

DESIGN OF INSERT OF ASMALIN PLUS HFA INHALER

Important information for the patients

রোগীদের জন্য প্রয়োজনীয় তথ্য

এইচএফএ ইনহেলার

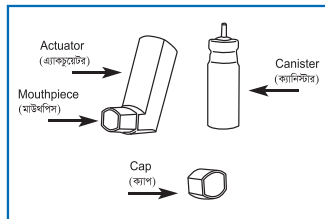
এ্যাজমালিন[®] CMA

সালবিউটামল + বুডেসোনিড



Parts of an inhaler

ইনহেলারের অংশসমূহ

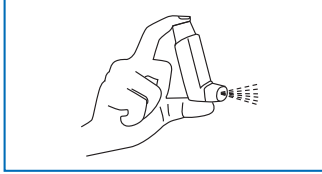


How to use your inhaler correctly?

সঠিক পদ্ধতিতে ইনহেলার ব্যবহারের নিয়মাবলী

Test your inhaler

ইনহেলারের পরীক্ষা

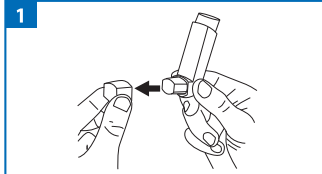


Before using your Inhaler for the first time, or if it has not been used for a week or more, shake it well and then "test fire" it, i.e. release one puff into the air.

প্রথমবার ইনহেলার ব্যবহারের সময় অথবা এক সপ্তাহ বা তার চেয়ে বেশী বিরতিতে ইনহেলার ব্যবহার করার ক্ষেত্রে ইনহেলারটি ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিতে হবে এবং এটি পরীক্ষা করে নিতে হবে অর্থাৎ একটি মাত্রা বাতাসে নিঃসৃত করে দেখতে হবে।

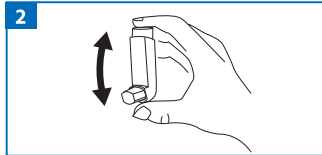
Using your inhaler

ইনহেলারের ব্যবহার



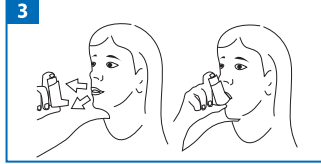
1. Remove the cap from the mouthpiece of the actuator. Make sure there is nothing in the mouthpiece before use.

১। এ্যাকচুয়েটর মাউথপিস থেকে ক্যাপটি প্রথমে সরাতে হবে। এরপর মাউথপিস পরিষ্কার আছে কিনা তা সতর্কতার সাথে পরীক্ষা করতে হবে।



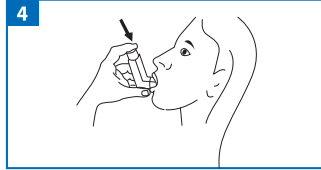
2. Hold canister as illustrated in figure. Shake the canister vigorously for at least 10 seconds.

২। ছবির মত করে ক্যানিস্টারটি ধরুন। ইনহেলারটি কমপক্ষে ১০ সেকেন্ড ধরে ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন।



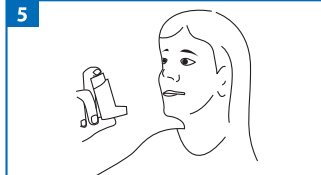
3. Breathe out gently as you can and immediately place the mouthpiece in your mouth between your teeth. Do not bite it.

৩। ধীরে ধীরে যতদূর সম্ভব শ্বাস ত্যাগ করুন এবং ইনহেলারের মাউথপিসটি মুখের মধ্যে দাঁতের সাথে স্থাপন করুন (কামড়ানো যাবে না)।



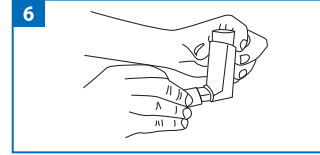
4. Tilt your head slightly backward. Start breathing slowly through your mouth. At the same time press down firmly at the top of the canister to release medicine. Continue to breathe in steadily & deeply.

৪। মাথা সামান্য পেছন দিকে হেলাতে হবে। মুখ দিয়ে ধীরে ধীরে শ্বাস গ্রহণ করতে হবে এবং একই সাথে ক্যানিস্টারটির উপরে চাপ দিতে হবে। এভাবে ধীরে ধীরে গভীরভাবে শ্বাস নেয়ার সময় একটি মাত্রা নিন।



5. Remove the inhaler from your mouth & hold your breath for 10 seconds or as long as it is comfortable. Then breathe out gently. If you take a second inhalation, you should wait for at least one minute before repeating steps 3 & 4.

