Aknill™ Soft Gelatin Capsule

Isotretinoin

2300

Presentation

Aknill™ 10 Soft Gelatin Capsule: Each soft gelatin capsule contains Isotretinoin USP 10 mg.
Aknill™ 20 Soft Gelatin Capsule: Each soft gelatin capsule contains Isotretinoin USP 20 mg.

Pharmacology

Chemically, Isotretinoin is 13-cis-retinoic acid and is related to both retinoic acid and retinol (vitamin A). Isotretinoin is a highly lipophilic molecule. Isotretinoin is the only therapy that affects all four pathogenic mechanisms of acne. It suppresses sebaceous gland function & thus reduces sebum production. Isotretinoin reduces comedogenesis by decreasing proliferation, hyperkeratinization and shedding of follicular epithelium. It decreases *Propionibacterium acnes* by depriving it of one of its main sources of nutrients. It also reduces inflammation by increasing host defense mechanism and modifying monocyte chemotaxis.

Indications and uses

Severe forms of acne (such as- nodular or conglobate acne, acne that is at risk of causing permanent scarring, or acne unresponsive to adequate course of conventional treatment).

Dosage and administration

Adults and children (≥12 years of age): The recommended dosage is 0.5 to 1 mg/kg/day given in two divided doses with food for 15 to 20 weeks.

Isotretinoin dosing by body weight:

Body weight (kgs)	Daily dose (0.5 mg/kg)	Daily dose (1 mg/kg)
40 kg	20 mg	40 mg
50 kg	25 mg	50 mg
60 kg	30 mg	60 mg
70 kg	35 mg	70 mg
80 kg	40 mg	80 mg

To decrease the risk of esophageal irritation, patients should swallow the capsules with a full glass of water. The patients should not lie down for at least 10 minutes after taking this medication.

A single course of Isotretinoin therapy for 15 to 20 weeks has been shown to result in complete and prolonged remission of disease in many patients. If a second course of therapy is needed, it should not be initiated until at least 8 weeks after completion of the first course.

Side Effects

Very common side effects of Isotretinoin are-

- Dryness of the skin, especially of the lips and face; inflamed skin, chapped and inflamed lips, rash, mild itching and slight peeling. Use a moisturizing cream from the start of treatment
- Skin becomes more fragile and redder than usual, especially the face
- Back pain; muscle pain; joint pain particularly in children and teenagers

Other Common side effects are-

- Pruritus, erythematous, dermatitis, localized exfoliation etc. (related to skin and subcutaneous tissue)
- Anemia, red blood cell sedimentation rate increased, thrombocytopenia, thrombocytosis, neutropenia etc. (related to blood and lymphatic systems)
- Headache, blepharitis, conjunctivitis, dry eye, eye irritation, nasal dryness, nasopharyngitis, transaminase increased, arthralgia, myalgia etc.

Possible rare or very rare side effects may be serious skin rashes, depression, suicidal thoughts, unusual behavior, anaphylactic reactions, hepatitis, benign intracranial hypertension, muscle weakness, abdominal pain, blurred vision etc.

Contraindications

- Isotretinoin is contraindicated in pregnant or lactating women. Unless all the conditions of the pregnancy prevention plan are met, Isotretinoin is contraindicated in women of childbearing potential.
- Isotretinoin is contraindicated in patients who are hypersensitive to this medication or to any of its components. Isotretinoin should not be given to patients who are sensitive to parabens, which are used as preservatives in soft gelatin capsule.
- Isotretinoin is also contraindicated in patients with impaired liver function, high blood lipids, excessive vitamin A, and receiving concomitant treatment with tetracycline.

Warnings and Precautions

- Isotretinoin must only be prescribed to female patients who are confirmed as not pregnant by a pregnancy test.
- Female patients should be provided with complete information on how to prevent pregnancy. If they are not using effective contraception, they should be referred for contraceptive counseling.
- Before beginning treatment with Isotretinoin, female patients of childbearing potential must avoid pregnancy by using effective contraception (two forms of contraception simultaneously, including barrier contraception) for one month before treatment, during treatment and for one month after treatment ends. As a minimum requirement, they must use at least one effective contraception.
- After stopping Isotretinoin treatment, contraception should be continued for at least 1 month, even in patients with amenorrhea.
- If woman has unprotected sexual intercourse at any time 1 month before, during, or 1 month after therapy, she must stop taking Isotretinoin immediately and start using 2 forms of effective contraception simultaneously.
- If pregnancy occurs during Isotretinoin treatment, treatment must be discontinued immediately.
- Isotretinoin should be carefully prescribed to adolescents and young adults with psychiatric disorders as it may cause depression, psychosis etc.
- Marked elevations of serum triglycerides had been reported in patients treated with Isotretinoin in clinical trials. So, special consideration must be given to patients with diabetes, obesity, increased alcohol intake, lipid metabolism disorder or familial history of lipid metabolism disorder.
- Isotretinoin must only be prescribed by registered physician.

