COMPOSITIONS

Budison-FG HFA inhaler: Each puff delivers Budesonide BP 160 mcg, Formoterol Fumarate Dihydrate BP eqivalent to Formoterol Fumarate 4.8 mcg & Glycopyrrolate USP 9 mcg.

PHARMACOLOGY

Budison-FG HFA inhaler is a combination of Budesonide, Formoterol & Glycopyrrolate. Budesonide is a corticosteroid that exhibits potent glucocorticoid activity. Glycopyrrolate is a long-acting antimuscarinic agent which is often referred to as an anticholinergic & Formoterol is a long-acting selective ß2-adrenergic agonist (ß2-agonist) with a rapid onset of action. INDICATIONS:

Budison-FG HFA inhaler is indicated for the maintenance treatment of patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Limitations of Use: Not indicated for the relief of acute bronchosnasm or for the treatment of asthma

DOSAGE & ADMINISTRATION:

The recommended dosage of Budison-FG HFA Inhaler is budesonide 320 mcg, formoterol fumarate 9.6 mcg and glycopyrrolate 18 mcg administered as 2 inhalations (budesonide/formoterol fumarate/glycopyrrolate 160 mcg/4.8 mcg/9 mcg which is equivalent to metered dose (budesonide/formoterol fumarate/glycopyrrolate 182 mcg/5.5 mcg/10.4 mcg) twice daily. once in the morning and again in the evening by oral inhalation. Do not take more than two inhalations twice daily. After inhalation, rinse mouth with water without swallowing.

CONTRAINDICATIONS:

Contraindicated in natients who have demonstrated hypersensitivity to Budesonide, Formoterol, Glyconyrrolate or any of the excinients SIDE FEFECTS:

Common side effects are upper respiratory tract infection. pneumonia, back pain, oral candidiasis, influenza, muscle spasm, urinary tract infection, cough, sinusitis and diarrhea

WARNING & PRECAUTIONS Rudison-FG inhaler is not indicated for the treatment of asthma Use of long-acting beta2-adrenergic agonists (LABA) as monotherapy (without inhaled corticosteroid (ICS)) for asthma is associated with an increased risk of serious asthma-related events (hospitalizations, intubations, death). Do not initiate in acutely deteriorating COPD. Do not use to relieve acute symptoms. Do not use in combination with an additional therapy containing a LABA because of the risk of overdose. Clinically significant cardiovascular effects and fatalities have been reported in association with excessive use of inhaled sympathomimetic drugs. Candida albicans infection of the mouth and pharynx may occur. Patient should be monitored periodically. Patient should be advised to rinse his/her mouth with water without swallowing after inhalation to help reduce the risk. Use of Budison-FG inhaler is associated with increased risk of pneumonia in patients with COPD. Patients should be monitored for signs and symptoms of pneumonia. Use with caution in patients with immunosuppressive disease like existing tuberculosis, fungal, viral, bacterial or parasitic infection or ocular herpes simplex. More serious or even fatal course of chickenpox or measles can occur in susceptible patients. Caution should be taken when transferring from oral steroids to Budison-FG. In that case taper the systemic corticosteroids when transferring to Budison-FG. Hypercorticism and adrenal suppression may occur with very high dosages or at the regular dosage in susceptible individuals. If such changes occur, appropriate therapy should be considered. If paradoxical bronchospasm occurs, discontinue Budison-FG and institute alternative therapy. Use with caution in patients with cardiovascular disorders because of beta-adrenergic stimulation. Decreases in bone mineral density (BMD) may occur with long-term administration of products containing ICS. Assess for decrease in bone mineral density initially and periodically thereafter. Glaucoma and cataract have been reported in patients with COPD following the long-term administration of inhaled corticosteroids or with use of inhaled anticholinergics. Therefore, close monitoring is warranted in patients with a change in vision or with a history glaucoma and/or cataract. Use with caution in patients with prostatic hyperplasia or bladder-neck obstruction as worsening of

urinary retention may occur. If symptoms occur, natient should be advised to contact a healthcare provider immediately. Use with

caution in patients with convulsive disorders, thyrotoxicosis

diabetes mellitus, and ketnacidosis

LISE IN SPECIAL GROUPS:

