



Psoriabet®

Calcipotriol + Betamethasone dipropionate

بخش علمی واحد بازاریابی
شرکت داروسازی ابوریحان



پسوریابت®

کلسی پوتریول + بتامتازون

شکل دارویی:

پماد پسوریابت حاوی ۰/۰۰۵ درصد کلسی پوتریول و ۰/۰۶۴ درصد بتامتازون در هر ۱۰۰ گرم از دارو می باشد.

دسته دارویی:

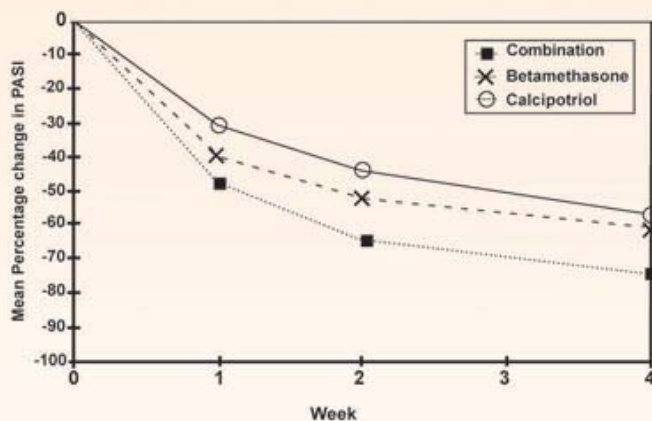
آنتی پسوریاتیک (آنالوگ ویتامین D) / کورتیکواستروئید

مکانیسم عمل:

پماد پسوریابت® با ترکیب اثرات فارمولوژیکی، کلسی پوتریول (آنالوگ ویتامین D) و بتامتازون (کورتیکواستروئید صناعی) با ایجاد یک اثر سینرژیستیک باعث سرکوب موضعی سیستم ایمنی و یک اثر ضد التهابی قوی می شود.

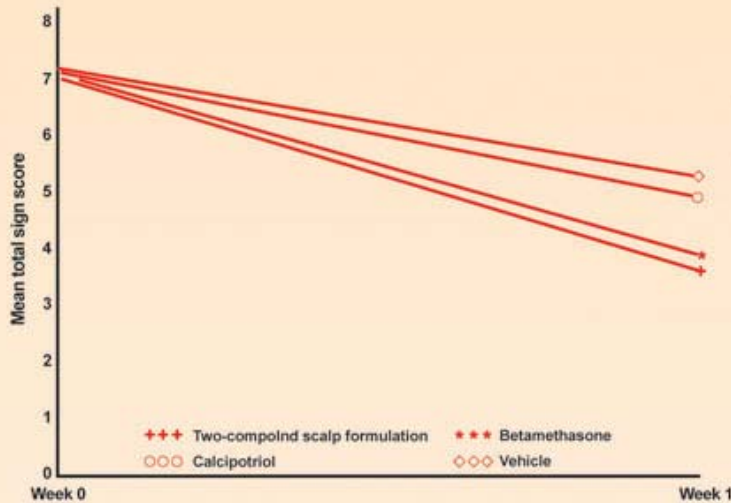
مزایا:

- اثربخشی بالاتر و سریعتر نسبت به مونوتراپی با کلسی پوتریول یا بتامتازون
- اثربخشی داروهای موثر بر پسوریازیس معمولاً براساس اندکس PASI ,



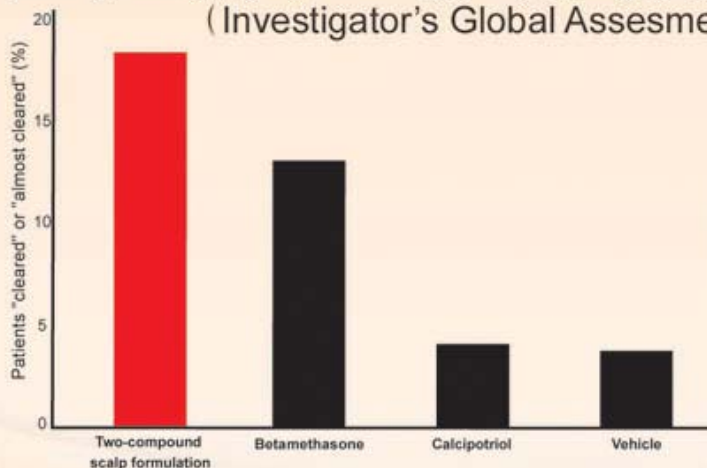
Psoriasis area and severity index سنجیده می شود. در یک مطالعه بالینی شامل ۱۱۰۶ بیمار مبتلا به پسوریازیس ولگاریس میانگین تغییر در PASI برای ترکیب کلسی پوتریول و بتامتازون 74/4- % بود که در مقایسه با کلسی پوتریول (55/3- %) یا بتامتازون (61/3- %) چشمگیرتر بود.

در یک مطالعه بالینی دیگر درمان پسونریازیس سر (اسکالپ) بوسیله ترکیب کلسی پوتریول و بتامتازون با مونوترایی کلسی پوتریول یا بتامتازون مقایسه شد که نتایج این مطالعه نشانگر اثربخشی قابل توجه دارو بعد از یک هفته درمان و سرعت



بیشتر در بهبودی عوارض بیماری می باشد. در این مطالعه یک معیار دیگر برای تعیین شدت عوارض بیماری (از ۰ تا ۱۲) به نام TSS, Total sign score تعریف شده است که بر اساس آن ترکیب کلسی پوتریول و بتامتازون کاهش بیشتری را در TSS ایجاد می کند.

همچنین تعداد بسیار بیشتری از بیماران بعد از یک هفته درمان (بر اساس IGA, Investigator's Global Assessment of disease severity)



با ترکیب کلسی پوتریول و بتامتازون (18/5%) فاقد علائم پوستی یا تقریباً بدون علائم بودند.

Psoriabet

Psoria

Psoriabet®

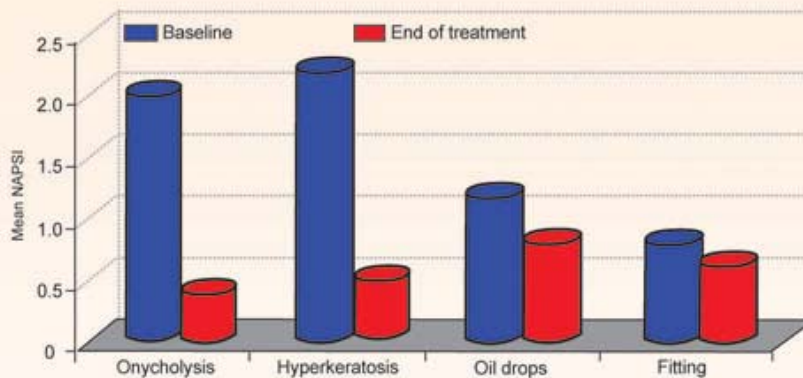
تصاویر زیر نشانگر پسوریازیس اسکالپ مربوط به ۲ بیمار قبل (a و c) و بعد از درمان (b و d) با ترکیب کلسی پوتریول و بتامتازون به مدت ۱ هفته می باشد.