Use in Pregnancy and Lactation

Pregnancy category X.
You must not take Isotretinoin if you are pregnant, or think you may be pregnant. There is an extremely high risk that severe birth defects will result if pregnancy occurs while taking Isotretinoin in any amount, even for short periods of time. Potentially any fetus exposed during pregnancy can be affected. There is an increased risk of spontaneous abortion, and premature births have been reported.

It is not known whether Isotretinoin is excreted in human milk. Because of the potential for adverse effects, lactating mothers should not receive Isotretinoin.

Drug interactions

Additional adverse reactions had been reported due to the interaction of Isotretinoin with vitamin A or its derivatives. Concomitant treatment with Isotretinoin and tetracyclines should be avoided. The effectiveness of micro-dosed progesterone is reduced while it is used concomitantly with Isotretinoin (Two forms of effective contraception must be used).

Overdosage

Isotretinoin overdose has been associated with vomiting, facial flushing, cheilosis, abdominal pain, headache, dizziness, and ataxia. These symptoms quickly resolve without apparent residual effects.

An overdose would be expected to result in higher levels of Isotretinoin in semen. Male patients should use a condom, or avoid reproductive sexual activity with a female patient who is or might become pregnant, for 1 month after the overdose. All patients with Isotretinoin overdose should not donate blood for at least 1 month.

Storage condition

Do not store above 30 °C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial Pack

Aknill™ 10 Soft Gelatin Capsule: Each box contains 1 blister strip of 10 soft gelatin capsules.
Aknill™ 20 Soft Gelatin Capsule: Each box contains 1 blister strip of 10 soft gelatin capsules.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Dhamrai Unit, Dhaka, Bangladesh
TM Trademark

V.N. 01

AKL

একনিল™ সফ্ট জিলাটিন ক্যাপসুল

আইসোট্রেটিনয়িন

উপস্থাপন

একনিল™ ১০ সফ্ট জিলাটিন ক্যাপসুল: প্রতিটি সফ্ট জিলাটিন ক্যাপসুলে রয়েছে আইসোট্রেটিনয়িন ইউএসপি ১০ মি.গ্রা.।
একনিল™ ২০ সফ্ট জিলাটিন ক্যাপসুল: প্রতিটি সফ্ট জিলাটিন ক্যাপসুলে রয়েছে আইসোট্রেটিনয়িন ইউএসপি ২০ মি.গ্রা.।

ফার্মাকোলজি

রাসায়নিকভাবে আইসোট্রেটিনয়িন হল ১৩-সিস-রেটিনয়িক এসিড এবং এটি রেটিনয়িক এসিড এবং রেটিনল (ভিটামিন এ) উভয়ের সাথে সম্পর্কিত। আইসোট্রেটিনয়িন একটি উচ্চ লিপোফিলিক অণু। আইসোট্রেটিনয়িন একমাত্র থেরাপি যা ব্রণের চারটি প্যাথোজেনিক প্রক্রিয়াকে প্রভাবিত করে। এটি সিবাসিয়াস গ্রন্থির কার্যকারিতা বাধা দানের মাধ্যমে সিবাম উৎপাদন হ্রাস করে। প্রলিফারেশন, হাইপারকেরাটিনাইজেশন এবং ফলিকুলার এপিথেলিয়ামের শেডিং কমানোর মাধ্যমে আইসোট্রেটিনয়িন কমেডোজেনেসিস হ্রাস করে। *প্রোপিওনিব্যাকটেরিয়াম একনিস* ব্যাকটেরিয়ার বৃদ্ধিতে কার্যকরী পুষ্টি উপাদানের প্রধান উৎসগুলোর একটিকে বঞ্চিত করার মাধ্যমে, আইসোট্রেটিনয়িন ব্যাকটেরিয়াটির সংখ্যা হ্রাস করে। এছাড়া, হোস্ট প্রতিরক্ষা ব্যবস্থা বৃদ্ধি এবং মনোসাইট কেমোট্যাক্সিস পরিবর্তন করার মাধ্যমে এটি ইনফ্লামেশন কমায়।

