

Insert Design of **Otenox**
Item Code: 0952, **Version:** 01, **Raised on:** 16.01.25, **Last Correction:** 26.01.25
Color: 02, **Paper Type:** Offset 50 gsm Indonesia (036), **Measurement:** Length-125 X Height-180 mm

Otenox®
Oteseconazole INN

Description: Oteseconazole is an oral azole antifungal agent which is indicated to reduce the incidence of recurrent vulvovaginal candidiasis (RVVC) in females with a history of RVVC.

Mode of action: Oteseconazole binds and inhibits ergosterol synthesis by inhibiting CYP450-dependent 14-alpha sterol demethylase. The inhibition of 14-alpha sterol demethylase results in a depletion of ergosterol in fungal cell membrane.

Pharmacokinetics: The time to peak plasma concentrations of Oteseconazole was approximately 5 to 10 hours. Oteseconazole does not undergo significant metabolism. The central volume of distribution of oteseconazole is approximately 423 L. Oteseconazole is 99.5-99.7% bound to plasma proteins. Animal studies indicated that oteseconazole exposures in vaginal tissue are comparable to plasma exposures. The median terminal half-life of Oteseconazole is approximately 138 days.

Composition: Otenox® 150 mg Capsule: Each Capsule Contains Oteseconazole INN 150 mg

Indications: Oteseconazole is indicated to reduce the incidence of recurrent vulvovaginal candidiasis (RVVC) in females with a history of RVVC who are NOT of reproductive potential.

Dosage & administration: Use one of these two dosage regimens.

For the Oteseconazole-only Dosage Regimen:

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

For the Fluconazole/Oteseconazole Dosage Regimen:

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

Contraindications: Contraindicated in females of reproductive potential, pregnant and lactating women, hypersensitivity to Oteseconazole etc.

Side effects: The most common side effects of Oteseconazole are headache & nausea.

Use in pregnancy & lactation: Oteseconazole is contraindicated in females of reproductive potential and in pregnant women. Based on animal studies, Oteseconazole may cause fetal harm when administered to pregnant women. Oteseconazole is contraindicated in lactating women.

Precautions: Embryo-Fetal Toxicity; based on animal studies, Oteseconazole may cause fetal harm.

Drug interactions: Concomitant use of Oteseconazole with BCRP (Breast Cancer Resistance Protein) substrates may increase the exposure of drugs that are BCRP substrates, which may increase the risk of adverse reactions associated with these drugs. Use the lowest possible starting dose of the BCRP substrate or consider reducing the dose of the substrate drugs and monitor for adverse reactions.

Over dosage: Patients experiencing an overdose are at an increased risk of severe adverse effects. In case of overdose, symptomatic and supportive measures are recommended.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging: Otenox® 150 mg Capsule: Each carton contains 7X1 Capsules in Alu-PVDC blister pack.

ওটিনক্স®
ওটসিকোনাজল আইএনএন

বর্ণনা: ওটসিকোনাজল হল মুখে সেবনযোগ্য একটি অ্যাজোল অ্যান্টিফাঙ্গাল যা রিকারেন্ট ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস (আরভিভিসি) এর সংক্রমণ কমাতে নির্দেশিত।

কার্যপদ্ধতি: ওটসিকোনাজল ১৪-আলফা স্টেরল ডিমিথাইলেজ এনজাইমের সাথে যুক্ত হয়ে এরগোস্টেরল প্রস্তুতি বন্ধ করে দেয় যার ফলে ছত্রাকের কোষে এরগোস্টেরল এর ঘাটতি তৈরি হয়।

ফার্মাকোকাইনেটিক্স: ওটসিকোনাজলের সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্বের সময় ছিল প্রায় ৫ থেকে ১০ ঘন্টা। ওটসিকোনাজল উল্লেখযোগ্য হারে বিপাকক্রীয়ায় অংশ নেয় না। ওটসিকোনাজলের সেন্ট্রাল ভলিউম ডিস্ট্রিবিউশান হচ্ছে ৪২৩ লিটার। ওটসিকোনাজল-এর প্লাজমা প্রোটিনের সাথে সংযুক্তির হার ৯৯.৫ থেকে ৯৯.৭ শতাংশ। প্রাণীর গবেষণায় দেখা গেছে যে, যোনি টিস্যুতে ওটসিকোনাজল-এর উপস্থিতি রক্তের প্লাজমায় উপস্থিতির সাথে তুলনীয়। ওটসিকোনাজল-এর মিডিয়াম টার্মিনাল হাফ-লাইফ প্রায় ১৩৮ দিন।

উপাদান: ওটিনক্স® ১৫০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ওটসিকোনাজল আইএনএন ১৫০ মিগ্রা।

