

## 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®

Otesconazole INN

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

**Composition:** Otenox® 150 mg Capsule: Each Capsule Contains Otesconazole INN 150 mg

**Indications:** Otesconazole 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 Otesconazole-only Dosage Regimen:**

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

**For the Fluconazole/Otesconazole Dosage Regimen:**

On Day 1, Day 4, and Day 7: Administer fluconazole 150 mg orally, then  
 On Days 14 through 20: Administer Otesconazole 150 mg once daily for 7 days, then  
 Beginning on Day 28: Administer Otesconazole 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 Otesconazole etc.

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

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

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

**Drug interactions:** Concomitant use of Otesconazole 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.

## ওটেনক্স®

ওটিসিকোনাজল আইএনএন

**বর্ণনা:** ওটিসিকোনাজল হল মুখে সেবনযোগ্য একটি অ্যাজোল অ্যান্টিফাসাল যা রিকারেন্ট ভালভোভাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস (আরভিভিসি) এর সংক্রমণ কমাতে নির্দেশিত।

**কার্মসূক্ষ্মতি:** ওটিসিকোনাজল ১৪-অলকা স্টেরোল টিমিথাইলেজ এনজাইমের সাথে যুক্ত হয়ে এরগোস্টেরোল প্রাণীতি বন্ধ করে দেয় যার ফলে ছাঁচাকের কোষে এরগোস্টেরোল এর ঘাটাটি দৈর্ঘ্য হয়।

**ফার্মাকোকান্টেক্টিকল:** ওটিসিকোনাজলের সর্বোচ্চ প্রাজমা ঘনত্বের সময় ছিল প্রায় ৫ থেকে ১০ ঘণ্টা। ওটিসিকোনাজল উল্লেখযোগ্য হারে বিপাক্তীয়ার অংশ নেয়। ওটিসিকোনাজলের স্টেরোল ভলিউম ডিফিল্ডিশন হচ্ছে ৪২৩ লিটার। ওটিসিকোনাজল-এর প্রাজমা প্রোটিনের সাথে সহ্যুক্তির হার ১৯.৫ থেকে ১৯.৭ শতাংশ। প্রাণীর গবেষণায় দেখা গেছে যে, যেনি টিস্যুতে ওটিসিকোনাজল-এর উপস্থিতি রক্তের প্রাজমায় উপস্থিতির সাথে তুলনায়। ওটিসিকোনাজল-এর মিহানাম টার্মিনাল ফাফ-লাইফ প্রায় ১৩৮ দিন।

**উপাদান:** ওটেনক্স® ১৫০ মিলি ক্যাপসুল: প্রতিটি ক্যাপসুলে আছে ওটিসিকোনাজল আইএনএন ১৫০ মিলি।

**নির্দেশনা:** ওটিসিকোনাজল রিকারেন্ট ভালভোভাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস (আরভিভিসি) এর সংক্রমণ কমাতে নির্দেশিত হয়, যারা অতীতে ভালভোভাজাইনাল ক্যান্ডিডিয়াসিস আক্রান্ত হয়েছেন।

**মাত্রা ও প্রয়োগ:** ওটিসিকোনাজল-এর দুটি অনুমোদিত ডোজ রেজিমেন রয়েছে: একটি শুধুমাত্র ওটিসিকোনাজল রেজিমেন এবং আরেকটি ফুর্কোনাজলের সাথে রেজিমেন। নিম্নলিখিত দুটি ডোজ রেজিমেনগুলোর মধ্যে যেকেনো একটি ব্যবহার করুন:

**ওটিসিকোনাজল একটি ডোজ পর্যাপ্তি:**

১ম দিন: ওটিসিকোনাজল ৬০০ মিলি (সিসেল ডোজ), তারপর

২য় দিন: ওটিসিকোনাজল ৪৫০ মিলি (সিসেল ডোজ), তারপর

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

**ওটিসিকোনাজল-এর সাথে ফ্লুকোনাজল ডোজ পর্যাপ্তি:**

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

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

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

**বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):** গর্ভারণের সম্ভাবনা, গর্ভবতী, স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে এবং ওটিসিকোনাজল-এর প্রতি অভিধিক সংবেদনশীলতা রয়েছে এমন ক্ষেত্রে দেয়া যাবে না।

**পর্যবেক্ষণ:** সাধারণ পর্যবেক্ষণ ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না।

গর্ভবতী ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভারণের সম্ভাবনা পূর্ণ এবং গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ওটিসিকোনাজল ব্যবহার করা যাবে না। প্রাণীদেহের উপর গবেষণায় প্রমাণিত হয়েছে, গর্ভবতী মহিলাদের দেওয়া হলে ভূরে ক্ষতি হতে পারে। স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রেও ওটিসিকোনাজল ব্যবহার করা যাবে না।

**স্তরকর্তা:** প্রাণীদের উপর গবেষণায় প্রমাণিত হয়েছে, ওটিসিকোনাজল-এর ব্যবহার ভূরে ক্ষতি করতে পারে।

অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া: স্ত্য ক্যাল্পার প্রতিরোধী প্রোটিন (বিসিআরপি) সাবস্ট্রেটের সাথে ওটিসিকোনাজল-এর একযোগে ব্যবহার, ঔষধের এক্সপ্রেজের বাড়িয়ে সিতে পারে, যা এই ঔষধগুলির সাথে যথেষ্ট প্রতিক্রিয়া ঝুঁকি বাড়াতে পারে। বিসিআরপি সাবস্ট্রেটের সর্বনিম্ন স্তরাব্য প্রারম্ভিক ডোজ ব্যবহার করা যেতে পারে বা সাবস্ট্রেট ঔষধের ডোজ কমানোর কথা বিবেচনা করা যেতে পারে এবং বিরূপ প্রতিক্রিয়ার জন্য পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

**মাত্রাধিক:** মাত্রাধিকের সম্মুখীন রোগীদের গুরুতর পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনা বেড়ে যায়। অতিরিক্ত মাত্রার ফলে কোন অব্যাবধিক লক্ষণ প্রকাশ পেলে মোড়কাল সাপেক্ষ নিতে হবে।

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

**উপচাপনা:** ওটেনক্স® ১৫০ মিলি ক্যাপসুল: প্রতিটি বক্সে আছে ৭x১টি ক্যাপসুলের আলু-পিভিডিসি স্লিপ্টার প্যাক।

০৫২১

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