# Freescab

Spinosad 0.9%

## **Topical Suspension**

### Composition

Freescab Topical Suspension: Each ml of topical suspension contains Spinosad INN 9 mg.

Spinosad Topical Suspension 0.9% liquefies at body temperature. Spinosad causes neuronal excitation in insects. After periods of hyperexcitation, lice and mites become paralyzed and die.

Scabies Infestations: Spinosad Topical Suspension is a scabicide indicated for the topical treatment of scabies infestations in adult and paediatric patients 4 years of age and older.

Head Lice Infestations: Spinosad Topical Suspension is a pediculicide indicated for the topical treatment of head lice infestations in adult and paediatric patients 6 months of age and older.

### Dosage & Administration

For topical use only. Not for oral, ophthalmic, or intravaginal use.

### Treatment of Scables Infestations:

- The bottle should be shaken well before use
- The medication should be thoroughly rubbed into the entire body from the neck down to the soles of the feet
- Patients with balding scalp should also apply the medication to the scalp, hairline, temples, and forehead
- Sufficient time should be allowed for the medication to absorb into the skin and dry for 10 minutes before dressing
- Bathing should be avoided for at least 6 hours after application

# Treatment of Head Lice Infestations:

- The bottle should be shaken well before use
- The medicine should be applied thoroughly so that the scalp is completely covered. Then the medication should be applied to dry hair
- · After 10 minutes, the hair should be rinsed with warm water
- If live lice are observed 7 days after the first treatment, the treatment should be repeated or as directed by the physician.

### Contraindication

No information is available

# **Warnings & Precautions**

Benzyl Alcohol Toxicity: Not recommended in infants below the age of 6 months; potential for increased systemic absorption.

### Side Effects

Most common adverse reactions for:

- Scabies treatment (>1%) are application site irritation and dry skin
- Lice treatment (>1%) are application site erythema and ocular erythema

# Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy: Pregnancy category B.

Lactation: Breastfeeding is not expected to result in the exposure of the child to Spinosad. Breastfeeding women should remove Spinosad Topical Suspension from the breast with soap and water before breastfeeding.

# Use in Children & Adolescents

Scabies Infestation: The safety and effectiveness of Spinosad Topical Suspension have not been established in pediatric patients less than 4 years of age with scabies infestation.

Head Lice Infestation: The safety and effectiveness of Spinosad Topical Suspension for the topical treatment of head lice infestation have been established in pediatric patients 6 months of age and older.

### **Drug Interactions**

No information is available.

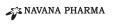
# Overdosage

No specific antidotes for Spinosad overdosage are known. If accidentally ingested, seek medical attention immediately.

Store below 25°C, protected from light & in a dry place. Keep all medicines out of the reach of children.

Freescab Topical Suspension: Each box contains 100 ml topical suspension in the HDPE bottle and an insert.

### Manufactured by: Navana Pharmaceuticals PLC. Rupshi, Rupgani, Narayangani, Bangladesh NCLT0832 07-25 00





টপিক্যাল সাসপেনশন

ফ্রিক্ষ্যাব টপিক্যাল সাসপেনশন: প্রতি মি.লি. টপিক্যাল সাসপেনশনে রয়েছে স্পিনোসেড আইএনএন ৯ মি.গ্রা.। ফার্যাকোলজি

স্পিনোসেড ০.৯% টপিক্যাল সাস্পেনশন শরীরের তাপমাত্রায় তরল হয়ে যায়। স্পিনোসেড পোকামাকড়ের (যেমন: উকুন ও মাইটের) স্নায়ুতন্ত্রকে উত্তেজিত করে, যার ফলে তারা প্যারালাইজড হয়ে মারা যায়।

**স্ক্যাবিস সংক্রমণ:** স্পিনোসেড টপিক্যাল সাস্পেনশন একটি স্ক্যাবিসাইড যা ৪ বছর ও তার বেশি বয়সী প্রাপ্তবয়ক্ষ ও শিশু রোগীর ক্ষ্যাবিস সংক্রমণ চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাথার উকুনের সংক্রমণ: স্পিনোসেড টপিক্যাল সাস্পেনশন একটি পেডিকুলিসাইড যা ৬ মাস ও তার বেশি বয়সী প্রাপ্তবয়ক্ষ ও শিশু রোগীর মাথার উকুন সংক্রমণ চিকিৎসায় নির্দেশিত। সেবনমাত্রা ও বিধি