নির্দেশনা ও ব্যবহার

তীব্র মাত্রার ব্রণ বা একনিতে নির্দেশিত (যেমন- নড্যুলার বা কনগ্লোবেট একনি, স্থায়ী ক্ষতচিহ্ন হবার ঝুঁকি আছে এমন একনি অথবা প্রচলিত চিকিৎসায় নিরাময় না হওয়া একনি)।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১২ বছরের উর্ধ্বে: অনুমোদিত দৈনিক ডোজ ০.৫-১ মি.গ্রা./কেজি দুটি বিভক্ত মাত্রায় খাবারের সাথে ১৫-২০ সপ্তাহ।

শরীরের ওজনের ভিত্তিতে আইসোট্রেটিনয়িনের মাত্রা নিম্নরুপ:

শরীরের ওজন (কেজি)	দৈনিক মাত্রা (০.৫ মি.গ্রা./কেজি)	দৈনিক মাত্রা (১ মি.গ্রা./কেজি)
৪০ কেজি	২০ মি.গ্রা.	৪০ মি.গ্রা.
৫০ কেজি	২৫ মি.গ্রা.	৫০ মি.গ্রা.
৬০ কেজি	৩০ মি.গ্রা.	৬০ মি.গ্রা.
৭০ কেজি	৩৫ মি.গ্রা.	৭০ মি.গ্রা.
৮০ কেজি	৪০মি.গ্রা.	৮০ মি.গ্রা.

খাদ্যনালীতে জ্বালাপোড়ার ঝুঁকি কমাতে পূর্ণ এক গ্লাস পানির সাথে ক্যাপসুলটি সেবন করা উচিত। ওষুধটি খাওয়ার ১০ মিনিটের মধ্যে শোয়া উচিত নয়।।

আইসোট্রেট্রিনয়িনের ১৫ থেকে ২০ সপ্তাহের একটি একক কোর্সে অনেক রোগীর ক্ষেত্রে সম্পূর্ণ এবং দীর্ঘমেয়াদি নিরাময় পাওয়া গিয়েছে। তবুও যদি থেরাপির দ্বিতীয় কোর্সের প্রয়োজন হয়, তবে প্রথম কোর্স শেষ হওয়ার অন্তত ৮ সপ্তাহ পর্যন্ত দ্বিতীয় কোর্স শুরু করা উচিত নয়।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

অধিক পরিলক্ষিত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার লক্ষণসমূহের মধ্যে রয়েছে-

- ত্বকের (বিশেষ করে ঠোঁট এবং মুখ) শুষ্কতা, ত্বকে প্রদাহ, ফাটা এবং ঠোঁটে প্রদাহ, র‍্যাশ, মৃদু চুলকানি এবং সামান্য ফোস্‌কা। চিকিৎসার শুরু থেকে একটি ময়েশ্চারাইজিং ক্রিম ব্যবহার করা উচিত।
- ত্বক বিশেষ করে মুখের ত্বক স্বাভাবিকের চেয়ে বেশি ভঙ্গুর এবং লাল হয়ে যায়।
- পিঠে ব্যথা, পেশীতে ব্যথা, জয়েন্টে ব্যথা; বিশেষ করে শিশু এবং কিশোরদের মধ্যে।

অন্যান্য প্রায়শ পরিলক্ষিত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে-

- প্রুরাইটাস, এরাইথেমাটাস, ডার্মাটাইটিস, স্থানীয় এক্সফোলিয়েশন ইত্যাদি (ত্বক এবং সাবকিউটেনিয়াস টিস্যুজনিত)।
- এনিমিয়া, লোহিত রক্ত কনিকার সেডিমেনটেশনের হার বৃদ্ধি, থ্রোম্বোসাইটোপেনিয়া, থ্রোম্বোসাইটোসিস, নিউট্রোপেনিয়া ইত্যাদি (রক্ত এবং লসিকানালিজনিত)।
- মাথাব্যথা, ব্লেফারাইটিস, শুষ্ক চোখ, চোখ জ্বলা, শুষ্ক নাক, নেসোফ্যারিঞ্জাইটিস, ট্রান্স-আমাইনেজ বৃদ্ধি, আরথ্রালজিয়া, মায়ালজিয়া ইত্যাদি।