LISE IN PREGNANCY

There are no adequate and well-controlled studies with two of its individual components glycopyrrolate and formoterol in pregnant women to inform a drug-associated risk; however, studies are available for the other component, budesonide. This preparation should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

LISE IN LACTATION:

Since there are no data from controlled trials on the use of Budesonide, Glycopyrrolate & Formoterol by nursing mothers, a decision should be made whether to discontinue breast feeding or to continue this preparation, taking into account the importance of this preparation to the mother.

LISE IN ELDERLY PATIENTS:

Based on available data for Budesonide, Glycopyrrolate & Formoterol no adjustment of dosage is needed in geriatric natients

LISE IN CHILDREN:

Budesonide, Formoterol & Glycopyrrolate inhaler is not indicated for use in children. The safety and effectiveness of Budesonide. Glycopyrrolate & Formoterol inhaler have not been established in nediatric natients

DRUG INTERACTIONS:

Strong cytochrome P450 3A4 inhibitors like ritonavir, atazanavir, clarithromycin indinavir itraconazole nefazodone nelfinavir saguinavir telithromycin etc. may cause increased systemic corticosteroid effects. Other adrenergic drugs may notentiate effect. Diuretics vanthine derivatives or steroids may notentiate hypokalemia or ECG changes. Monoamine oxidase inhibitors and tricyclic antidepressants may potentiate effect of Formoterol on vascular system. R-blockers may block bronchodilatory effects of B-agonists and produces severe bronchospasm. Glycopyrrolate may interact additively with concomitantly used anticholinergic medications Avoid administration of Budison-FG with other anticholinergic-containing drugs.

OVERDOSAGE:

No cases of overdose have been reported with budesonide glycopyrrolate, and formoterol fumarate inhaler: therefore, the risks associated with overdosage for the individual components described below apply to budesonide, glycopyrrolate, and formoterol fumarate inhaler

Rudesonide:

If used at excessive doses for prolonged periods, systemic corticosteroid effects, such as hypercorticism may occur.

Glycopyrrolate:

High doses of glycopyrrolate may lead to anticholinergic signs and symptoms such as nausea, vomiting, dizziness, lightheadedness, blurred vision, increased intraocular pressure (causing pain, vision disturbances or reddening of the eve). obstipation, or difficulties in voiding.

Formoterol Fumarate:

An overdose of formoterol fumarate would likely lead to an exaggeration of effects that are typical for beta2-agonists: seizures, angina, hypertension, hypotension, tachycardia, atrial and ventricular tachvarrhythmias, nervousness, headache, tremor, palpitations, muscle cramps, nausea, dizziness, sleep disturbances, metabolic acidosis, hyperglycemia, hypokalemia. As with all sympathomimetic medications, cardiac arrest, and even death may be associated with overdosage of formoterol fumarate. STORAGE AND HANDLING:

Pressurized canister. Do not puncture, break or burn even when apparently empty. Do not use or store near heat or open flames. Exposure to temperatures above 49°C may cause bursting. Keep in a dry place away from heat and sunlight. Store below 25°C. Store the Inhaler with the mouthpiece down, Avoid spraying in eves. Shake well before using. Keep out of reach of children. To be dispensed only on or by the prescription of a registered physician.

PACKING

Budison-FG HFA inhaler: Each canister contains 120 puffs.