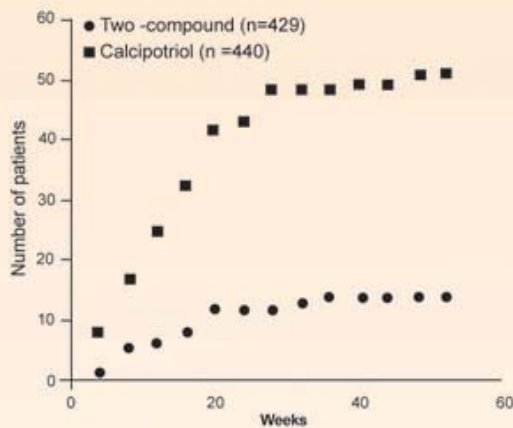
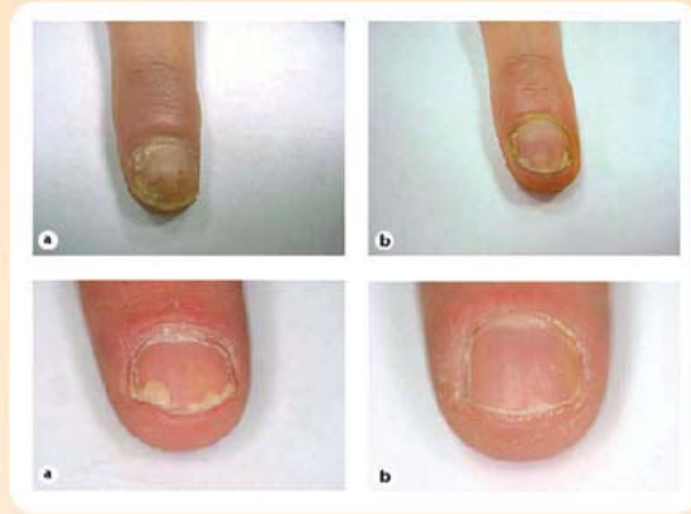
● مؤثر در درمان پسوریازیس ناخن

مشکلات ناخن یک عارضه شایع (۸۰٪ افراد) در افراد مبتلا به پسوریازیس می باشد. با توجه به مطالعه بالینی زیر ترکیب کلسی پوتریول و بتامتازون در درمان این ضایعات سبب بهبود ۷۲٪ اندکس شدت پسوریازیس ناخن (NAPSI, Nail Psoriasis Severity Index) می شود. این اندکس شامل شل شدن یا جدا شدن ناخن از بسترش (onycholysis)،

هایپرکراتوزیس (hyperkeratosis)، دلمه های زرد (oil drops) و شیارهای روی ناخن (pitting) می باشد.



تصاویر زیر نشانگر پسوریازیس ناخن مربوط به ۲ بیمار قبل (a) و بعد از درمان (b) با ترکیب کلسی پوتریول و بتامتازون به مدت ۱۲ هفته می باشد.



● پذیرش بهتر دارو توسط بیمار با

تحمل پذیری و ایمنی بالا

مطالعه بالینی شامل ۸۶۹ بیمار مبتلا به پسوریازیس نشانگر عدم تکمیل دوره درمانی توسط تعداد کمتری از بیماران مصرف کننده ترکیب کلسی پوتریول و بتامتازون (۲۱/۴%) در مقایسه با کلسی پوتریول (۳۹/۸%) می باشد.

همچنین درصد بیماران با Adverse Drug Reactions, ADRs به مقدار قابل توجهی کمتر (۱۲%) از مونوتراپی با کلسی پوتریول می باشد. میزان بروز خارش که یکی از عوارض شایع پسوریازیس است، برای ترکیب کلسی پوتریول و بتامتازون (۳/۶%) و برای کلسی پوتریول ۱۰% می باشد. نکته قابل توجه این مطالعه نبود آتروفی پوست که یک عارضه شایع در مصرف بلند مدت مونوتراپی بتامتازون است در مصرف ترکیب کلسی پوتریول و بتامتازون برای ۵۲ هفته می باشد.

● دارای تاییدیه FDA

Psoriabet

موارد مصرف:

درمان پسوریازیس و لکاریس در افراد ۱۸ سال و بالاتر

مقدار مصرف دارو:

بزرگسالان ۱۸ سال و بالاتر:

روزی یک مرتبه به موضع مالیده شود. حداکثر دوره درمان ۴ هفته و حداکثر میزان مصرف دارو در هر هفته، ۱۰۰ گرم می باشد. درمان بیشتر از ۳۰٪ سطح بدن توصیه نمی شود. این دارو در نواحی صورت، آگزیلا و کشاله ران نباید استفاده شود. این دارو در افراد زیر ۱۸ سال تجویز نمی گردد.

