

## TRIGLO Cream

Fluocinolone Acetonide USP, Hydroquinone USP & Tretinoin USP

**COMPOSITION:** TRIGLO Cream: Each gram cream contains Fluocinolone Acetonide USP 0.1 mg, Hydroquinone USP 40 mg and Tretinoin USP 0.5 mg.

**PHARMACOLOGY:** Fluocinolone acetonide is a synthetic fluorinated corticosteroid that reduces inflammation. Hydroquinone is classified therapeutically as a depigmenting agent and interrupts one or more steps in the tyrosinase-tyrosinase pathway of melanin synthesis.

Tretinoin is a metabolite of Vitamin A is classified therapeutically as a keratolytic. It works by increasing the skin cell turnover rate, which helps exfoliate the skin.

**INDICATION:** TRIGLO cream is indicated for the short-term treatment of moderate to severe melasma of the face, in the presence of measures for sun avoidance, including the use of sunscreens.

**DOSAGE AND APPLICATION:** TRIGLO cream should be applied once daily at night.

TRIGLO cream is for short-term (up to 8 weeks) treatment of moderate to severe melasma of the face. It is not for long-term (more than 8 weeks) or maintenance (continuous) treatment of melasma.

**Application procedure:** \* Apply TRIGLO cream at night, at least 30 minutes before bedtime. \* Gently wash your face with a mild cleanser. Don't use a washcloth to apply the cleanser, just your fingers. Rinse and pat your skin dry. \* Put a small amount (pea sized or/½ inch or less) of TRIGLO cream on your fingertip. Apply a thin coat onto the discolored spot(s). Include about ¼ inch of normal skin surrounding the affected area. \* Rub the medicine lightly and uniformly into your skin. The medicine should become invisible almost at once. If you can still see it, you are using too much. \* Do not use more TRIGLO cream or apply it more often than recommended by your doctor. Too much TRIGLO cream may irritate your skin and won't give any faster or better results. \* Do not cover the treated area with anything after applying TRIGLO cream. \* You may also use a moisturizer and cosmetics during the day.

Use a sunscreen of at least SPF 30 and a wide-brimmed hat or umbrella over the treated areas to protect from sun.

**SIDE EFFECT:** A very few patients may get severe allergic reactions from TRIGLO cream. They may have trouble breathing or severe asthma attacks. While patients use TRIGLO cream, skin may develop mild to moderate redness, peeling, burning, dryness or itching.

**CONTRAINDICATION:** TRIGLO cream is contraindicated in individuals with a history of hypersensitivity, allergy, or intolerance to this product or any of its components.

**PRECAUTION:** TRIGLO cream contains Hydroquinone and Tretinoin that may cause mild to moderate irritation such as skin redness, peeling, mild burning sensation, dryness, and pruritus. Transient skin reddening or mild burning sensation does not preclude treatment. If a reaction suggests hypersensitivity or chemical irritation, the use of the medication should be discontinued.

TRIGLO cream also contains the corticosteroid Fluocinolone Acetonide. Systemic absorption of topical corticosteroids can produce reversible hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression with the potential for glucocorticosteroid insufficiency after withdrawal of treatment. Manifestations of Cushing's syndrome, hyperglycemia and glucosuria can also be produced by systemic absorption of topical corticosteroid while on therapy. If HPA axis suppression is noted, the use of TRIGLO cream should be discontinued.

**USE IN PREGNANCY AND LACTATION:** **Pregnancy:** Pregnancy Category C. TRIGLO cream contains the Tretinoin, which may cause embryo-fetal death, altered fetal growth, congenital malformations and potential neurologic deficits. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. TRIGLO cream should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

**Lactation:** It is not known whether topical application of TRIGLO cream could result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities of Fluocinolone Acetonide, Hydroquinone, or Tretinoin in human milk. Because many drugs are secreted in human milk, caution should be exercised when TRIGLO cream is applied to a nursing woman.

**DRUG INTERACTION:** Patients should avoid medicated or abrasive soaps and cleansers, soaps and cosmetics with drying effects, products with high concentration of alcohol and astringent and other irritants or keratolytic drugs while on TRIGLO cream treatment.

**STORAGE:** Keep in a cool and dry place (below 30° C), protected from light and moisture. Keep all medicines out of reach of children.

**HOW SUPPLIED:** TRIGLO Cream: Each Lami tube contains 15 gm/30 gm of cream.

Manufactured by :

**MEDICON Pharmaceuticals Ltd.**

Mirpur, Dhaka, Bangladesh

Ref. No. : 01

ফ্লুসিনোলন এসিটোনাইড ইউএসপি, হাইড্রোকুইনোন ইউএসপি এবং ট্রেটিনয়ন ইউএসপি

**উপাদানঃ ট্রাইগ্লো ক্রিমঃ** প্রতি গ্রাম ক্রিম আছে ফ্লুসিনোলন এসিটোনাইড ইউএসপি ০.১ মি.গ্রা., হাইড্রোকুইনোন ইউএসপি ৪০ মি.গ্রা., ট্রেটিনয়ন ইউএসপি ০.৫ মি.গ্রা.