HFA Inhaler

Budison-FG Budesonide 160 mcg. Formoterol Fumarate 4.8 mcg

& Glycopyrrolate 9 mcg/Puff





উপাদানং

বুডিসন-এফজি এইচএফএ ইন্হেলার: প্রতিটি পাফে আছে বুড়েসোনাইড বিপি ১৬০ মাইক্রেগ্রাম ফবমোটেবল ফিউমাবেট ডাইহাইডেট বিপি যা ফবমোটেবল ফিউমাবেট ৪.৮ মাইক্রোগ্রাম এর সমত্ব্য এবং গ্রাইকোপাইরোলেট ইউএসপি ৯ মাইক্রোগ্রাম।

ফার্মাকোলজীঃ

বুডিসন-এফজি এইচএফএ ইনহেলারে আছে বুডেসোনাইড, ফরমোটেরল ফিউমারেট ভাইহাইদ্ধেট এবং গ্লাইকোপাইরোলেট। বুডেসোনাইড একটি এন্টি-ইনফ্লামেটরী কর্টিকোস্টেবয়েড যা শক্তিশালী গকোকর্টিকোস্টেবয়েড কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। গাইকোপাইবোলেট একটি দীর্ঘক্ষণ-কার্যকর এন্টিয়াসকার্বনিক এক্লেন্ট যা অনেক সময় এন্টিকোলিনারজিক হিসেবে উল্লেখ করা হয়। ফরমোটেরল ফিউমারেট ভাইহাইদ্রেট একটি দীর্ঘক্ষণ-কার্যকর সুনির্দিষ্ট বিটা-২ এদ্রিনার্জিক এগোনিস্ট যা খুব

निटर्मशनाः

বৃত্তিসন-এফজি এইচএফএ ইনহেলার ক্রনিক অবস্ট্রান্তিভ পালমোনারি ডিজিজ (সিওপিডি) এব মেইনটেনান্স চিকিৎসায় নির্দেশিত।

ব্যবহারের সীমাবদ্ধতা: তীর রক্ষোম্পাজ্যের উপশ্যের জন্য বা এজমার চিকিৎসায নিৰ্দেশিত নয়

মানা ও ব্যবহাববিধিঃ

বৃদ্ধিসন-এফজি এইচএফএ ইনহেলারের নির্দেশিত ডোজ হল বড়েসোনাইড ৩২০ মাইক্রোগ্রাম ফরমোটেরল ফিউমারেট ৯.৬ মাইক্রোগ্রাম এবং গ্রাইকোপাইরোলেট ১৮ মাইক্রোগ্রাম ২ টি ইনহেলেশন হিসাবে (বুডেসোনাইড ১৬০ মাইক্রোগ্রাম/ফরমোটেরল ফিউমারেট ৪.৮ মাইক্রোগ্রাম/গ্লাইকোপাইরোলেট ৯ মাইক্রোগ্রাম যা বুডেসোনাইড ১৮২ মাইক্রোগ্রাম/ফরমোটেরল ফিউমারেট ৫.৫ মাইক্রোগ্রাম/গ্লাইকোপাইরোলেট ১০.৪ মাইক্রোগ্রাম পরিমাপকত ডোজের সমতল্য) দিনে দবার, সকালে একবার এবং সন্ধায় একবার মৌখিক ইনকেলেশনের মাধ্যমে। দিনে দ্বার দুইটির বেশি देनदरलभन श्रदण कतरान ना। देनदरलभानत श्रात, शिल ना रकरल शानि मिरा प्रथ ধয়ে ফেলন।

বিপ্রীত নির্দেশনা

বডেসনাইড, ফরমোটেরল, গ্রাইকোপাইরোলেট অথবা এর কোন উপাদানের প্রতি অতি সংগ্রেদনশীলাদের ক্ষেত্রে ইহা বিপরীক নির্দেশিক।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমূহ হলো শ্বাসনালীর উর্ধ্বভাগে সংক্রমণ, নিউমোনিয়া, পিঠে ব্যথা, ওরাল ক্যাভিডিয়াসিস, ইন্ফুরেঞ্জা, পেশীর খিচুনি, মূত্রনালীর সংক্রমণ, কাশি, সাইনোসাইটিস এবং ডায়রিয়া।

সভৰ্কভাগ

বিভিসন-এফজি ইনহেলার এজমা চিকিৎসায় নির্দেশিত নয়। দীর্ঘক্ষণ-কার্যকর বিটা-২ এডিনার্জিক এগোনিস্ট (এলএবিএ) এব একক ব্যবহার হিনহেলড কর্টিকোস্টেরয়েড (আইসিএস) ছাড়া] গুরুতর এজমা-সম্পর্কিত জটিলতা সমূহের (হাসপাতালে ভর্তি, ইনট্যবেশন, মত্য) ঝুঁকি বাডায়। সিওপিডির তীব্র অবনতিতে ব্যবহার শুরু করবেন না। তীব উপসৰ্গ উপশ্ম কৰতে ব্যৱহাৰ কৰবেন না। মানাধিকোৰ বঁকি থাকায এলএবিএ যক্ত অন্য থেবাপির সাথে যৌথ ব্যবহার করবেন না। ইনহেলড সিম্প্যাপোমিমেটিক ওমধের অভাধিক ব্যবহারের ফলে কিনিক্যালভারে উলেখযোগ্য কার্ডিওভাসকুলার প্রভাব এবং মৃত্যুর ঘটনা পরিলক্ষিত হয়। মুখ এবং গলবিলে ক্যাভিডা অ্যালবিক্যানস সংক্রমণ ঘটতে পারে। রোগীকে পর্যায়ক্রমে পর্যবেক্ষণ করা উচিত। বাঁকি কমাতে বোগীকে শ্বাস নেওয়ার পরে গিলে না ফেলে পানি দিয়ে মখ ধ্যে ফেলার পরামর্শ দেওয়া উচিত। **বডিসন-এফজি ইনহে**লার ব্যবহার সিওপিডি রোগীদের নিউমোনিয়ার ঝুঁকি বাডায়। নিউমোনিয়ার লক্ষণ ও উপসূর্ণের জন্য রোগীদের পর্যবেক্ষণ করা উচিত। ইমিউনোসাপ্রেসিভ রোগ যেমনঃ যাদের টিউবারকিউলোসিস, ফাংগাল, ব্যাকটেরিয়াল অথবা প্যারাসাইটিক সংক্রমণ অথবা চোখের হারপেস সিম্পেক আছে ভাদের ক্ষেত্রে সারধানভার সাথে ব্যবহার করতে হবে। । সংবেদনশীল বোগীব ক্ষেত্রে সাংঘাতিক অথবা এমনকি মাবাতাক চিকেন পৰা অথবা মিজলস হতে পাবে। ওবাল স্টেবয়েডের পরিবর্তে বডিসন-এফজি ব্যবহারের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত। এক্ষেত্রে বৃত্তিসন-এফজি ব্যবহারের পাশাপাশি সিস্টেমিক কর্টিকোস্টেরয়েডের মাত্রা ধীরে ধীরে কমানোর মাধ্যমে বন্ধ করতে হবে। সংবেদনশীল ব্যক্তিদের ক্ষেত্রে উচ্চ বা নিয়মিত মাত্রার कर्तिकारभेन्यसम् शहरान्य सरस हाहेशानरकार्तिभिक्षय । १४० ज्यामिनास भारतमान प्रतिस পারে। এই ধরনের পরিবর্তন ঘটলে, উপযক্ত থেরাপি বিবেচনা করা উচিত। যদি পারাডব্রিকাল বঙ্গোস্পাক্তম দেখা দেয় তবে বডিসন-এফজি বন্ধ করে দিতে হবে ্বরং বিকল্প থেরাপি চাল করতে হবে। বিটা-আত্মেনার্জিক উদ্দীপনার কারণে কার্ডিওভাসকলার রোগে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। আইসিএস যুক্ত ওয়ুধ সমূহ দীর্ঘদিন গ্রহনের ফলে হাড়ের খনিজ ঘনত (বিএমডি) হাস পেতে পারে। তাই হাডের খনিজ ঘনতের হাস নির্নয়ের জন্য ওরুতে এবং পরবর্তিতে পর্যায়ক্রমে মল্যায়ন করুন। দীর্ঘদিন ইনছেলড কর্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহার করার পর বা ইনহেলভ আন্টিকোলিনার্জিক ব্যবহার করলে সিওপিডি আক্রান্ত রোগীদের গ্লকোমা এবং ক্যাটার্যাষ্ট হতে পারে। এজন্য যেসকল রোগীর দৃষ্টিশক্তির পরিবর্তন হয়েছে অথবা গ্রকোমা এবং/অথবা ক্যাটার্যাষ্ট ছিল এমন রোগীর ক্ষেত্রে

নিবিদ্ধ পর্যবেক্ষণ করতে হবে।। পোসনাটিক হাইপারপাসিয়া বা বাদাব-বেক অবস্টাকশন রোগীদেও ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে কারণ প্রসাবের ধারণ খারাপ হতে পারে। এ ধরনের উপসর্গ দেখা দিলে রোগীকে অবিলম্বে একজন স্বাস্ত্যাসেবা প্রদানকারীর সাথে যোগাযোগ করতে হবে। যেসকল রোগীর খিঁচনি, থাইরোটব্রিকোসিস, ভায়াবেটিস মেলিটাস এবং কিটোএসিভোসিস **অোভে** তাদের . एकरत भारतासम्बद्धार भारते सरहार कराज करा

বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

গর্ভাবস্থায় ব্যবহাবঃ

ওয়ধ-সম্পর্কিত বাঁকি সম্পর্কে গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে এর দটি পথক উপাদান গ্রাইকোপাইরোলেট এবং ফরমোটেরল নিয়ে পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত স্টাডি নেই; তবে, এর অন্য উপাদান, বডেসোনাইডের জন্য স্টাডি পাওয়া যায়। গর্ভাবস্থায় ভ্রূপের ক্ষতির চেয়ে মায়ের উপকার বেশী হলে বু**ডিসন-এফজি** ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্ত্রনাদানকালে ব্যবহাবঃ

স্তন্যদানকারী মায়েদের উপর বডেসোনাইড, ফরমোটেরল এবং গ্রাইকোপাইরোলেটের কোন সুনিয়ন্ত্রিত স্টাভি না থাকায় মায়ের জন্য এই প্রিপারেশন গ্রহণের আবশ্যিকতা বিবেচনায় জনাদান থেকে বিবত থাকা অথবা চালিয়ে যাওয়াব সিদ্ধান্ত নিতে হবে।

পর্যাপ্ত তথ্যের ভিত্তিতে বয়স্কদের ক্ষেত্রে বুডেসোনাইড, ফরমোটেরল এবং গ্রাইকোপাইরোলেটের ভোজের সমস্বয়ের দরকার নেই।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

বুডেসোনাইড, ফরমোটেরল এবং গ্রাইকোপাইরোলেট ইনহেলার শিশুদের জন্য নির্দেশিত নয়। শিঙদের ক্ষেত্রে বুডেসোনাইড, ফরমোটেরল এবং গাইকোপাইবোলেটেব নিবাপনা এবং কার্যকাবিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

শক্তিশালী সাইটোক্রোম পি৪৫০ ৩এ৪ ইনহিবিটর (যেমন: রিটানোভির, ক্ল্যারিপ্রোমাইসিন, টেলিপ্রোমাইসিন, ইট্রাকোণাজল, নেলফিনাভির, ইনভিনাভির, কিটোকোনাজল ইত্যাদি) সিস্টেমিক কর্টিকোস্টেরয়েডের কার্যকারিতা বাড়িয়ে দিতে পারে। অন্যান্য এডেনার্জিক ওষধের প্রভাব বন্ধি পেতে পারে। ডাইউরিটিকস, জ্যান্তিন ভেরিভেটিভস বা স্টেরয়েড হাইপোক্যালেমিয়া বা ইসিজি পরিবর্তনের সম্ভাবনা বন্ধি করতে পারে। মনোএমাইনো অক্সিডেজ ইনহিবিটর এবং টাইসাইক্রিক এন্টিডিপ্রেসেন্ট ভাস্কলার সিস্টেমে ফরমোটেরলের কার্যকারিতা বাড়িয়ে দিতে পারে। বিটা-ব্রকার বিটা-এগোনিস্টের ব্রহ্মোডাইলেটরী কার্যকারিতাকে বাধা দিতে পারে এবং মারাত্মক ব্রদ্ধোস্পাজম ঘটাতে পারে। অ্যান্টিকোলিনার্জিক ওযুধ এবং গাইকোপাইরোলেট একসাথে গ্রহন করলে ইন্টারাার করতে পারে। তাই অন্যান্য আন্টিকোলিনার্জিক ওষধ । वरः **राज्यान-। गञ्चनिः** । वरुपारशं शहर करा हरू विराज शोकरण हरत ।