সম্ভাব্য বিরল বা খুবই বিরল পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে ত্বকে গুরুতর র‍্যাশ, বিষণ্নতা, আত্মহত্যার প্রবণতা, অস্বাভাবিক আচরণ, অ্যানাফাইল্যাকটিক প্রতিক্রিয়া, হেপাটাইটিস, ইন্ট্রাক্র্যানিয়াল হাইপারটেনশন, পেশীতে দুর্বলতা, পেটে ব্যথা, ঝাপসা দৃষ্টি ইত্যাদি হতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

- গর্ভবতী ও স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে আইসোট্রেটিনয়িনের ব্যবহার নির্দেশিত নয়। সন্তান জন্মদানে সক্ষম মহিলা যদি গর্ভধারণ প্রতিরোধের সকল শর্ত পূরণ না করে, তাহলে তাদের ক্ষেত্রেও আইসোট্রেটিনয়িন নির্দেশিত নয়।
- আইসোট্রেটিনয়িন বা এর অন্যান্য উপাদনের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে, এমন রোগীদের ক্ষেত্রে আইসোট্রেটিনয়িনের ব্যবহার নির্দেশিত নয়। প্যারাবেনের প্রতি সংবেদনশীল রোগীদের আইসোট্রেটিনয়িন দেওয়া উচিত নয়, যা সফট জিলাটিন ক্যাপসুলে প্রিজারভেটিভ হিসাবে ব্যবহৃত হয়।
- যে সকল রোগীর যকৃতের কার্যকারিতা অপ্রতুল, যাদের রক্তে অধিক পরিমাণ চর্বি এবং ভিটামিন এ রয়েছে এবং যারা একই সাথে টেট্রাসাইক্লিন ওষুধ ব্যবহার করছেন, তাদের ক্ষেত্রে আইসোট্রেটিনয়িনের ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

সতর্কতা

- যে সকল মহিলা প্রেগনেন্সি টেস্ট দ্বারা গর্ভবতী নয় বলে নিশ্চিত হয়েছে, কেবলমাত্র তাদেরকে আইসোট্রেটিনয়িন প্রেসক্রাইব করতে হবে।
- গর্ভাবস্থা কীভাবে প্রতিরোধ করা যায় সে সম্পর্কে সম্পূর্ণ তথ্য মহিলা রোগীদের সরবরাহ করা উচিত। যদি তারা কার্যকর গর্ভনিরোধক ব্যবহার না করে থাকে, তাহলে তাদের গর্ভনিরোধক পরামর্শের জন্য রেফার করা উচিত।
- আইসোট্রেটিনয়িন গ্রহণের পূর্বে, সন্তান জন্মদানে সক্ষম মহিলা রোগীদের অবশ্যই চিকিৎসার ১ মাস পূর্ব থেকে, চিকিৎসা চলাকালীন এবং চিকিৎসার ১ মাস পর পর্যন্ত কার্যকর গর্ভনিরোধক ব্যবহার করে গর্ভাবস্থা এড়াতে হবে (উত্তম হলো "বেরিয়ার পদ্ধতি" সহ একই সাথে গর্ভনিরোধের দুটি পরিপূরক পদ্ধতি ব্যবহার করা)। ন্যূনতম হিসাবে, অন্তত একটি কার্যকর গর্ভনিরোধক পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে।
- চিকিৎসা বন্ধ করার পরে, কমপক্ষে ১ মাস ধরে গর্ভনিরোধ চালিয়ে যেতে হবে; এমনকি অ্যামেনোরিয়া রোগীদের ক্ষেত্রেও।
- যদি চিকিৎসার ১ মাস পূর্ব থেকে, চিকিৎসা চলাকালীন এবং চিকিৎসার ১ মাস পর পর্যন্ত যে কোনো সময়ে কোনো মহিলার অরক্ষিত যৌন মিলন হয়, তাকে অবিলম্বে আইসোট্রেটিনয়িন গ্রহণ বন্ধ করতে হবে এবং একই সাথে ২টি কার্যকর গর্ভনিরোধক ব্যবহার শুরু করতে হবে।
- আইসোট্রেটিনয়িন দিয়ে চিকিৎসার সময় কেউ গর্ভবতী হলে, অবিলম্বে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে।
- আইসোট্রেটিনয়িন মানসিক রোগে আক্রান্ত কিশোর-কিশোরী এবং অল্প বয়স্কদের জন্য সাবধানে নির্ধারণ করা উচিত। কারণ এটি হতাশা, সাইকোসিস ইত্যাদির কারণ হতে পারে।
- ক্লিনিকাল ট্রায়ালে আইসোট্রেটিনয়িন দিয়ে চিকিৎসা করা রোগীদের মধ্যে সিরাম ট্রাইগ্লিসারাইডের উচ্চমাত্রার তথ্য পাওয়া গিয়েছে। সুতরাং ডায়াবেটিস, স্থূলতা, মাত্রাতিরিক্ত অ্যালকোহল গ্রহণ, লিপিড মেটাবলিজম ডিসঅর্ডার বা লিপিড মেটাবলিজম ডিসঅর্ডারের পারিবারিক ইতিহাস রয়েছে এমন রোগীদের বিশেষ বিবেচনায় রাখা উচিত।
- কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসক আইসোট্রেটিনয়িন প্রেসক্রিপশন করতে পারবেন।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি এক্স।
আপনি যদি গর্ভবতী হন, বা মনে করেন আপনি গর্ভবতী হতে পারেন তাহলে আইসোট্রেটিনয়িন সেবন করা থেকে বিরত থাকুন। একটি অত্যন্ত উচ্চ ঝুঁকি রয়েছে যে, যে কোনো পরিমাণে এমনকি অল্প সময়ের জন্য আইসোট্রেটিনয়িন গ্রহণকালে কেউ গর্ভবতী হলে নবজাতকের জন্মগত ত্রুটি ঘটবে। গর্ভাবস্থায় ওষুধটির সংস্পর্শে আসলে যেকোনো ভ্রূণ আক্রান্ত হতে পারে। স্বতঃস্ফূর্ত গর্ভপাতের উচ্চ ঝুঁকি রয়েছে এবং প্রিম্যাচিউর বার্থের তথ্য পাওয়া গিয়েছে।
মাতৃদুগ্ধে আইসোট্রেটিনয়িন নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার সম্ভাবনার কারণে স্তন্যদানকারী মায়েদের আইসোট্রেটিনয়িন গ্রহণ করা উচিত নয়।

ড্রাগ ইন্টার‍্যাকশন

ভিটামিন এ বা এর ডেরিভেটিভের সাথে আইসোট্রেটিনয়িনের ইন্টার‍্যাকশনের কারণে অতিরিক্ত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার তথ্য পাওয়া গিয়েছে। আইসোট্রেটিনয়িন এবং টেট্রাসাইক্লিন একই সাথে গ্রহণ করা উচিত নয়। মাইক্রোডোজ প্রজেস্টেরনের কার্যকারিতা হ্রাস পায় যখন এটি আইসোট্রেটিনয়িনের সাথে একযোগে ব্যবহার করা হয় (গর্ভনিরোধের দুইটি কার্যকর পদ্ধতি ব্যবহার করতে হবে)।

মাত্রাধিক্য

আইসোট্রেটিনয়িনের মাত্রাধিক্যে বমি, ফ্যাসিয়াল ফ্লাশিং, কিলোসিস, পেট ব্যথা, মাথাব্যথা, মাথা ঘোরা এবং অ্যাটাক্সিয়া দেখা দিতে পারে। এই লক্ষণগুলি কোনোরকম রেসিডুয়াল ইফেক্ট ছাড়াই দ্রুত উপশম হয়।

মাত্রাধিক্যের ফলে বীর্যে আইসোট্রেটিনয়িনের মাত্রা বেড়ে যেতে পারে। পুরুষ রোগীকে কনডম ব্যবহার করা উচিত, অথবা মাত্রাধিক্যের ১ মাসের মধ্যে গর্ভবতী বা গর্ভবতী হতে পারে এমন মহিলা রোগীর সাথে সেক্সুয়াল অ্যাক্টিভিটি এড়িয়ে চলা উচিত। আইসোট্রেটিনয়িনের মাত্রাধিক্য হলে তাকে কমপক্ষে ১ মাসের মধ্যে রক্তদান করা থেকে বিরত থাকা উচিত।

সংরক্ষণ

৩০ °সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বানিজ্যিক মোড়ক

একনিল™ ১০ সফ্ট জিলাটিন ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি সফ্ট জিলাটিন ক্যাপসুলের ১টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।
একনিল™ ২০ সফ্ট জিলাটিন ক্যাপসুল: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০টি সফ্ট জিলাটিন ক্যাপসুলের ১টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ।

প্রস্তুতকারক
incepta
ইনসেপ্‌টা ফার্মাসিউটিক্যালস্‌ লিঃ
ধামরাই ইউনিট, ঢাকা, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক