

Composition

Clascon cream: Each gram cream contains Clascoterone INN 10 mg.

Pharmacology

Clascoterone is a novel antagonist of androgen receptors. It binds to androgen receptors with high affinity. By competing with androgens for binding to androgen receptors, Clascoterone works by blocking the androgen receptor signalling cascades that promotes acne pathogenesis such as sebaceous gland proliferation, excess sebum production and inflammatory pathways.

Indication

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

Dosage & Administration

Clean the affected area gently then apply a thin uniform layer of **Clascon** cream twice per day in the morning and evening to the affected area. Avoid accidental transfer of **Clascon** cream into eyes, mouth or other mucous membranes. If contact with mucous membranes occurs, this should be rinsed thoroughly with water or as directed by the physician.

Contraindication

Data of contraindication of Clascoterone cream is not available.

Warnings and Precautions

Local Irritation: Pruritus, burning, skin redness or peeling may be experienced with Clascoterone cream. If these effects occur discontinue or reduce the frequency of application of Clascoterone cream.

- Hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression may occur during or after treatment with clascoterone.
- · Paediatric patients may be more susceptible to systemic toxicity.

Side Effects

Most common adverse reactions occurring in 7% to 12% of patients are erythema/reddening, pruritus and scaling/dryness. Additionally >3% of patients may suffer from edema, stinging and burning.

Use in Pregnancy and Lactation

There is no available data on Clascoterone cream use in pregnant women to evaluate a drug associated risk of major birth defects, miscarriage or adverse maternal or fetal outcomes.

There is no data regarding the presence of Clascoterone or it's metabolite in human milk.

Use in Children and Adolescents

Safety and effectiveness of Clascoterone cream for the topical treatment of acne vulgaris have not been established in paediatric patients under 12 years of age.

Drug Interactions

No clinical study evaluating the drug interaction of Clascoterone cream has been conducted.

Overdosage

There is no experience of over dosage with Clascoterone.

Storage

Store at 2-8°C (refrigerator) over the shelf life. Once dispensed to patient, store at room temperature (20-25°C). Discard unused portion 180 days after date of dispensing or 1 month after first opening (whichever is sooner). Do not freeze. Keep out of the reach of children.

Packing

Clascon Cream: Each box contains a laminated tube of 10 g cream & an insert.

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals PLC. Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh NCLT0706 06-24 01





উপাদান

ক্লাসকন ক্রীম: প্রতি গ্রাম ক্রীমে রয়েছে ক্লাসকোটেরন আইএনএন ১০ মি.গ্রা.।

ফার্যাকোলডি

ক্লাসকোটেরন একটি অভিনব এড্রোজেন রিসেন্টর বাঁধাপ্রদানকারী উপাদান। এটি এড্রোজেন রিসেন্টরগুলোর সাথে উচ্চ আকর্ষণে আবদ্ধ থাকে। এটি এড্রোজেনের সাথে প্রতিযোগিতা করে এড্রোজেন রিসেন্টরগুলোকে রুক করার মাধ্যমে এড্রোজেন রিসেন্টরের সিগন্যালিং ক্যাসকেগুগুলো দ্বারা সৃষ্ট ব্রণের উপসর্গ যেমন, সেবাসিয়াস গ্রন্থির বিস্তার, অতিরিক্ত সেবাম উৎপাদন এবং প্রদাহকে বাঁধা প্রদান করে।

নিৰ্দেশনা

ক্লাসকন ক্রীম ১২ বছর বা তার বেশি বয়সের রোগীদের ব্রণের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহাববিধি

আক্রান্ত স্থান ভালোভাবে পরিক্ষার করে **ক্লাসকন** ক্রীম দিনে দুইবার (সকাল ও সন্ধ্যায়) আক্রান্ত স্থানে সমান স্তরে প্রয়োগ করতে হবে। **ক্লাসকন** ক্রীম চোখে, মুখে এবং মিউকাসে ব্যবহার এড়িয়ে চলতে হবে। যদি মিউকাস কোষের সংস্পর্শে আসে, তবে পানি দিয়ে ধুয়ে ফেলতে হবে **অথবা চিকিৎসাকের পরামর্শে ব্যবহার করতে হবে**।

প্রতিনির্দেশনা

ক্রাসকোটেরন ক্রীমের প্রতিনির্দেশনার কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

সাবধানতা ও সতর্কতা

ছানীয় জ্বালাপোড়া: ক্লাসকোটেরন ক্রীম ব্যবহারে চুলকানো, জ্বালাপোড়া, তুকের লালচে রং বা ছুলে যাওয়া অনুভূত হতে পারে। যদি এই প্রভাবগুলো দেখা যায় তবে ক্লাসকোটেরন ব্যবহারের পুনরাবৃত্তি কমিয়ে দিতে হবে।

- ক্লাসকোটেরন ব্যবহারের সময় বা পরে এইচপিএ এক্সিস সাপ্রেশন হতে পারে।
- পেডিয়াটিক বোগীরা সিস্টেমিক বিষক্রিয়াতে বেশি সংবেদনশীল হতে পাবে।

পাৰ্শ্বপ্ৰতিক্ৰিয়

৭% থেকে ১২% রোগীদের মধ্যে উল্লেখযোগ্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে: ফুসকুড়ি/লাল হয়ে যাওয়া, চুলকানি এবং র্ষ্কেলং/জ্বতা। ৩% এর বেশি রোগীদের ক্ষেত্রে ফুলে যাওয়া, তীব্র যদ্রনা ও জ্বালাপোডা দেখা যেতে পারে।

গর্ভাবছায় এবং স্থন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভবতী মহিলাদের বাচ্চার জন্যগত ক্রটি, গর্ভপাত ও বড় ধরনের প্রসৃতি ও ক্রণের ঝুঁকি সম্পর্কিত ক্রাসকোটেরন ক্রীম ব্যবহারে কোনো তথা পাওয়া যায়নি।

মাতৃদুধ্ধে ক্লাসকোটেরন অথবা এর কোনো মেটাবোলাইটস এর উপস্থিতি সম্পর্কিত কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

শিশু ও বয়ংসন্ধিকালীন ব্যবহাব

১২ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে ক্লাসকোটেরন ক্রীমের সুরক্ষা ও কার্যকারিতার কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

ক্লাসকোটেরন ক্রীমের সাথে অন্য ওমুধের কোনো গবেষণা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

অতিয়ার

ক্রাসকোটেরন এর অতিমাত্রা সম্পর্কিত কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

সংবক্ষ

মেয়াদকালীন সময়ে ২-৮°সে. তাপমাত্রায় (রেছিজারেটরে) সংরক্ষণ করুন। ব্যবহারকালীন সময়ে কক্ষ তাপমাত্রায় (২০-২৫°সে.) সংরক্ষণ করুন। অব্যবহৃত অংশ সরবরাহের তারিখ থেকে ১৮০ দিন পরে অথবা প্রথম খোলার ১ মাস পরে (যেটি আগে হয়) ব্যবহার করবেন না। হিমায়িত করবেন না। সকল ওমুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ব

ক্লাসকন জীম: প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০ গ্রাম জীমের একটি লেমিনেটেড টিউব এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি.
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

