Iminod Cream

Imiquimod USP 5% w/w

Composition
Iminod cream: Each gram cream contains Imiquimod USP 0.05 g.

Pharmacology
Imiquimod is a toll-like receptor-7 agonist enhancing both the innate and acquired immune response. It activates the production of numerous compounds, including IFN-α, IL-1, -6, -8, -10, -12, and TNF-α, stimulates natural killer cells and the proliferation of B-cells. It also activates Langerhans cells and promotes their migration to the regional lymph nodes. Imiquimod stimulates TH-1 cells to produce IFN-g, which in turn can activate cytotoxic T lymphocytes. These cells provide long-term immune memory, which can offer future protection against the previously encountered virus or tumor.

Indication
Iminod cream is indicated for the topical treatment of Actinic Keratosis, Superficial basal cell carcinoma External genital and perianal warts (Condyloma acuminata) in an individual aged 12 years old and above.

Dosage and Administration
Iminod cream should be applied prior to normal sleeping hours. Before applying **Iminod** cream, the patient should wash the treatment area with mild soap and water and allow the area to dry thoroughly. Apply a pea-size amount (about 250 mg) **Iminod** cream to the treatment area and the border of skin around it, and rub in the cream until it vanishes. Cream should remain on the skin for 8 (6-10) hours. Showering or bathing during the period that the cream is on the affected area should be avoided. The affected area should be washed with soap and water after the treatment period. Hand washing before and after cream application is recommended. **Iminod** cream is normally used 2 to 5 times per week for up to 16 weeks. The skin surface area treated should be protected from solar exposure.

The dosing frequency of **Iminod** cream is different for each indication-
Actinic keratosis: 2 times per week (such as Monday and Thursday, or Tuesday and Friday) for a full 16 weeks.
Superficial basal cell carcinoma: 5 times per week (such as Monday through Friday) for a full 6 weeks.
Genital warts: 3 times per week (such as Monday, Wednesday, and Friday) for no longer than 16 weeks.

Special Instruction for the treatment of Genital wart
In case of Genital warts, **Iminod** cream should be applied after, rather than before sexual activity. Do not cover the treated skin areas with any type of plastic bandaging, and avoid nylon underwear When treating genital warts under the foreskin of an uncircumcised penis, pull back the foreskin and wash it with mild soap and water and dry before applying **Iminod** cream. Keep this area clean daily during treatment. When treating genital warts around the vagina, avoid getting the cream on the more sensitive inner layers of vaginal tissue Iminod is not a cure for genital warts and it may not keep you from spreading this condition to others through sexual practice. You may develop new lesions during treatment with **Iminod** cream. For best results, keep using the medicine for the entire length of time prescribed by doctor.

Contraindication
Iminod cream is contraindicated in patients with hypersensitivity to imiquimod or cream excipients.

Warning and Precaution
Iminod cream should be avoided to the contact with the vermilion border, within 1 cm of hairline, eyes, eyelids lips and nostrils. **Iminod** cream is not recommended for the treatment of AK lesions with marked cutaneous horns and patient with the history of organ transplantation and reduced haematological reserve.

Side effects
Locally mild to moderate reactions such as burning sensation, tenderness, itching, erythema are common at the treatment site. Other local reaction such as induration, ulceration, scabbing, vesicles have also been reported. Some systemic reaction rarely may occur including lymphadenopathy, headache, back pain, pyrexia, nausea, myalgias and rigors. In that case interruption of dosing should be considered.

Drug Interaction
Although no clinical trials were performed to determine drug-drug interactions of imiquimod, an in-vitro plasma protein binding study demonstrated that protein binding of imiquimod was not affected by paracetamol, amoxycillin, cephalexin, chlorpromazine, cimetidine, diazepam, erythromycin, flecainide, ibuprofen, morphine, phenytoin, prednisolone, theophylline, warfarin.

Special Population
Use in Pregnancy (Category B1) No human study is available. **Iminod** cream should only be used during pregnancy, if the potential benefit justifies the potential risk of fetus.

Use in Lactation
No human study is available. **Iminod** cream should only be used during lactation if the potential benefit justifies the potential risk to the new-born baby.