عوارض جانبی:

شایعترین عارضه خارش می باشد. سایر عوارض این دارو عبارتند از: درماتیت، اریتم، بدتر شدن علائم یا پیشرفت بیماری پسوریازیس، خارش، سوزش، درد، نازک شدن پوست، تغییر رنگ پوست، راش های پوستی، نازوفارنژیت، سردرد، عفونت دستگاه تنفسی فوقانی و آنفولانزا.

موارد منع مصرف:

- حساسیت شدید به ترکیبات دارو
- اختلالات متابولیسم کلسیم
- ضایعات و ویروسی پوست، عفونت های باکتریایی، قارچی و انگلی
- اختلالات شدید عملکرد کلیه یا کبد

موارد احتیاط:

- بر روی صورت استفاده نشود و بعد از استفاده از دارو دست ها را بشویید
- استعمال این دارو در هر بار مصرف روی بیش از یک سوم سطح پوست یا زیر پوشش بسته و در چین های پوستی جایز نمی باشد
- از تماس دارو با مخاط جلوگیری شود
- احتمال ایجاد سرکوب آدرنال یا وخیم تر شدن دیابت به علت جذب سیستمیک
- مصرف دارو بیشتر از حد توصیه شده ممکن است منجر به هایپرکلسمی شود که البته با قطع درمان به سرعت بهبود می یابد

تداخل‌های دارویی:

این دارو معمولاً نباید به صورت همزمان با سایر داروهای موضعی استفاده شود. در زمان استفاده از این دارو، استفاده از سایر اقلام دارویی - حتی داروهای گیاهی یا داروهای قابل تهیه بدون نیاز به تجویز پزشک (OTC) - باید زیر نظر پزشک معالج صورت پذیرد.

مصرف در حاملگی و شیردهی:

رده بارداری C، تجویز این دارو در دوران بارداری و همچنین در دوران شیردهی تنها با صلاحیت پزشک معالج و در صورت غالب بودن مزایای این دارو برای مادر در مقابل خطرهای احتمالی آن برای جنین یا شیرخوار امکان پذیر است.

بسته بندی:

هر تیوب ۳۰ گرمی پسونیابت® همراه با یک برگه راهنما در یک جعبه مقوایی قرار دارد.

شرایط نگهداری:

دارو را در دمای کمتر از ۲۵ درجه سانتی گراد نگهداری نمایید و از انجماد حفظ شود.

منابع:

1. Martindale 2007
2. USPDI 2007
3. Drug facts and comparisons, 2011.
4. W S Douglas, Y Poulin, J Decroix, J P Ortonne, U Mrowietz, ... W Gulliver, A L Krogstad, F G Larsen, L Iglesias, C Buckley, A J Bibby. A new calcipotriol/betamethasone formulation with rapid onset of action was superior to monotherapy with betamethasone dipropionate or calcipotriol in psoriasis vulgaris. *Acta Derm Venereol*, 2002;82(2):131-5.
5. GBE Jemec, PCM Van De Kerkhof, A Enevold, C Ganslandt. Significant one week efficacy of a calcipotriol plus betamethasone dipropionate scalp formulation. *Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology* Volume 25, Issue 1, pages 27-32, January 2011.
6. D Rigopoulos, S Gregoriou, C R Daniel, H Belyayeva, G Larios, P Verra, C Stamou, G kontochristopoulos, G Avgerinou and A Katsambas. Treatment of nail psoriasis with a two-compound formulation of calcipotriol plus betamethasone dipropionate ointment. *Dermatology*, 2009;218(4):338-41.
7. T A Luger, F Cambazard, F G Larsen, M Bourcier, G Gupta, F Clonier, P Kidson, N H Shear. A Study of the Safety and Efficacy of Calcipotriol and Betamethasone Dipropionate Scalp Formulation in the Long-Term Management of Scalp Psoriasis. *Dermatology*, 2008;217(4):321-8.



Psoriab



Aburaihan Pharmaceutical Co.
Tehran-IRAN

Tel: 0098 21 77715554 , Fax: 0098 21 77702066
Email: info@aburaihan.com , URL: www.aburaihan.com
Distributors: Darupakhsh Distributor Co. & Hejrat Co.
Exir Pharma Distributor Co.

