

### Composition

**Nulevi**<sup>®</sup> cream: Each gram contains Clascoterone INN 10 mg.

### Pharmacology

Clascoterone (cortisolone 17  $\alpha$ -proprionate) 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 signaling cascades that promotes acne pathogenesis such as sebaceous gland proliferation, excess sebum production and inflammatory pathways.

### Indication

**Nulevi**<sup>®</sup> cream is indicated for the topical treatment of acne vulgaris in patients of 12 years of age and older.

### Dosage and Administration

Clean the affected area gently then apply a thin uniform layer (approximately 1 gm) of **Nulevi**<sup>®</sup> cream twice per day in the morning and evening to the affected area. Avoid accidental transfer of **Nulevi**<sup>®</sup> 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 physician.

### 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.

### Contraindication

Data of contraindication of clascoterone cream is not available.

### Warning and Precaution

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.
- Hyperkalemia: Elevated potassium levels are observed in some subjects during the clinical trials.

### 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 metabolite in human milk or the effects on milk production and breastfed infant.

### Use in Children and Adolescents

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

### Drug Interaction

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

### Overdose

There is no experience of over dosage with Clascoterone.

### Storage

For indications & dosage, please see the enclosed leaflet. To be dispensed only on the prescription of a registered physician. Protect from light, keep in dry place. Store at 2° - 8°C before dispensing, while in use room temperature 20° - 25°C for 90 days. Keep out of the reach of children.

### Packing

**Nulevi**<sup>®</sup> Cream: Each pack contains a aluminium tube of 15 gm cream & an insert.



Manufactured for:  
**Nuvista Pharma Limited**  
48, Tongi Industrial Area, Gazipur, Bangladesh  
A Subsidiary of Bealco Pharmaceuticals Ltd.  
By Bealco Pharmaceuticals Limited  
Tongi, Gazipur, Bangladesh

308222V01

### উপাদান

**নুলেভি**<sup>®</sup> ক্রীমঃ প্রতি গ্রামে রয়েছে ক্লাসকোটেরন আইএনএন ১০ মি.গ্রা.।

### ফার্মাকোলজি

ক্লাসকোটেরন (কর্টেজোলোন ১৭  $\alpha$ -প্রোপিওনেট) একটি অভিনব এন্ড্রোজেন রিসেপ্টর বাধাপ্রধানকারী উপাদান। এটি এন্ড্রোজেন রিসেপ্টরগুলোর সাথে উচ্চ আকর্ষণে আবদ্ধ থাকে। এটি এন্ড্রোজেনের সাথে প্রতিযোগিতা করে এন্ড্রোজেন রিসেপ্টরগুলোকে ব্লক করার মাধ্যমে এন্ড্রোজেন রিসেপ্টরের সিগন্যালিং ক্যাসকেডগুলো দ্বারা সৃষ্ট ব্রণের উপসর্গ যেমন, সেবাসিয়াস গ্রন্থির বিস্তার, অতিরিক্ত সেবাম উৎপাদন এবং প্রদাহকে বাধা প্রদান করে।

### নির্দেশনাঃ

**নুলেভি**<sup>®</sup> ক্রীমঃ ক্রীম ১২ বছর বা তার বেশি বয়সের ব্রণের চিকিৎসার নির্দেশিত।

### মাত্রা ও ব্যবহারবিধিঃ

আক্রান্ত স্থানে ভালোভাবে পরিষ্কার করে **নুলেভি**<sup>®</sup> ক্রীম দিনে দুইবার (প্রায় ১ গ্রাম) সকাল ও সন্ধ্যায় আক্রান্ত স্থানে সমান স্তরে প্রয়োগ করতে হবে। **নুলেভি**<sup>®</sup> ক্রীম, চোখে, মুখে এবং মিউকাসে ব্যবহার এড়িয়ে চলতে হবে। যদি মিউকাস কোষের সংস্পর্শে আসে, তবে পানি দিয়ে ধুয়ে ফেলতে হবে অথবা চিকিৎসকের পরামর্শে ব্যবহার করতে হবে।

### প্রতিনির্দেশনাঃ

ক্লাসকোটেরন ক্রীমের প্রতিনির্দেশনার কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

### সাবধানতা ও সতর্কতাঃ

স্থানীয় জ্বালাপোড়াঃ ক্লাসকোটেরন ক্রীম ব্যবহারে চুলকানো, জ্বালাপোড়া, ত্বকের লালচে রং বা ছলে যাওয়া অনুভূত হতে পারে। যদি এই প্রভাবগুলো দেখা যায় তবে ক্লাসকোটেরন ব্যবহারের পুনরাবৃত্তি কমিয়ে দিতে হবে।

- \* ক্লাসকোটেরন ব্যবহারের সময় বা পরে (এইচপিএ) এক্সিন স্যপ্রেসন হতে পারে।
- \* পোড়িয়াট্রিক রোগীরা সিস্টেমিক বিষক্রিয়াতে বেশি সংবেদনশীল হতে পারে।
- \* হাইপারক্যালিমিয়াঃ ক্লিনিক্যাল ট্রায়ালে কিছু কিছু রোগীদের ক্ষেত্রে পটাসিয়াম বেড়ে যেতে পারে।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

৭% থেকে ১২% রোগীদের মধ্যে উল্লেখযোগ্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে, ফুসকুড়ি/লাল হয়ে যাওয়া, চুলকানী এবং ক্ষেপিং/গুস্ততা। ৩% এর বেশী রোগীদের ক্ষেত্রে ফুলে যাওয়া, তীব্র যন্ত্রনা ও জ্বালাপোড়া দেখা যেতে পারে।

### গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালীন ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের বাচ্চার জন্মগত ত্রুটি, গর্ভপাত ও বড় ধরনের প্রসূতি ও জন্মের ঝুঁকি সম্পর্কিত ক্লাসকোটেরন ক্রীম ব্যবহারে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।  
মাতৃদুগ্ধে বিপাক, দুগ্ধপানকারী শিশু ও মাতৃদুগ্ধ উৎপাদনের ক্ষেত্রে ক্লাসকোটেরনের কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

### শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

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

### অন্য ঔষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ক্লাসকোটেরন ক্রীমের সাথে অন্য ঔষুধের শক্তিশালী কোনো ক্লিনিক্যাল স্টাডি প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

### অতিমাত্রা

ক্লাসকোটেরন এর অতিমাত্রা সম্পর্কিত কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

### সংরক্ষণ

বিস্তারিত বিবরণের জন্য সংযুক্ত নির্দেশনামা দেখুন। শুধুমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী বিক্রয় ও বিতরণযোগ্য। আলো থেকে দূরে, শুকনো স্থানে রাখুন। বিতরণের পূর্বে ২°-৮° সে. এবং ব্যবহারের সময় কক্ষ তাপমাত্রায় ২০°-২৫° সে. এ ৯০ দিন পর্যন্ত সংরক্ষণ করা যাবে। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### বানিজ্যিক মোড়ক

**নুলেভি**<sup>®</sup> ক্রীমঃ প্রতি প্যাকে রয়েছে ১৫ গ্রাম ক্রীমের একটি অ্যালুমিনিয়াম টিউব এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারকঃ  
**নুলেভি ফার্মা লিমিটেড**  
৪৮, টংগি শিল্প এলাকা, গাজিপুর, বাংলাদেশ  
বেলকো ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেডের একটি সর্বস্বত্বাধীনে প্রতিষ্ঠান  
এই ঔষধ বর্তমানে বাংলাদেশের গাজিপুর, টংগি, গাজিপুর, বাংলাদেশ কর্তৃক রপ্তানিকৃত

