

Tazarogel

COMPOSITION:

Each 1 g of Tazarogel (gel) 0.05% contains 0.5 mg Tazarotene.

Each 1 g of Tazarogel (gel) 0.1% contains 1 mg Tazarotene.

EXCIPIENTS:

Benzyl alcohol, Ascorbic acid, Butylated hydroxyanisole, Butylated hydroxytoluene Carbomer 934p, Edetate disodium, Hexylene glycol, Poloxamer 407, Polyethylene glycol 400, Polysorbate 40, Tromethamine, Purified water.

PROPERTIES:

Tazarotene is a retinoid prodrug which is converted to its active form, the cognate carboxylic acid of tazarotene, by rapid deesterification in most biological systems. The mechanism of tazarotene action in psoriasis is not defined, in human keratinocyte cultures, it inhibits cornified envelope formation, whose build-up is an element of the psoriatic scale. Also the mechanism of tazarotene action in acne is not defined.

PHARMACOKINETICS:

Tazarogel intend for topical application, following application tazarotene undergoes esterase hydrolysis to form its active metabolite AGN 190299. Tazarotene and AGN 190299 were metabolized to sulfoxides, sulfones and other polar metabolites which were eliminated through urinary and fecal pathways.

Little parent compound could be detected in the plasma. Active metabolite was highly bound to plasma proteins (>99%). The half-life of active metabolite following topical application of Tazarogel was similar in normal and psoriatic subjects, approximately 18 hours.

INDICATIONS:

- Tazarogel topical gel 0.05% and 0.1% are indicated for the topical treatment of patients with stable plaque psoriasis of up to 20% body surface area involvement.
- Tazarogel topical gel 0.1% is also indicated for the topical treatment of patients with facial acne vulgaris of mild to moderate severity.

CONTRAINDICATIONS:

- Tazarogel is contraindicated in women who are or may become pregnant; if this drug is used during pregnancy, or if the patient becomes pregnant while taking this drug, treatment should be discontinued. It may cause fetal harm when administered to a pregnant woman.
- Tazarogel is contraindicated in individuals who have shown hypersensitivity to any of its components.

SIDE EFFECTS:

The most frequent adverse events reported were limited to the skin. Those included pruritus, burning/stinging, erythema, irritation, skin pain, desquamation, fissuring, skin inflammation, localized edema, and psoriasis worsening.

WARNINGS & PRECAUTIONS:

- This product is for external use only, applied to the affected areas only.
- Avoid contact with eyes, eyelids, and mouth. If contact with eyes occurs, rinse thoroughly with water. The safety of use over more than 20% of body surface area has not been established in psoriasis or acne.
- This Product should not be used on eczematous skin, as they may cause severe irritation.
- Because of heightened burning susceptibility, exposure to sunlight (including sunlamps) should be avoided. Patients must be warned to use sunscreens (minimum SPF of 15) and protective clothing when using Tazarogel. Patients with sunburn should be advised not to use Tazarogel until fully recovered
- If pruritus, burning, skin redness or peeling is excessive, the medication should be discontinued until the integrity of the skin is restored.
- Weather extremes, such as wind or cold, may be more irritating to patients using Tazarogel gel.
- **Pregnancy:** Category X. Teratogenic effects
- Women of childbearing potential should be warned of the potential risk and use adequate birth-control measures when Tazarogel is used.

The possibility that a woman of childbearing potential is pregnant at the time of institution of therapy should be considered. A negative result for pregnancy test having a sensitivity down to at least 50 mIU/ml for human chorionic gonadotropin (hCG) should be obtained within 2 weeks prior to Tazarogel therapy, which should begin during a normal menstrual period.

- **Nursing Mothers:** It is not known whether this drug is excreted in mother milk. Caution should be exercised when Tazarogel is applied to a nursing woman.
- **Pediatric Use:** The safety and efficacy of Tazarogel have not been established in pediatric patients under the age of 12 years.

DRUG INTERACTIONS:

- Concomitant dermatologic medications and cosmetics that have a strong drying effect should be avoided. It is also advisable to "rest" a patient's skin until the effects of such preparations subside before use of Tazarogel is begun.
- Tazarogel should be applied with caution if the patient is also taking drugs known to be photosensitizers (e.g., thiazides, tetracyclines, fluoroquinolones, phenothiazines, sulfonamides) because of the increased possibility of augmented photosensitivity.