**ফার্মাকোলজিঃ** ফ্লুসিনোলন এসিটোনাইড হল একটি সিমেটিক স্ট্রোরিডের কটিকোস্টেরয়েড যা প্রদাহ কমায়। হাইড্রোকুইনোন কে হোমোটিউকিনেজ ক্রিম টিপিনামেন্ট, টেক্সটাইব স্ট্রোরিডের ক্রিম হিসেবে ব্রান্ড করা হয় এবং মেশানিন সংশোধনের ইতিহাসেইটিহাসেগোপন পথের এক বা একাধিক ধাপে বাধা দেয়।

ট্রেটিনয়ন হল ভিটামিন এ এর এক ট্রেটিনয়ন হ্যাট যা হোমোটিউকিনেজের কোরটোস্টেরয়েড হিসেবে শ্রেণীবদ্ধ করা হয়। এটি ত্বকের কোষের চর্নিভাভার রেট বৃদ্ধি করে জলা করে, যা ত্বককে প্রয়োজিতভাবে বদলে সাহায্য করে।

**নির্দেশনাঃ ট্রাইগ্লো ক্রিমটি** মুখে মাঝারি থেকে গুরুতর মেশানোর স্বল্পমেয়াদী চিকিৎকার জন্য নির্দেশিত, সূর্যের আলো এড়াবার ব্যবহার উপভুক্ত, যার নাম সানস্ক্রিম ব্যবহার অর্জ্বক।

**মাঝা ও প্রয়োগবিধিঃ ট্রাইগ্লো ক্রিমটি** প্রতিদিন রাতে একবার প্রয়োগ করা উচিত।

**ট্রাইগ্লো ক্রিমটি** মুখে মাঝারি থেকে তীব্র মেশানোর স্বল্পমেয়াদী (৮ সপ্তাহ পর্যন্ত) চিকিৎকার জন্য এটি নির্দেশিত। (৮ সপ্তাহের বেশি) বা মেশানোর রক্ষণাবেক্ষণ (ক্রমাগত) চিকিৎকার জন্য নয়।

**প্রয়োগবিধিঃ** \* রাতে ঘুমানোর কমপক্ষে ৩০ মিনিট আগে ট্রাইগ্লো ক্রিম লাগান। \* হালকা ক্রিমজার দিয়ে আপনার মুখ আলতো করে ধুয়ে নিন। ক্রিমজারটি লাগানোর জন্য গ্রেসপ্ৰুথ ব্যবহার করবেন না, কেবল আপনার আঙুল দিয়ে ধুয়ে ফেলুন এবং ত্বক কঠিন্যে নিন। \* আপনার আঙুলের তলায় অল্প পরিমাণে (মের্টেরিভার আকার বা ১/২ ইঞ্চি বা তার কম) ট্রাইগ্লো ক্রিম লাগান। বিপরীতভাবে একটি পাতলা আবেশ লাগান। আঙুল হ্রাসের চরণাশে প্রায় ১/২ ইঞ্চি স্বাভাবিক ত্বক লাগান। \* আপনার ত্বকে হালকা এবং সমান্তরালে গুণিয়ে নিন। শুষ্কটি প্রায় এক মুহূর্তের মধ্যে অদৃশ্য হয়ে যাবে। ক্রিম আবেশ এখনও এটি স্পষ্টভাবে পান হলে আপনি সব বেশি ব্যবহার করবেন। \* আপনার ডাক্তারের পরামর্শের চেয়ে বেশি ট্রাইগ্লো ক্রিম ব্যবহার করবেন না বা যখন ঘন ব্যবহার করবেন না। অতিরিক্ত ট্রাইগ্লো ক্রিম আপনার ত্বকে জ্বালাপোড়া করতে পারে এবং দ্রুত বা ভালো ফলাফল দেবে না। ট্রাইগ্লো ক্রিম লাগানোর পর চিকিৎসা করা জায়গাটি কিছু দিয়ে ঢেকে রাখবেন না। \* আপন দিনের কোনো মস্কোভারিয়ার এবং প্রসাদীকৃত ব্যবহার করতে পারেন।

রোম থেকে তথ্য পেতে কমপক্ষে এসপিএফ ৩০ এর সানস্ক্রিম এবং চিকিৎসা করা জায়গার উপরে চতুর্ভুজ কামুত্ব টুপি বা ছাতা ব্যবহার করুন।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াঃ** খুব কম সংখ্যক রোগীই ট্রাইগ্লো ক্রিম থেকে তীব্র আলার্জিক প্রতিক্রিয়ার সম্মুখীন হতে পারেন। তাদের শ্বাসকষ্ট হতে পারে বা তীব্র হাঁপানির আক্রমণ হতে পারে। রোগীরা ট্রাইগ্লো ক্রিম ব্যবহার করলে, ত্বক হালকা হতে পারে মাঝারি লালচেভা, ঘোঙ্গা ছাড়াই, জ্বালাপোড়া, স্ফুটন বা ফুলকানি হতে পারে।

