, ত্বকের ভাইরাল সংক্রমণ, ছত্রাক বা ব্যাকটেরিয়া সংক্রমণের কারণে সৃষ্ট ত্বকের ক্ষত, ঈস্টজনিত প্রাথমিক বা সেকেন্ডারি সংক্রমণ, *সিউডোমোনাস* বা *প্রোটিয়াস* দ্বারা সৃষ্ট সেকেন্ডারি সংক্রমণ এবং অটোটক্সিসিটির ঝুঁকি থাকায় কানের পর্দা ছিদ্রজনিত বহিঃকর্ণের সংক্রমণে ব্যবহার করা উচিত নয়।

সাবধানতা ও সচেতনতা

হাইপারকর্টিসোলিজমের লক্ষণ (কুশিং'স সিনড্রোম) প্রকাশ পেতে পারে এবং হাইপোথ্যালামিক-পিটুইটারি-অ্যাড্রেনাল (এইচপিএ) অক্ষের কার্যকারিতা হ্রাস পেতে পারে যা পূর্বাবস্থায় ফিরিয়ে আনা যায়। সেক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা ক্রমান্বয়ে হ্রাস করে ওষুধটি প্রত্যাহার করতে হবে। সোরিয়াসিসের ক্ষেত্রে ক্রীমটি ব্যবহারে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে। অধিক মাত্রায় সিস্টেমিক শোষণের পর নিওমাইসিনের মতো অ্যামাইনোগ্লাইকোসাইডগুলো অটোটক্সিসিটি সৃষ্টি করতে পারে যা পূর্বাবস্থায় ফিরিয়ে আনা যায় না। স্টেরয়েডের আড়ালকারী প্রভাবের কারণে সংক্রমণ বৃদ্ধি পেতে পারে। বৃক্কীয় অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে ওষুধের মাত্রা হ্রাস করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো চুলকানি এবং ত্বকে জ্বালাপোড়া বা ত্বকে ব্যথা। অন্যান্য পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে রয়েছে এ্যালার্জিক কন্ট্যাক্ট ডার্মাটাইটিস, ইরাইথেমা, র‍্যাশ, ছুলি, পাস্টিউলার সোরিয়াসিস, ত্বকের শুষ্কতা এবং পিগমেন্টেশনে পরিবর্তন।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে এই ক্রীম ব্যবহার করা যাবে না।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

২ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে এই ওষুধের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ যে সকল ওষুধ CYP3A4 (যেমন- রিটোনাভির, ইট্রাকোনাজোল) কে প্রতিহত করে সেগুলো কর্টিকোস্টেরয়েডের মেটাবলিজমকে প্রতিহত করে শরীরে ওষুধের মাত্রা বৃদ্ধি করে। অধিক মাত্রায় সিস্টেমিক শোষণের পর নিওমাইসিন সালফেট নিউরোমাসকুলার ব্লকিং এজেন্টগুলোর রেসপিরেটরি ডিপ্রেসেন্ট প্রভাবকে তীব্র ও দীর্ঘায়িত করতে পারে। সিস্টেমিক অ্যামাইনোগ্লাইকোসাইড থেরাপির সাথে একত্রে নিওমাইসিন সালফেটের ত্বকীয় প্রয়োগের ক্ষেত্রে ক্রমবর্ধমান টক্সিসিটির সম্ভাবনা বিবেচনা করা উচিত।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

দীর্ঘদিন ধরে মাত্রাধিক্য হলে বা অপব্যবহারের ক্ষেত্রে হাইপারকর্টিসোলিজমের লক্ষণ দেখা দিতে পারে। সেক্ষেত্রে ত্বকীয় কর্টিকোস্টেরয়েডের মাত্রা ক্রমান্বয়ে হ্রাস করে ওষুধটি প্রত্যাহার করতে হবে অথবা কম শক্তিশালী কর্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহার করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (২৫° সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

বেটনো® এন ক্রীমঃ ১৫ গ্রাম এর টিউব।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল
নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