Use in Children
Not recommended below the age of 12 years.

Use in Elderly
Iminod cream is recommended in elderly patient.

Effect on ability to drive and use machineries
Iminod cream is unlikely to produce any effect.

Overdose
Topical overdosage with **Iminod** cream is unlikely due to minimal systemic absorption. Animal studies reveal a dermal lethal dose of greater than 5000 mg/kg and an oral lethal dose ranging from 400 to 1600 mg/kg. Persistent overdosing of **Iminod** cream could result in severe local skin reactions. These usually subside within 2 weeks of **Iminod** cream discontinuation. Following accidental ingestion, nausea, emesis, headache, myalgia and fever could occur after a single dose of 200 mg imiquimod. Seeking emergency medical attention in this case is recommended.

Storage
Keep away from light. Store at cool & dry place. Keep out of reach of children. Do not freeze. **Once opened, discard after 4 weeks.**

Packaging
Iminod cream: Each carton contains a tube of 10 g cream and an insert.

Manufactured by:

ZISKA PHARMA

Ziska Pharmaceuticals Ltd.
Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh

Ziska Pharmaceuticals Ltd.
Text & Measurement Approval of Secondary Packaging

Product: **Iminod Cream**
Secondary Packaging: Insert
Measurement: L= 105, H = 272 mm

BE/SBE/GPM	AGM, Marketing	Manager, PD	QA & Compliance Manager	AGM, Production	GM, Plant

ইমিনড ক্রীম

ইমিকুইমড ইউএসপি ৫% ডব্লিউ/ডব্লিউ

উপাদান

ইমিনড ক্রীম: প্রতি গ্রাম ক্রীমে রয়েছে ইমিকুইমড ইউএসপি ০.০৫ গ্রাম।

ফার্মাকোলজী

ইমিকুইমড টোলের ন্যায় রিসিপ্টর ৭ কে উদ্দীপিত করার মাধ্যমে মানব দেহের সহজাত ও অর্জিত উভয় ধরনের রোগ প্রতিরোধ ক্ষমতাকে বৃদ্ধি করে। এটি আইএফএন-আলফা, আইএল ১,৬,৮,১০,১২ এবং টিএনএফ-আলফা সক্রিয় করে, পাশাপাশি ইমিকুইমড ন্যাচারাল কিলার কোষ উদ্দীপিত করে ও বি-কোষের পরিমাণ বৃদ্ধি করে। এটি টিএইচ-ওয়ান থেকে আইএফএন-জি তৈরী করে। যারা পরবর্তীতে সাইটোকাইন ও টি-লিম্ফোসাইটকে একটিভ্ করে অন্যদিকে এটি ল্যাঙ্গারহেন্স কোষকে উদ্দীপিত করার মাধ্যমে নির্দিষ্ট লসিকা গ্রন্থিতে এর গতি তরান্বিত করে। ল্যাঙ্গারহেন্স কোষ পরবর্তীতে দীর্ঘমেয়াদি রোগ প্রতিরোধক হিসেবে কাজ করে।

নির্দেশনা

একটিনোকেরাটোসিস, সুপারফিশিয়াল বেসাল সেল কারসিনোমা, যেনিটাল ও পেরি-এনাল ওয়ার্ট (কন্ডাইলোমা একুমিনাটা) ১২ বছর ও তার উর্ধ্বে।

প্রয়োগমাত্রা ও ব্যবহার বিধি

রাতে ঘুমানোর আগে ব্যবহার করতে হবে। ব্যবহারের আগে আক্রান্ত স্থান মৃদু পরিষ্কারক দিয়ে ধুয়ে নিতে হবে এবং ভালভাবে শুকিয়ে নিতে হবে। মটরের দানার পরিমান (২৫০ মি.গ্রা.) **ইমিনড** ক্রীম নিয়ে আক্রান্ত স্থান ও তার পার্শ্ববর্তী কিনারায় এমনভাবে লাগাতে হবে, যেন ক্রীমটি ত্বকে মিশে যায়। ৮ (৬-১০) ঘন্টা পর, উক্ত স্থানটি মৃদু পরিষ্কারক ও পানি দিয়ে ভালভাবে ধুয়ে ফেলতে হবে। ক্রীম ব্যবহারকালীন সময়ে গোসল করা বা উক্ত স্থানে পানি লাগানো থেকে বিরত থাকতে হবে। চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে সরাসরি সূর্যরশ্মি থেকে দূরে থাকা উচিত।