DOSAGE & ADMINISTRATION:

For Psoriasis: Apply Tazarogel once a day, in the evening, to psoriatic lesions, using to cover only the lesion with a thin film to no more than 20% of body surface area. If a bath or shower is taken prior to application, the skin should be dry before applying the gel. Because unaffected skin may be more susceptible to irritation, application of tazarotene to these areas should be carefully avoided. Tazarogel was investigated for up to 12 months.

For Acne: Cleanse the face gently. After the skin is dry, apply a thin film of Tazarogel once a day, in the evening, to the skin where acne lesions appear. Use enough to cover the entire affected area.

OVERDOSAGE:

Excessive topical use of Tazarogel may lead to marked redness, peeling, or discomfort.

STORAGE CONDITIONS:

Store at 25°C. Excursion permitted to (15° - 30°C).

PACKAGE:

Plastic tube contains 15 or 30 g.

L e 393



Rev. No:11605

THIS IS A MEDICAMENT
<ul style="list-style-type: none">- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

تازاروجيل

التركيب:

يحتوي كل ١ غ من تازاروجيل جل ٠.٠٥ ٪ على ٠.٠٥ ملغ تازاروتين.

يحتوي كل ١ غ من تازاروجيل جل ٠.١ ٪ على ١ ملغ تازاروتين.

السواغات:

الكحول البنزلي، حمض الأسكوربيك، بوتيليد هيدروكسي أنيزول، بوتيليد هيدروكسي تولوين، كاربومير، إيديتات ثنائية الصوديوم، هيكسيلين غليكول، بولوكسامير ٤٠٧، بولي إيثيلين غليكول ٤٠٠، بولي سوربات ٤٠، تروميثامين، الماء النقي.

خواص المستحضر:

التازاروتين هو طليعة دوائية ريتينالية الشكل غير فعالة تتحول إلى صيغتها الفعالة (أي الحمض الكربوكسيلي المناظر للتازاروتين) بواسطة نزع الأسترة السريع الذي يتم في معظم الأجهزة الحيوية. لم تحدد آلية عمل التازاروتين في داء الصدف، ففي زرع الخلايا الإنسانية الكيراتينية يقوم التازاروتين بتثبيط تكوين الغلاف المتقرن الذي يعد بناؤه عنصراً في السلم الصدالي. إن آلية عمل التازاروتين في حب الشباب غير محددة أيضاً.

حركية الدواء:

يعتبر التازاروتين معداً للتطبيق موضعياً. فيعد التطبيق يخضع التازاروتين إلى حلمة بواسطة أنزيم الأستراز ليعطي مستقبلي الفعال AGN 190299 يستقلب كلا من تازاروتين و AGN 190299 إلى سلفوكسيد، سلفونات، ومستقلبات قطبية أخرى تطرح عن طريق البول والبراز. قد يكشف في البلازما قليلاً من المركب الأم. يرتبط المستقبل الفعال ببروتينات البلازما بنسبة < ٩٩٪، يكون العمر النصفي للمستقبل الفعال بعد التطبيق الموضعي للتازاروجيل متشابه في الحالة الطبيعية وفي الحالة الصدفية وهو تقريباً ١٨ ساعة.

الاستقطابات:

- يستطب تازاروجيل جل موضعي ٠.٠٥ ٪ و ٠.١ ٪ كعلاج موضعي عند المصابين باللويحات الصدفية الثابتة التي لا تتجاوز نسبتها ٢٠ ٪ من مساحة سطح الجسم.
- يستطب تازاروجيل جل موضعي ٠.١ ٪ أيضاً كعلاج موضعي عند المصابين بالعد الشائع (حب الشباب) على الوجه الخفيف إلى متوسط الشدة.

مضادات الاستقطاب:

- تازاروجيل هو مضاد استقطاب عند النساء الحوامل أو عند اللواتي يمكن أن يصبحن حوامل. إذا كان الدواء مستخدماً أثناء الحمل أو أن أصبحت المرأة حامل أثناء تناول الدواء يجب عدم الاستمرار في المعالجة فقد يسبب تشوه للجنين عند استخدامه للحامل.
- تازاروجيل هو مضاد استقطاب عند الأشخاص الذين تظهر لديهم حساسية تجاه أي من مكونات المستحضر.

التأثيرات الجانبية:

كانت أكثر التأثيرات الجانبية المتكررة والمسجلة مقتصرة على الجلد، وهي تتضمن: الحكة، الشعور بالحرق / اللسع، حمامى، تهيج جلدي، ألم جلدي، توسف، التشقق، التهاب جلدي، وذمة موضعية وتفاقم حالة الصدف.