৫। মুখ থেকে ইনহেলারটি সরিয়ে নিন এবং ১০ সেকেন্ড বা যতটুকু সম্ভব শ্বাস বন্ধ রাখুন। এরপর ধীরে ধীরে শ্বাস ছাড়ুন। যদি একাধিক মাত্রা (দ্বিতীয় মাত্রা) গ্রহণের দরকার হয় তবে কমপক্ষে ১ মিনিট অপেক্ষা করার পর ৩ এবং ৪ পদ্ধতির পুনরাবৃত্তি করুন।



6. After use, replace the mouthpiece cap.

৬। ব্যবহারের পর ক্যাপটি এ্যাকচুয়েটরের মুখের সঠিক জায়গায় স্থাপন করুন।

Important

গুরুত্বপূর্ণ

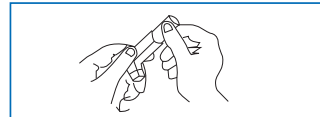


Do not rush steps 4 and 5. It is important that you start to breathe in as slowly as possible just before releasing the dose. Practice in front of the mirror for the first few times. If you see "mist" coming from the top of the inhaler or the sides of your mouth, start again from step 2. This escaping mist indicates incorrect technique.

৪ এবং ৫ নং ধাপটির ক্ষেত্রে তাড়াছড়ো করার প্রয়োজন নেই। মাত্রা ছাড়ার পূর্বে যতদূর সম্ভব ধীরে ধীরে শ্বাস গ্রহণ খুবই গুরুত্বপূর্ণ। প্রথম কয়েকবার ব্যবহারের ক্ষেত্রে আয়নার সামনে অনুশীলন করতে হবে। যদি ইনহেলারের উপর দিয়ে অথবা মুখের পাশ দিয়ে ধোঁয়া দেখা যায় তবে আবার ধাপ-২ হতে শুরু করুন। নিরন্তর ধোঁয়া ভুল পদ্ধতি নির্দেশ করে।

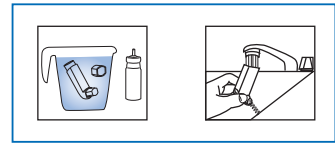
How to clean your inhaler?

কিভাবে ইনহেলার পরিষ্কার করবেন?



1. Remove the metal canister from the actuator (plastic casing) of the inhaler & remove the mouthpiece cap.

১। সাবধানে ধাতব ক্যানিস্টারটিকে এ্যাকচুয়েটর (প্লাস্টিক আবরণ) থেকে মুক্ত করুন এবং মাউথপিস ক্যাপটি স্নুলে ফেলুন।



2. Immerse the actuator (plastic casing) & the mouthpiece cap in warm water for few minutes and then rinse them under running water. But do not put the metal canister into water.

২। এ্যাকচুয়েটর (প্লাস্টিক আবরণ) এবং মাউথপিস ক্যাপটি হালকা গরম পানিতে কয়েক মিনিট নিমজ্জিত রাখুন এবং পরে ট্যাপের পানি দিয়ে ধুয়ে ফেলুন। কিন্তু ধাতব ক্যানিস্টারটিকে কখনোই পানিতে ডেজাবেন না।

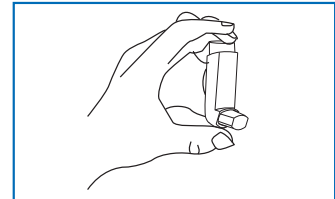
3. Leave actuator & mouthpiece cap to dry in warm place, avoid excessive heat.

৩। শুকানোর জন্যে এ্যাকচুয়েটর এবং মাউথপিস ক্যাপটি কোন শুষ্ক স্থানে রাখুন, অতিরিক্ত গরম জায়গায় রাখবেন না।

4. Replace the canister and the mouthpiece cap correctly.

৪। ক্যানিস্টার এবং মাউথপিস ক্যাপটিকে সঠিক জায়গায় স্থাপন করুন।

Your inhaler should be cleaned at least once a week. প্রতি সপ্তাহে অন্তত একবার ইনহেলার পরিষ্কার করুন।



Tips for children

শিশুদের জন্য টিপস

Children & others who have weaker hands may have difficulty pressing down on the top of the canister with just one hand. They can use both hands to make their inhaler work.