বুডেসোনাইড, ফরমোটেরল ফিউমারেট ডাইহাইড্রেট এবং গ্লাইকোপাইরোলেট ইনহেলারের সাথে মাত্রাধিকোর কোনো ঘটনা রিপোর্ট করা হয়নি: অতএব. নীচে বর্ণিত পথক উপাদানগুলির মাত্রাধিকোর সাথে সম্পর্কিত ঝঁকিগুলি বড়েসোনাইড. গাইকোপাইরোলেট এবং ফরমোটেরল ফিউমারেট ইনছেলারের ক্ষেত্রে প্রযোজা।

্ দীর্ঘ সময়ের জন্য অত্যধিক মাত্রায় ব্যবহার করা হলে, সিস্টেমিক কর্টিকোস্টেরয়েড প্রভাব, যেমন হাইপারকোর্টিসিজম ঘটতে পাবে।

গাইকোপাইবোলেটঃ

গ্রাইকোপাইরোলেটের মাত্রাধিক্যের ফলে বিভিন্ন অ্যান্টিকোলিনার্জিক লক্ষণ এবং উপসর্গ যেমন বমি বমি ভাব, বমি, মাথা ঘোরা, হালকা মাথাব্যথা, ঝাপসা দৃষ্টি, বর্ধিত ইক্টাওকলার চাপ (ব্যথা, দৃষ্টি ব্যাঘাত বা চোখের লাল হয়ে যাওয়া), তীব্র কোষ্ঠকাঠিন্য, বা মূত্র ত্যাগে সমস্যা হতে পারে ।

ফবমোটেবল ফিউমাবেটঃ

ফরমোটেরল ফিউমারেটের মাত্রাধিক্যের ফলে বিটা ২-এগোনিস্ট সমূহের সাধারন প্রভাব সমূহ যেমন: খিঁচুনি, বুকে ব্যাথা, উচ্চ রক্তচাপ, হাইপোটেনশন, টেকাইকার্ডিয়া এটিয়াল এবং ভেন্টিকলার টেকাইবিগমিয়াস স্থায়বিক দর্বলতা মাথাব্যথা, কাঁপুনি, ধডফভানি, পেশীর খিঁচুনি, বমিভাব , ঘুমের ব্যাঘাত, মেটাবলিক অ্যাসিডোসিস, হাইপারগ্রাইসেমিয়া, হাইপোক্যালেমিয়া ইত্যাদি বাডিয়ে দিতে পারে। অন্যান্য সিম্প্যাথামিমেটিক ওষধের মতো ফরমোটেবল ফিউমারেটের মারাধিকা কার্ডিয়াক অ্যারেস্ট, এমনকি মৃত্যুও ঘটাতে পারে।

ক্যানিস্টারটি উচ্চচাপযুক্ত হওয়ায় এটি আপাতদৃষ্টিতে খালি মনে হলেও ছিদ্র করা. ভাঙ্গা অথবা পোডানো যাবে না। সূর্যালোক বা তাপ থেকে দরে রাখন। ৪৯° সে. এর অধিক তাপমাত্রায় ক্যানিস্টারটি ফেটে যেতে পারে। ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। মাউথপিসসহ ইনহেলারটি নিমুমুখী করে সংরক্ষন করুন। চোখের সংস্পর্শ থেকে দরে রাখন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখন। কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অন্যায়ী বিক্রয় ও বিতর্গযোগ্য।

বুভিসন-এফজি এইচএফএ ইনহেলার: প্রতিটি ক্যানিস্টারে আছে ১২০ টি পাফ।