**প্রতিদ্রবণনাঃ** ট্রাইগ্লো ক্রিম সেইসব ব্যক্তিদের ক্ষেত্রে নিষিদ্ধ ব্যবহার এই পণ্য বা এর যেকোনো উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা, অ্যালার্জি বা অসহিষ্ণুতার ইতিহাস রয়েছে।

**সর্বকর্তব্যঃ** ট্রাইগ্লো ক্রিম হাইড্রোকুইনোন এবং ট্রেটিনয়ন রয়েছে যা ত্বক লাল হয়ে যাবে, ঘোঙ্গা ছাড়াই, হালকা জ্বালাপোড়া, স্ফুটন এবং ফুলকানি হতে হালকা থেকে মাঝারি জ্বালাপোড়া সৃষ্টি করতে পারে। ত্বকের ক্ষয়শীল লালচেভা বা হালকা জ্বালাপোড়া চিকিৎসকে বাধা দেবে না। যদি কোনও প্রতিক্রিয়া অতিসংবেদনশীলতা বা রাসায়নিক জ্বালাপোড়া নির্দেশ করে, তাহলে গুরুতর ব্যবহার বন্ধ করা উচিত।

**ট্রাইগ্লো ক্রিম** কটিকোস্টেরয়েড ফ্লুসিনোলোন আসিটোনাইডও রয়েছে। টপিকাল কটিকোস্টেরয়েডের পদ্ধতিগত শেষেয়ে ফলে নিপীড়িত হইবেইটিহাসেগোপন-পিউইটার-আক্রিনাল (এইচ পি অ্যা) অক্ষ নমন হতে পারে এবং চিকিৎসা বন্ধ করার পরে প্রয়োজিতকোষেরেজের প্রস্তুতকারক সন্ধাননা থাকে। চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে টপিকাল কটিকোস্টেরয়েডের নিস্টেমিক শোষণের মধ্যেও বৃদ্ধি সিমেটিক, হাইপারগাইমেটিকা এবং প্রস্তুতকারকের প্রকাশ দেয়া দিতে পারে। যদি এইচ পি অ্যা অক্ষ নমন লক্ষ্য করা যায়, তাহলে ট্রাইগ্লো ক্রিম ব্যবহার বন্ধ করা উচিত।

**গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালঃ** ব্যবহার গর্ভাবস্থা গর্ভাবস্থা কাটাগিরি সি। ট্রাইগ্লো ক্রিম ট্রেটিনয়ন থাকে, যা স্তন্য-স্থলের স্তন্য, স্তনের বৃদ্ধির পরিবর্তন, জন্মগত ত্রুটি এবং স্তন্য বা স্তন্যবিক ঘাটতির কারণ হতে পারে। ট্রেটিনয়ন ট্রেটিনয়ন উপর পর্যাপ্ত এবং সু-নিয়ন্ত্রিত পথেনা। ট্রাইগ্লো ক্রিম শুধুমাত্র তখনই গর্ভাবস্থা ব্যবহার করা উচিত যদি সম্ভাব্য সুবিধা স্তনের স্তন্য বা বৃদ্ধির নিয়ন্ত্রিত উপাদান প্রকাশ করে। **স্তন্যদানঃ** ট্রাইগ্লো ক্রিমের সাময়িক প্রয়োগের ফলে মাংসের মুখে ফ্লুসিনোলন এসিটোনাইড, হাইড্রোকুইনোন, ট্রেটিনয়ন এর স্তন্যকোষ্য পরিমাণ তৈরি করার জন্য পর্যাপ্ত পদ্ধতিগত শোষণ হতে পারে কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু অনেক গুরুত্ব মাংসের মুখে নিস্কৃত হয়, তাই স্তন্যদানকারী মহিলা উপর ট্রাইগ্লো ক্রিম প্রয়োগ করার সময় সর্বকর্তব্য অংশলন করা উচিত।

**উৎসেধে নিষিদ্ধিয়াঃ** ট্রাইগ্লো ক্রিম চিকিৎসার সময় রোগীসহ উৎসেধক বা ঘনিষ্ঠ ঘনিষ্ঠ ফেলিগে সক্ষম সানান এবং ক্রিমজার, স্ক্রাবার প্রভৃতির সানান এবং প্রসাদীক, উত্তম ঘনত্বের অ্যালকোহল এবং অ্যান্টিসেপ্টিক এবং অন্যান্য জ্বালাপোড়া বা কোরটোস্টেরয়েডিক গুণের উৎসেধক চলা উচিত।

**সংরক্ষণঃ** আলো ও অর্জ্বতা থেকে দূরে, গাঠা ও শুষ্ক স্থানে (৩০° সেলসিয়াস বা নিচে) রাখুন। সকল গুরুত্ব শিশুর নাগালের বাইরে রাখুন।

**সর্বকর্তব্যঃ** ট্রাইগ্লো ক্রিম প্রতিটি ল্যামি ট্যুবে ১৫ গ্রাম/৩০ গ্রাম করে দিতে পারে।

প্রস্তুতকারকঃ

**MEDICON ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ**

মিরপুর, ঢাকা, বাংলাদেশ