ভিন্ন নির্দেশনার জন্যে, ভিন্ন প্রয়োগবিধি রয়েছে-

একটিনোকেরাটোসিস ঃ সপ্তাহে ২ বার (যেমন- সোমবার এবং বৃহস্পতিবার অথবা মঙ্গলবার এবং শুক্রবার) পুরো ১৬ সপ্তাহ পর্যন্ত।

সুপারফিশিয়াল বেসাল সেল কারসিনোমা ঃ সপ্তাহে ৫ বার (যেমন- সোমবার হতে শুক্রবার) পুরো ৬ সপ্তাহ পর্যন্ত।

যেনিটাল ও পেরিএনাল ওয়ার্ট ঃ সপ্তাহে ৩ বার (সোমবার, বুধবার, শুক্রবার) ১৬ সপ্তাহ পর্যন্ত।

যেনিটাল ওয়ার্ট এর চিকিৎসায় বিশেষ নির্দেশনা ঃ সহবাসের আগে নয়, বরং পরে **ইমিনড** ক্রীম ব্যবহার করতে হবে। আক্রান্ত স্থানে প্লাস্টিকের পটি বা ব্যান্ডেজ লাগানো যাবে না। লাইলন বা সিল্ক এর অন্তর্বাস পরিধান করা যাবে না। যেই সকল পুরুষদের লিঙ্গাগ্রের ত্বক ছেদন করা হয় নাই (আন্‌সারকামসাইজ্ড) তারা অবশ্যই ক্রীম ব্যবহারের আগে লিঙ্গ ত্বকের নিম্নভাগ মৃদু পরিস্কারক ও পানি দিয়ে ধুয়ে শুকিয়ে নিতে হবে। চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে উক্ত স্থান প্রতিদিন পরিস্কার করতে হবে। মহিলাদের ক্ষেত্রে কেবলমাত্র বাহ্যিক যৌনাঙ্গেই **ইমিনড** ক্রীম ব্যবহার করা যাবে। কোনমতেই যৌনাঙ্গের ভেতরের সংবেদনশীল অংশ ও যোনী পথে ক্রীম ব্যবহার করা যাবে না। **ইমিনড** ক্রীম যেনিটাল ওয়ার্ট থেকে সম্পূর্ণভাবে নিরাময় দিতে পারে না। এমনকি সহবাসের মাধ্যমে রোগের বিস্তার রোধ করতে পারে না। চিকিৎসা চলাকালীন সময়ে নতুন ওয়ার্টের আবির্ভাব হতে পারে। উত্তম ফলাফলের জন্যে চিকিৎসকের নির্দেশিত সময় অনুযায়ী ব্যবহার করুন।

প্রতি নির্দেশনা

ইমিনড ক্রীম -এ ব্যবহৃত ইমিকুইমড ও তার সাথে অন্যান্য উপাদানের যে কোনটির প্রতি অতি সংবেদনশীল ব্যক্তির ক্ষেত্রে এটি ব্যবহার করা যাবে না।

বিশেষ সাবধানতা ও সতর্কীকরণ

চুলের সিঁথি, মাথার চামড়া হতে ১ সে.মি. দূরে, চোখ, চোখের পাতা, ঠোঁট, মুখগহ্বর, নাকের ছিদ্র এ সকল স্থানে **ইমিনড** ক্রীম ব্যবহার করা যাবে না। প্রদাহ ও শিঙ্গাযুক্ত একটিনোকেরাটোসিস্-এ এবং অঙ্গ প্রতিস্থাপন ও অস্থিমজ্জার নিষ্ক্রীয়তার দরুন রক্ত স্বল্পতা রয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে **ইমিনড** ক্রীম ব্যবহার নির্দেশিত নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

