Onicoma®
Efinaconazole INN

Composition
Onicoma® Topical Solution 10%: Each gram solution contains Efinaconazole INN 100 mg.

Pharmacology
Onicoma® is a preparation of Efinaconazole which is an azole antifungal. Efinaconazole inhibits fungal lanosterol 14α-demethylase involved in the biosynthesis of ergosterol, a constituent of fungal cell membranes.

Indication
Onicoma® is indicated for the treatment of onychomycosis of the toenail(s) due to *Trichophyton rubrum* and *Trichophyton mentagrophytes*.

Dose and administration
***Route of administration:* Onicoma®** is for topical use only.
Apply this solution to affected toenails once daily for 48 weeks, using the integrated flow-through brush applicator. When applying it, ensure the toenail, the toenail folds, toenail bed, hyponychium, and the undersurface of the toenail plate, are completely covered.

Contraindication
It is contraindicated in patients with known hypersensitivity to efinaconazole or any other components of this product.

Warning and precaution
Efinaconazole is for topical use only and not for oral, ophthalmic or intravaginal use. If the area of application shows signs of persistent irritation (for example, redness, itching, swelling), stop the use of this solution. This solution is flammable, avoid use near heat or open flame.

Side effects
The most common side effects are ingrown toenails, application site dermatitis, application site vesicles and application site pain.

Use in pregnancy and lactation
Pregnancy: There are no available human data for the use of this solution during pregnancy to inform any drug associated risks of major birth defects, miscarriage, or adverse maternal or fetal outcomes.

Lactation: It is not known whether efinaconazole is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when this solution is administered to nursing women.

Use in children and adolescents
Safety and effectiveness of efinaconazole solution in pediatric patients under 6 years of age have not been established.

Drug interaction
Drug interaction with medication: This solution, at therapeutic concentrations, neither inhibits nor induces cytochrome P450 (CYP450) enzymes.

Drug interaction with food and others: Not applicable.

Overdose
There have been no reported sequelae in patients who have received significantly more efinaconazole solution than the recommended dosage.

Storage
Store in a cool (below 30ºC) & dry place protected from light. Keep out of the reach of children.

Packing
Onicoma® Topical Solution 10%: Plastic bottle of 8 ml.

® Registered Trade Mark

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

অনিকোমা®

এফিনাকোনাজল আইএনএন

উপাদান

অনিকোমা® টপিক্যাল সলিউশন ১০%ঃ প্রতি গ্রাম সলিউশনে আছে এফিনাকোনাজল আইএনএন ১০০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি

অনিকোমা® হলো এফিনাকোনাজল দ্বারা তৈরি যা একটি অ্যাজোল অ্যান্টিফাঙ্গাল। এফিনাকোনাজল আরগোস্টেরল এর জৈব সংশ্লেষণের সাথে সম্পর্কিত ফাঙ্গাল ল্যানোস্টেরল ১৪ α-ডিমিথাইলেজকে বাধা দেয়,যা ছত্রাকের কোষ ঝিল্লির একটি উপাদান।

নির্দেশনা

অনিকোমা® *ট্রাইকোফাইটন রুব্রাম* এবং *ট্রাইকোফাইটন মেন্টাগ্রোফাইট* দ্বারা সৃষ্ট পায়ের নখের অনাইকোমাইকোসিস রোগের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ **অনিকোমা**® শুধুমাত্র বাহ্যিক ব্যবহারের জন্য।

ইন্টিগ্রেটেড ফ্লো-থ্রু ব্রাশ অ্যাপ্লিকেটর ব্যবহারের মাধ্যমে, আক্রান্ত পায়ের নখগুলিতে এই সলিউশনটি প্রতিদিন ১ বার করে ৪৮ সপ্তাহ পর্যন্ত প্রয়োগ করতে হবে। এটি প্রয়োগ করার সময় পায়ের নখ, পায়ের নখের ভাঁজ, পায়ের নখের বেড, হাইপোনিকিয়াম এবং পায়ের নখের প্লেটের নিচের অংশ সম্পূর্ণভাবে আবরিত হয়েছে কিনা তা নিশ্চিত করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

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

সাবধানতা ও সচেতনতা

এটি শুধুমাত্র বাহ্যিক ব্যবহারের জন্য অনুমোদিত এবং মুখ, চোখ বা যোনীর ভিতরে ব্যবহারের জন্য নয়। যদি প্রয়োগের স্থানে ক্রমাগত ইরিটেশনের লক্ষণ দেখা যায় (উদাহরণস্বরূপ, লালচে ভাব, চুলকানি, ফোলা) তাহলে এই সলিউশনটি ব্যবহার বন্ধ করতে হবে। এই সলিউশনটি দাহ্য পদার্থ, তাই তাপ বা উন্মুক্ত শিখার কাছাকাছি ব্যবহার পরিহার করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলি হলো অন্তবর্ধিত পায়ের নখ, প্রয়োগ স্থানের ডার্মাটাইটিস, প্রয়োগ স্থানে ফোসকা এবং প্রয়োগ স্থানের ব্যথা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে এই সলিউশনটি ব্যবহারের ফলে গুরুতর জন্মগত ত্রুটি, গর্ভপাত অথবা মা অথবা ভ্রূণের উপর বিরূপ প্রভাবের ওষুধ- ঝুঁকি সম্পর্কিত কোনও তথ্য নেই।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে এফিনাকোনাজল নিঃসরিত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু অনেক ওষুধ মাতৃদুগ্ধে নিঃসরিত হয়, তাই এই সলিউশনটি স্তন্যদানকারী মহিলাদেরকে প্রয়োগ করা হলে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

৬ বছরের কম বয়সী শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে এফিনাকোনাজল সলিউশনের নিরাপদ ব্যবহার এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ এই সলিউশনটি থেরাপিউটিক ঘনত্বে সাইটোক্রোম পি৪৫০ (CYP450) এনজাইমসমূহকে বাধা দেয় না বা উদ্দীপ্ত করে না।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ প্রযোজ্য নয়।

মাত্রাধিক্য

অনুমোদিত মাত্রা থেকে উল্লেখযোগ্যভাবে বেশি মাত্রায় এফিনাকোনাজল সলিউশন প্রয়োগ করা রোগীদের মধ্যে কোন উপসর্গ পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (৩০° সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

অনিকোমা® টপিক্যাল সলিউশন ১০%: ৮ মিলি প্লাস্টিক বোতলে সরবরাহ করা হয়।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

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