শুধুমাত্র তুকের জন্য ব্যবহার্য। মুখে, চোখে বা যোনিপথে ব্যবহার করা যাবে না।

# ক্ষ্যাবিস সংক্রমণের চিকিৎসাঃ

- ব্যবহারের পর্বে বোতলটি ভালো করে ঝাঁকিয়ে নিতে হবে
- ওষুধটি ভালোভাবে ঘষে ঘষে গলা থেকে পায়ের পাতা পর্যন্ত পুরো শরীরে লাগাতে হবে • যাদের মাথার চুল কম বা টাক রয়েছে, তাদের মাথার তালু, চুলের গোড়ায়, কপাল ও কানের পাশের অংশেও লাগাতে হবে।
- তুকে শোষিত হতে পর্যাপ্ত সময় দিতে হবে এবং পোশাক পরিধান করার আগে ১০ মিনিট
- তুকে ব্যবহারের ৬ ঘন্টার মধ্যে গোসল করা যাবে না

# মাথার উকুন সংক্রমণের চিকিৎসা:

- ব্যবহারের পূর্বে বোতল ভালো করে ঝাঁকিয়ে নিতে হবে
- ক্ষ্যাল্পে ওমুধ এমনভাবে প্রয়োগ করতে হবে যাতে এটি সম্পূর্ণরূপে আবৃত হয়। তারপর
- শুকনো চুলে প্রয়োগ করতে হবে
- ১০ মিনিট পর চল গরম পানি দিয়ে ধয়ে ফেলতে হবে
- প্রথম চিকিৎসার ৭ দিন পর যদি জীবিত উক্তন দেখা যায়, তবে চিকিৎসা পুনরাবত্তি করতে হবে অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহার্য।

# প্রতিনির্দেশনা

কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

# সাবধানতা এবং সতর্কতা

বেনজাইল অ্যালকোহল টক্সিসিটি: ৬ মাসের কম বয়সী শিশুদের জন্য ব্যবহার করা উচিত না. কারণ এতে শরীরে বেশি পরিমাণে শোষিত হওয়ার ঝুঁকি থাকে।

# পাৰ্শ্বপ্ৰতিক্ৰিয়া

# সবচেয়ে সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

- স্ক্যাবিস চিকিৎসার ক্ষেত্রে (>১%) অ্যাপ্লিকেশন সাইটে জ্বালাপোড়া এবং তুক শুষ্ক হয়ে যাওয়া
- মাথার উকুন চিকিৎসার ক্ষেত্রে (>১%) অ্যাপ্লিকেশন সাইটে লালচেভাব এবং চোখে

# গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়: প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি।

স্তন্যদানকালে: স্পিনোসেড টপিক্যাল সাস্পেনশন ব্যবহারের সময় শিশুকে বুকের দুধ খাওয়ালে শিশুটির স্পিনোসেডের সংস্পর্শে আসার সম্ভাবনা নেই বলে ধরা হয়। তবুও, বুকের দুধ খাওয়ান এমন মহিলাদের স্তন্যদানের পূর্বে সাবান ও পানি দিয়ে স্তন থেকে ওমুধটি ভালোভাবে পরিষ্কার করে নিতে হবে।

# শিশু ও বয়:সন্ধিকালীন ব্যবহার

স্ক্যাবিস সংক্রমণ: ৪ বছরের কম বয়সী শিশু রোগীর মধ্যে স্ক্যাবিস সংক্রমণ চিকিৎসায় স্পিনোসেড টপিক্যাল সাসপেনশনের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

মাথার উকুন সংক্রমণ: ৬ মাস ও তার বেশি বয়সী শিশু রোগীর মধ্যে মাথার উকুন সংক্রমণ চিকিৎসায় স্পিনোসেড টপিক্যাল সাস্পেনশনের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়েছে।

# অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

স্পিনোসেড ওভারডোজের জন্য কোনো নির্দিষ্ট অ্যান্টিডোট নেই। ভুলবশত মুখে খাওয়া হলে অবিলম্বে চিকিৎসকের পরামর্শ নিন।

২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ওযুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

ফ্রিক্ষ্যাব টপিক্যাল সাসপেনশন: প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০০ মি.লি. টপিক্যাল সাসপেনশন এইচডিপিই বোতলে এবং একটি নির্দেশিকা।

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস পিএলসি.

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