التحذيرات والاحتياطات:

- هذا المستحضر معد للاستخدام الخارجي، يطبق على المنطقة المصابة فقط.
- تجنب ملامسة العينين والأجفان والفم، وإذا حدثت ملامسة للعينين يتم غسلها بالماء بشكل كامل. لم يثبت أمان تطبيق المستحضر على أكثر من ٢٠ ٪ من مساحة سطح الجسم في حالات الصدفية والعد.
- لا يطبق هذا المستحضر على الجلد المتآكز، فقد يسبب تهيجاً جلدياً شديداً.
- تجنب التعرض لأشعة الشمس (وللمصابيح الشمسية أيضاً) فذلك قد يسبب زيادة القابلية للحرق. يجب تحذير المرضى لأهمية استخدام الواقيات الشمسية (لا يقل SPF عن ١٥) وارتداء الملابس الواقية عند استخدام تازاروجيل. وينبغي نصح المرضى الذين يعانون من حروق شمسية عدم استخدام تازاروجيل حتى التعافي التام.
- إذا اشتدت الحكة، الحرق، احمرار الجلد أو التقشر فيجب إيقاف الدواء حتى يتم استعادة سلامة الجلد.
- شدة الطقس، مثل الرياح أو البرد، قد يكون أكثر إزعاجاً للمرضى الذين يستخدمون تازاروجيل جل.
- الحمل: يصنف هذا المستحضر من أدوية الحمل X.

يجب تحذير النساء اللواتي لديهن احتمال حدوث حمل تجاه المخاطر الكامنة، واتخاذ إجراءات مناسبة لضبط الإنجاب عند استخدامهن مستحضر تازاروجيل.

ينبغي النظر في احتمال حدوث الحمل أثناء العلاج. وينبغي الحصول على نتيجة سلبية للاختبار الحمل بحيث تكون له حساسية تصل إلى ٥٠ مليون وحدة دولية/مل لاختبار (HCG) خلال اسبوعين قبل العلاج بتازاروجيل والذي ينبغي أن يبدأ خلال فترة الدورة الشهرية الطبيعية.

- **الأهميات المرضعات:** لم يعرف بعد إن كان الدواء يطرح عبر حليب الأم، ينبغي توخي الحذر لدى تطبيق المستحضر عند المرأة المرضع.
- **عند الأطفال:** لم يثبت بعد أمان وفعالية مستحضر تازاروجيل عند الأطفال المصابين دون عمر ١٢ سنة.

التداخلات الدوائية:

- يجب تجنب الاستخدام المتزامن للأدوية الجلدية ومستحضرات التجميل التي تسبب جفافاً جلدياً قوياً. كما ينصح أيضاً بإراحة جلد المريض حتى تهدأ آثار المستحضرات قبل البدء بتازاروجيل.
- يجب تطبيق مستحضر تازاروجيل بعذر عند المرضى الخاضعين لأدوية معروفة بإحداثها للحساسية الضيائية (تيازيدات، تتراسيكلين، فلوروكينولون، فينوتيازين، سلفوناميد) فقد يضاعف ذلك إمكانية الحساسية الضيائية.

الجرعة وطريقة الاستعمال:

لعلاج الصدف: يطبق مستحضر تازاروجيل مرة في اليوم مساءً على الآفة الصدفية، حيث يستخدم لتغطية الآفة فقط بطبقة رقيقة شريطة ألا تتجاوز بقعة التغطية أكثر من ٢٠ ٪ من مساحة سطح الجسم. وفي حال القيام بالاستحمام أو الدوش يجب تجفيف الجلد بشكل جيد قبل تطبيق المستحضر. ولأن الجلد غير المصاب يكون أكثر حساسية للتهيج يجب تجنب تطبيق التازاروتين على هذه المناطق. تم اختبار تازاروجيل لأكثر من ١٢ شهر.

لعلاج حب الشباب: اغسل الوجه بلطف. وبعد جفاف الجلد ضع طبقة رقيقة من مستحضر تازاروجيل مرة واحدة في اليوم مساءً على الجلد الذي تظهر عليه آفات العد (حب الشباب). استخدم كمية كافية لتغطية المنطقة المصابة بالكامل.

فرط الجرعة:

قد يؤدي التطبيق الموضعي الزائد لمستحضر تازاروجيل إلى احمرار ملحوظ، تقشر وعدم ارتياح.

شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة ٢٥°م. الحدود المسموحة (١٥°-٣٠°م).

التعبئة:

تيوب بلاستيكي يحوي ١٥ أو ٣٠ غ.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المتصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا