115 mm X 160 mm

Acnev®

Clascoterone INN 1%

Composition

Acnev® cream: Each gram cream contains Clascoterone INN 10 mg.

Pharmacology

Acnev® is a preparation of Clascoterone, an androgen receptor inhibitor, in a cream base for topical dermatologic use. The mechanism of action of this cream for the topical treatment of acne vulgaris is unknown.

Indication

Acnev® is indicated for the topical treatment of acne vulgaris in patients 12 years of age and older.

Dose and administration

Route of administration: **Acnev®** is for topical use only. It is not for ophthalmic, oral or vaginal use.
Cleanse the affected area gently. After the skin is dry, apply a thin uniform layer of **Acnev®** cream twice per day, in the morning and the evening, to the affected area. Avoid accidental transfer of the cream into eyes, mouth or other mucous membranes. If contact with mucous membranes occurs, rinse thoroughly with water.

Contraindication

Clascoterone is contraindicated in patients with known hypersensitivity to it or any other components of this product.

Warning and precaution

Clascoterone may induce local irritation. It should not be applied to cuts, abrasions, eczematous or sunburned skin. Hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression was observed and may occur during or after treatment with clascoterone. If HPA axis suppression develops, an attempt should be made to withdraw the drug. Conditions which augment systemic absorption include use over large surface areas, prolonged use and the use of occlusive dressings. Pediatric patients may be more susceptible to systemic toxicity.

Side effects

The most common side effects are erythema/redness, scaling/dryness, pruritus, stinging/burning and edema.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no available data on use of clascoterone in pregnant women to evaluate for a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage or adverse maternal or fetal outcomes.

Lactation: The developmental and health benefits of breastfeeding should be considered along with the mother's clinical need for clascoterone and any potential adverse effects on the breastfed child from it or from the underlying maternal condition.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness has not been established in pediatric patients under 12 years of age.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Concomitant use with other potentially irritating topical products (medicated or abrasive soaps and cleansers, soaps and cosmetics that have a strong drying effect and products with high concentrations of alcohol, astringents, spices or lime) should be limited.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose

There is no information available on overdose.

Storage

Keep away from the reach of children. Store in a refrigerator at 2º C to 8º C. Do not freeze & protect from light. During use store the product at room temperature (below 25º C) and discard unused portion, 30 days after first opening.

Packing

Acnev® cream: Tube of 10 g.

® Registered Trade Mark

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

031046

একনিভ®

ক্লাসকোটেরন আইএনএন ১%

উপাদান

একনিভ® ক্রীমঃ প্রতি গ্রাম ক্রীমে আছে ক্লাসকোটেরন আইএনএন ১০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

একনিভ® হলো ক্লাসকোটেরন দ্বারা তৈরি, একটি অ্যান্ড্রোজেন রিসেপ্টর বিরোধী, যা বাহ্যিক ত্বকে ব্যবহারের জন্য ক্রীম হিসাবে থাকে। একনি ভালগারিসের বাহ্যিক চিকিৎসার জন্য এই ক্রীমটির কার্যপদ্ধতি অজানা।

নির্দেশনা

একনিভ® ১২ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীদের একনি ভালগারিসের বাহ্যিক চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ একনিভ® শুধুমাত্র বাহ্যিক ব্যবহারের জন্য প্রযোজ্য। এটি চোখে, মুখের ভেতরে গ্রহণ বা যোনিপথে ব্যবহারের জন্য প্রযোজ্য নয়।
আক্রান্ত স্থানটি আলতো ভাবে পরিষ্কার করুন। ত্বক শুকানোর পর, **একনিভ®** ক্রীমের একটি পাতলা প্রলেপ সমানভাবে দৈনিক দুই বার, সকালে এবং সন্ধ্যায়, আক্রান্ত স্থানে লাগান। দুর্ঘটনাক্রমে চোখ, মুখ বা অন্যান্য মিউকাস পর্দার সাথে ক্রীমটির সংস্পর্শে আসা এড়িয়ে চলুন। মিউকাস পর্দার সংস্পর্শে আসলে, পানি দিয়ে ভালোভাবে ধুয়ে ফেলুন।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের ক্লাসকোটেরন বা এই ওষুধের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ক্লাসকোটেরন প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

ক্লাসকোটেরন এর কারণে স্থানীয়ভাবে জ্বালাপোড়া হতে পারে। এটি কাটা, ছেঁড়া, একজিমেটাস বা রোদে পোড়া ত্বকে প্রয়োগ করা যাবে না। হাইপোথ্যালামিক-পিটুইটারি-অ্যাড্রেনাল (HPA) এক্সিস এর অবনমন হতে দেখা যায় এবং তা ক্লাসকোটেরন এর দ্বারা চিকিৎসার সময় বা পরে ঘটতে পারে। যদি এইচপিএ (HPA) এক্সিস এর অবনমন হয়, তাহলে ওষুধটি প্রত্যাহার করার চেষ্টা করতে হবে। যেসকল ক্ষেত্রে সিস্টেমিক শোষণ বৃদ্ধি পায় তার মধ্যে রয়েছে বৃহৎ জায়গা জুড়ে ব্যবহার, দীর্ঘায়িত ব্যবহার এবং আবরিত ড্রেসিংয়ের ব্যবহার। শিশু রোগীরা সিস্টেমিক বিষক্রিয়ার প্রতি অধিকতর সংবেদনশীল হতে পারে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হল ইরাইথেমা/লালচে ভাব, স্কেলিং/শুষ্কভাব, চুলকানি, যন্ত্রণা/জ্বালাপোড়া এবং ইডিমা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী নারীদের ক্লাসকোটেরন ব্যবহার করার কারণে ওষুধ জনিত গুরুতর জন্মগত ত্রুটি, গর্ভপাত বা মা ও শিশুর উপর অন্যান্য বিরূপ প্রভাবের কোনো তথ্য নেই।

স্তন্যদানকালেঃ ক্লাসকোটেরন এর জন্য মায়ের ক্লিনিক্যাল প্রয়োজনীয়তা বিবেচনার সাথে সাথে মায়ের দুধ পাচ্ছে এমন শিশুর উপর ক্লাসকোটেরন বা মায়ের বর্তমান শারীরিক অবস্থার কারণে সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়া এবং স্তন্যদানের ফলে শিশুর বিকাশ ও স্বাস্থ্য সুবিধাগুলি বিবেচনা করতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

১২ বছরের কমবয়সী শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ অন্যান্য সম্ভাব্য জ্বালাপোড়া সৃষ্টিকারী বাহ্যিকভাবে ব্যবহার্য পণ্যের সাথে (ঔষধি বা রুক্ষ সাবান ও ক্লিনজার, শক্তিশালী শুষ্ককরণ প্রভাবযুক্ত সাবান ও প্রসাধনী এবং উচ্চ ঘনমাত্রার অ্যালকোহল, অ্যাস্ট্রিনজেন্ট, মশলা বা চুনযুক্ত পণ্য) সীমিত আকারে ব্যবহার করতে হবে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্য সম্পর্কে কোন তথ্য নেই।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। ২º সে. থেকে ৮º সে. তাপমাত্রায় রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ করুন। হিমায়িত করবেন না এবং আলো থেকে দূরে রাখুন। ব্যবহারের সময় ঘরের তাপমাত্রায় (২৫º সে. এর নিচে) সংরক্ষণ করুন। প্রথমবার খোলার ৩০ দিন পর অব্যবহৃত অংশ ফেলে দিতে হবে।

প্যাকিং

একনিভ® ক্রীমঃ ১০ গ্রাম এর টিউব।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

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