নির্দেশনা: ওটসিকোনাজল রিকারেন্ট ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস (আরভিভিসি) এর সংক্রমণ কমাতে নির্দেশিত হয়, যারা অতীতে ভালভোভ্যাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিসে আক্রান্ত হয়েছেন।

মাত্রা ও প্রয়োগ: ওটসিকোনাজল-এর দুইটি অনুমোদিত ডোজ রেজিমেন রয়েছে: একটি শুধুমাত্র ওটসিকোনাজল রেজিমেন এবং আরেকটি ফ্লুকোনাজলের সাথে রেজিমেন। নিম্নলিখিত দুটি ডোজ রেজিমেনগুলোর মধ্যে যেকোনো একটি ব্যবহার করুন:

ওটসিকোনাজল একক ডোজ পদ্ধতি:

১ম দিন: ওটসিকোনাজল ৬০০ মিগ্রা (সিঙ্গেল ডোজ), তারপর

২য় দিন: ওটসিকোনাজল ৪৫০ মিগ্রা (সিঙ্গেল ডোজ), তারপর

১৪তম দিন থেকে শুরু: প্রতি সপ্তাহে ১৫০ মিগ্রা একবার করে ১১ সপ্তাহ পর্যন্ত সেবন করতে হবে।

ওটসিকোনাজল-এর সাথে ফ্লুকোনাজল ডোজ পদ্ধতি:

১ম দিন, ২য় দিন এবং ৭তম দিন: ফ্লুকোনাজল ১৫০ মিগ্রা দিনে একবার করে সেবন করতে হবে। তারপর,

১৪ থেকে ২০তম দিন: প্রতিদিন একবার করে ওটসিকোনাজল ১৫০ মিগ্রা ৭ দিন সেবন করতে হবে। তারপর,

২৮তম দিন থেকে: সপ্তাহে একবার করে ওটসিকোনাজল ১৫০ মিগ্রা ১১ সপ্তাহ পর্যন্ত সেবন করতে হবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): গর্ভধারণের সম্ভাবনা, গর্ভবতী, স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে এবং ওটসিকোনাজল-এর প্রতি অত্যধিক সংবেদনশীলতা রয়েছে এমন ক্ষেত্রে দেয়া যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হল মাথাব্যথা এবং বমি বমি ভাব।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভধারণের সম্ভাবনাপূর্ণ এবং গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ওটসিকোনাজল ব্যবহার করা যাবে না। প্রাণীদের উপর গবেষণায় প্রমাণিত হয়েছে, গর্ভবতী মহিলাদের দেওয়া হলে ভ্রূণের ক্ষতি হতে পারে। স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রেও ওটসিকোনাজল ব্যবহার করা যাবে না।

সতর্কতা: প্রাণীদের উপর গবেষণায় প্রমাণিত হয়েছে, ওটসিকোনাজল-এর ব্যবহার ভ্রূণের ক্ষতি করতে পারে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: স্তন্য ক্যাপ্সার প্রতিরোধী প্রোটিন (বিসিআরপি) সাবস্ট্রেটের সাথে ওটসিকোনাজল-এর একযোগে ব্যবহার, ওষুধের এক্সপোজার বাড়িয়ে দিতে পারে, যা এই ওষুধগুলির সাথে যুক্ত বিরূপ প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বাড়াতে পারে। বিসিআরপি সাবস্ট্রেটের সর্বনিম্ন সম্ভাব্য প্রারম্ভিক ডোজ ব্যবহার করা যেতে পারে বা সাবস্ট্রেট ওষুধের ডোজ কমানোর কথা বিবেচনা করা যেতে পারে এবং বিরূপ প্রতিক্রিয়ার জন্য পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

মাত্রাধিক্য: মাত্রাধিক্যের সম্ভাব্য রোগীদের গুরুতর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনা বেড়ে যায়। অতিরিক্ত মাত্রার ফলে কোন অস্বাভাবিক লক্ষণ প্রকাশ পেলে মেডিক্যাল সাপোর্ট নিতে হবে।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা: ওটিনক্স® ১৫০ মিগ্রা ক্যাপসুল: প্রতিটি বক্সে আছে ৭x১টি ক্যাপসুলের অ্যালু-পিভিডিস ব্লিস্টার প্যাক।



Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.

0952-01

Designed by
(Sr.) Graphic Designer

Raised by
(Sr.) Product Executive, PMD

Checked by
Group Coordinator, PMD

Measurement Checked by
Assistan Manager, MRP (IT)

Forwarded by
Assistant/Deputy Manager, PMD

Approved by
Sr. Manager, PMD