আক্রান্ত স্থানে ক্রীম ব্যবহারে স্বল্প ও মাঝারি ধরনের জ্বালা পোড়া, ব্যথানুভব, চুলকানী, ইরাইথেমা হতে পারে। কদাচিৎ আক্রান্ত স্থান শক্ত হয়ে ফুলে ওঠে ও ত্বকের উপরিভাগ উঠে যেতে পারে। কিছু বিরল শারীরিক প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে; লসিকা গ্রন্থীর প্রদাহ, মাথা ব্যথা, জ্বর, বমিভাব, কোমড়ে ও মাংসপেশীর ব্যথা, মাংশপেশী শক্ত হয়ে যাওয়া ইত্যাদি।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

যদিও অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়ার কোন সুনির্দিষ্ট নিরীক্ষা নেই তবে ইন ভিট্র পরীক্ষায় দেখা গেছে প্যারাসিটামল, অ্যামক্সিসিলিন, সেফালেক্সিন, ক্লোরপ্রমাজিন, সিমেটিডিন, ডায়াজিপাম, ইরাথ্রোমাইসিন, ফ্লিসেনিড, আইবুপ্রফেন, মরফিন, ফেনাইটোইন, প্রেডনিসোলন, থিওফাইলিন, ওয়ারফারিন ইত্যাদির সাথে কোন বিক্রিয়া ঘটায় না।

সুনির্দিষ্ট জনগোষ্ঠী

গর্ভকালীন ব্যবহার : সুসংবদ্ধ নিরীক্ষা নেই। শুধুমাত্র ভ্রুনের ঝুঁকির তুলনায় গর্ভবতী মায়ের সুফলের মাত্রা বেশি হলে তবেই ব্যবহার করা যাবে।

স্তন্যদান কালে ব্যবহার : সুসংবদ্ধ নিরীক্ষা নেই। শুধুমাত্র স্তন্যদানের তুলনায় মায়ের সুফলের মাত্রা বেশি হলে তবেই ব্যবহার করা যাবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার : ১২ বছরের নিচে নির্দেশিত নয়।

বয়োজেষ্ঠ্য রোগীদের ক্ষেত্রে : ব্যবহার করা যাবে।

গাড়ি চালক ও যন্ত্রেপাতি চালকদের ক্ষেত্রে : ইমিনড এর কোন ক্ষতিকর প্রভাব নেই।

অতিমাত্রায় সেবন

ইমিনড ক্রীম রক্তে শোষিত হয় না বললেই চলে। তাই অতিমাত্রার সম্ভাবনা ক্ষীন। প্রাণি গবেষনায় দেখা গেছে ত্বকের প্রাণঘাতির মাত্রা ৫০০০ মি.গ্রা./কেজি এবং মুখ গহবরে প্রাণঘাতীর মাত্রা ৪০০ থেকে ১৬০০ মি.গ্রা./কেজি। ত্বকে অতিমাত্রায় দীর্ঘদিন ব্যবহারের ফলে তীব্র স্থানীয় বিষক্রিয়া হতে পারে। যা চিকিৎসা স্থগিত করার ২ সপ্তাহের ভেতরে ভাল হয়ে যায়। আকস্মিকভাবে ২০০ মি.গ্রা. ইমিকুইমড খেয়ে ফেললে বমিবমি ভাব, বমি হওয়া, মাথা ব্যথা, মাংশপেশিতে ব্যথা, জ্বর, নিম্ন রক্তচাপ ইত্যাদি হতে পারে। এ ক্ষেত্রে অতি সত্বর চিকিৎসা নিতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। ফ্রিজে রাখা যাবে না। **খোলার চার সপ্তাহের ভিতর ব্যবহার করুন।**

সরবরাহ

প্রতি বক্সে রয়েছে ১০ গ্রাম ক্রীম সম্বলিত একটি টিউব ও একটি নির্দেশিকা।

Manufactured by:

ZISKA PHARMA

Ziska Pharmaceuticals Ltd.
Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh

Ziska Pharmaceuticals Ltd.
Text & Measurement Approval of Secondary Packaging

Product: **Wartim Cream**
Secondary Packaging: Insert
Measurement: L= 105, H = 272 mm

GM, Plant | AGM, Production | QA & Compliance Manager | Manager, PD | AGM, Marketing | BE/SBE/GPM