93 mm

200 mm

Otezol™

Oteseconazole INN Capsule

DESCRIPTION

Otezol™ capsule is preparation of Oteseconazole, which is an oral azole antifungal agent. It is an azole metalloenzyme inhibitor, inhibits the fungal sterol, 14α demethylase (CYP51), an important enzyme for fungal cell membrane formation. Through this inhibition, **Otezol™** actively works against vulvovaginal candidiasis-causing microbes.

INDICATIONS

Indicated to suppress the incidence of recurrent vulvovaginal candidiasis (RVVC) in females with a history of RVVC who are not of reproductive potential.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

There are two recommended Otezol™ dosage regimens: Otezol™ only regimen and a Fluconazole/ **Otezol™** regimen. Use one of these two dosage regimens. Administer **Otezol™** orally with food.

For the Otezol™-only Dosage Regimen:

- **On Day 1:** Administer **Otezol™** 600 mg (as a single dose), then
- **On Day 2:** Administer **Otezol™** 450 mg (as a single dose), then
- **Beginning on Day 14:** Administer **Otezol™** 150 mg once a week (every 7 days) for 11 weeks (Weeks 2 through 12).

For the Fluconazole/Otezol™ Dosage Regimen, prescribe Fluconazole and:

- **On Day 1, Day 4, and Day 7:** Administer fluconazole 150 mg orally, then
- **On Days 14 through 20**: Administer **Otezol™** 150 mg once daily for 7 days, then
- **Beginning on Day 28:** Administer **Otezol™** 150 mg once a week (every 7 days) for 11 weeks (Weeks 4 through 14).

CONTRAINDICATIONS

• Females of reproductive potential • Pregnant and lactating women • Hypersensitivity to Oteseconazole

SIDE EFFECTS

• Headache • Nausea

PRECAUTION AND WARNING

Based on animal studies, Oteseconazole may cause fetal harm. The drug exposure window of approximately 690 days (based on 5 times the half-life of Oteseconazole) precludes adequate mitigation of the embryo-fetal toxicity risks. Advise patients that Oteseconazole is contraindicated in females of reproductive potential, and pregnant and lactating women because of potential risks to a fetus or breastfed infant.

DRUG INTERACTIONS

BCRP (Breast Cancer Resistance Protein) Substrates: Concomitant use of Oteseconazole with BCRP substrates may increase the risk of adverse reactions associated with these drugs.

USE IN SPECIAL POPULATION

Reproductive Potential: Oteseconazole is contraindicated in females of reproductive potential.

Pregnancy: Oteseconazole is contraindicated in pregnant women.

Lactation: Oteseconazole is contraindicated in lactating women. There is no data on the presence of Oteseconazole in human or animal milk or data on the effects of Oteseconazole on milk production.

Renal Impairment: No dosage adjustment is required in patients with mild to moderate renal impairment. However, it is not recommended in patients with severe renal impairment or ESRD (End-Stage Renal Disease) with or without dialysis.

Hepatic Impairment: No dosage adjustment is required in patients with mild hepatic impairment. Not recommended in patients with moderate to severe hepatic impairment.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Store below 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Otezol™ Capsule:

Box containing 2 blisters of 6 capsules each. Each capsule contains Oteseconazole INN 150mg.

SK+F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

PM09935 V01

ওটিজল™

ওটিসিকোনাজল আই.এন.এন. ক্যাপসুল

বিবরণ

ওটিজল™ ক্যাপসুল ওটিসিকোনাজল এর একটি প্রস্তুতি যা মুখে খাওয়ার অ্যাজোল অ্যান্টিফাংগাল এজেন্ট। এটি একটি অ্যাজোল মেটালোএনজাইম ইনহিবিটর, যা ফাংগাল সেল মেমব্রেন গঠনের জন্য গুরুত্বপূর্ণ এনজাইম ফাংগাল স্টেরল ১৪-আলফা ডিমিথাইলেজকে (CYP51) বাঁধা দেয়। এই বাঁধা দেয়ার মাধ্যমে **ওটিজল™** ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যান্ডিডায়াসিস এর সাথে যুক্ত সব অণুজীবের বিরুদ্ধে সক্রিয়ভাবে কাজ করে।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

ওটিজল™ ক্যাপসুল প্রজননে অক্ষম মহিলাদের পুনঃসংঘটনশীল ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যান্ডিডায়াসিস (আরভিভিসি) এর জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওটিজল™ এর দুটি নির্দেশিত ডোজের নিয়ম রয়েছে: শুধুমাত্র **ওটিজল™** এবং ফ্লুকোনাজোল/ **ওটিজল™** এর ডোজ। দুটির যেকোন একটি নিয়মে এটি সেব্য। **ওটিজল™** খাবারের সাথে গ্রহণ করতে হবে।

ওটিজল™ এর ডোজ

- **১ম দিন: ওটিজল™** ৬০০ মি.গ্রা. (**ওটিজল™** ১৫০ মি.গ্রা. ৪টি ক্যাপসুল একটি ডোজ হিসেবে)
- **২য় দিন: ওটিজল™** ৪৫০ মি.গ্রা. (**ওটিজল™** ১৫০ মি.গ্রা. ৩টি ক্যাপসুল একটি ডোজ হিসেবে)
- **শুরুর দিন থেকে ১৪তম দিন: ওটিজল™** ১৫০ মি.গ্রা. প্রতি সপ্তাহে একটি করে ১১ সপ্তাহ পর্যন্ত।

ফ্লুকোনাজোল/ওটিজল™ এর ডোজ

- **১ম, ৪র্থ এবং ৭ম দিন:** ফ্লুকোনাজোল ১৫০ মি.গ্রা. মুখে খেতে হবে।
- **১৪তম থেকে ২০তম দিন: ওটিজল™** ১৫০ মি.গ্রা. প্রতিদিন ১টি করে ৭ দিন পর্যন্ত।
- **শুরুর দিন থেকে ২৮তম দিন: ওটিজল™** ১৫০ মি.গ্রা. প্রতি সপ্তাহে একটি করে ১১ সপ্তাহ পর্যন্ত।

প্রতিনির্দেশনা

• প্রজননক্ষম নারী • গর্ভবতী এবং স্তন্যদানকারী নারী • ওটিসিকোনাজলে হাইপারসেনসিটিভিটি

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

• মাথাব্যথা • বমি বমি ভাব

সতর্কতা এবং সাবধানতা

প্রাণীর উপর গবেষণার ভিত্তিতে, ওটিসিকোনাজল ভ্রূণের ক্ষতি করতে পারে। এর প্রায় ৬৯০ দিনের ড্রাগ এক্সপোজার উইন্ডো (ওটিসিকোনাজলের হাফ লাইফের ৫ গুনের ভিত্তিতে) ভ্রূণের বিষাক্ততার ঝুঁকির পর্যাপ্ত প্রশমনকে বাঁধা দেয়। ভ্রূণ বা বুকের দুধ খাওয়া শিশুর সম্ভাব্য ঝুঁকির কারণে প্রজননক্ষম, গর্ভবতী এবং স্তন্যদানকারী মহিলাদেরকে এটি ব্যবহার না করার পরামর্শ দেয়া হয়।

ওষুধের আন্তক্রিয়া

বিসিআরপি (ব্রেস্ট ক্যান্সার রেসিস্ট্যান্স প্রোটিন) সাবস্ট্রেট: ওটিসিকোনাজল এর সাথে বিসিআরপি সাবস্ট্রেট ব্যবহার করলে বিরূপ প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে।

বিশেষ জনগোষ্ঠীর জন্য ব্যবহার:

প্রজননক্ষম নারী: ওটিসিকোনাজল প্রজননক্ষম নারীর ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না।

গর্ভাবস্থা: ওটিসিকোনাজল গর্ভবতী নারীর ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না।

স্তন্যদান: ওটিসিকোনাজল স্তন্যদানকালে ব্যবহার করা যাবে না। মানুষ অথবা প্রাণীর দুধে ওটিসিকোনাজলের উপস্থিতি আছে কিনা তা এখনও জানা যায়নি।

কিডনি বিকলতা: হালকা থেকে মাঝারি কিডনি বিকলতার ক্ষেত্রে ডোজ সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। কিন্তু যেসকল রোগীর (ডায়ালাইসিস সহ অথবা ছাড়া) গুরুতর কিডনি বিকলতা বা ই.এস.আর.ডি. (এন্ড-স্টেজ রেনাল ডিজিজ) রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি ব্যবহার করা যাবে না।

যকৃত বিকলতা: হালকা যকৃত বিকলতার ক্ষেত্রে ডোজ সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই। কিন্তু যেসকল রোগীর মাঝারি বা গুরুতর যকৃত বিকলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি ব্যবহার করা যাবে না।

সংরক্ষণ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে ৩০ °সে তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ওটিজল™ ক্যাপসুল:

প্রতি বক্সে ৬টি ক্যাপসুলের ২টি ব্লিস্টার রয়েছে। প্রতি ক্যাপসুলে রয়েছে ওটিসিকোনাজল আই.এন.এন ১৫০ মি.গ্রা.।

SK+F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি.

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক

PM SPECIFICATION

JOB NAME	**: Otezol Insert**	PAPER	: 60 GSM OFFSET PAPER
SIZE	: L- 200 MM, W - 93 MM	LAMINATION	: N/A
PRINT	: 2 COLORS	LOADING PROCESS	: N/A

PANTONE CODE : PANTONE 419 C PANTONE 1795 C

CSD 04 UZL