শিশু এবং অন্যান্য রোগী যাদের হাতে জোর কম তারা এক হাত দিয়ে ক্যানিস্টারের উপরিভাগে ভালভাবে চাপ প্রয়োগ করতে পারে না। ফলে ইনহেলার থেকে গুণ্বধ ঠিকমত বের হয় না। সেক্ষেত্রে তারা দুহাত একসাথে ব্যবহার করতে পারে।

DESIGN OF INSERT OF ASMALIN PLUS HFA INHALER

Composition:

Each puff delivers Salbutamol Sulphate BP equivalent to Salbutamol 90 µg & Budesonide BP 80 µg.

Pharmacology:

This is a combination of salbutamol (a beta2-adrenergic agonist) and budesonide (a corticosteroid), indicated for the as-needed treatment or prevention of bronchoconstriction and to reduce the risk of exacerbations in patients with asthma. Salbutamol relaxes the smooth muscles of all airways, from the trachea to the terminal bronchioles, while budesonide has a wide range of inhibitory activities against multiple cell types and mediators involved in inflammation.

Indications:

Asmalin® Plus HFA Inhaler is indicated for the as-needed treatment or prevention of bronchoconstriction and to reduce the risk of exacerbations in patients with asthma 18 years of age and older.

Dosage & administration:

Administer Asmalin® Plus HFA Inhaler by oral inhalation only.
2 puffs as needed, with a maximum of 12 puffs in 24 hours.

Contraindications:

This is contraindicated for patients showing hypersensitivity to salbutamol, budesonide, or to any of the excipients.

Warnings & Precautions:

- If this inhaler produces paradoxical bronchospasm, it should be discontinued immediately, and alternative therapy should be instituted.
- This inhaler can produce cardiovascular effects in some patients as measured by increases in pulse rate, blood pressure, and/or other symptoms. If such effects occur, this Inhaler may need to be discontinued.
- This inhaler should not be used more than the maximum daily dose.
- Hypersensitivity reactions can occur after administration of this inhaler such as anaphylaxis, angioedema, bronchospasm, oropharyngeal edema, rash and urticaria. Discontinue this Inhaler if such reactions occur.
- Beta-adrenergic agonist medicines may produce significant hypokalemia in some patients.
- Inhaled corticosteroids should be used with caution in patients. It may produce active or quiescent tuberculosis infection of the respiratory tract, systemic fungal, bacterial, viral, or parasitic infections or ocular herpes simplex.
- This inhaler contains budesonide, an inhaled corticosteroid (ICS) which can cause infections of the mouth and pharynx with Candida Albicans. When such an infection develops, it should be treated with appropriate local or systemic antifungal therapy while treatment with this inhaler continues.
- Patients treated with this inhaler should be observed carefully for any evidence of systemic corticosteroid effects.
- Decreases in bone mineral density (BMD) have been observed with long-term administration of products containing ICS.
- Glaucoma increased intraocular pressure, and cataracts have been reported following the long-term administration of ICS, including budesonide. These patients should consult with an ophthalmologist.

- Caution should be exercised when considering the co-administration of this inhaler with long-term ketoconazole and other known strong CYP3A4 inhibitors (e.g., ritonavir, atazanavir, clarithromycin, indinavir, itraconazole, nefazodone, nelfinavir, saquinavir, telithromycin).
- If the patient continues to experience symptoms after using this inhaler or requires more doses of this inhaler than usual and requires evaluation of the patient with their treatment regimen.

Side-effects:

Common side effects: Headache, cough, thrush in mouth and throat, adrenal insufficiency, allergic reactions, low bone mineral density, eye problems including glaucoma, cataracts etc.

Use in special groups:

Use in pregnancy:

There are no adequate and well-controlled studies with this preparation in pregnant women to inform a drug-associated risk. However, available data from epidemiological studies and post-marketing case reports of pregnancy outcomes following inhaled salbutamol use do not consistently demonstrate a risk of major birth defects or miscarriage. Reviews with budesonide use in pregnant women have not identified a drug-related risk of major birth defects, miscarriage or other adverse maternal or fetal outcomes.

Use in lactation:

There are no available data on the effects of this preparation on the breastfed child or on milk production.

Drug interactions:

- Strong cytochrome P4503A4 inhibitors (e.g., ritonavir) should be used with caution.
- Other short-acting broncho dilators: Use judiciously with other short-acting beta agonists.
- Beta blockers: May decrease effectiveness of this inhaler and produce severe bronchospasm.
- Diuretics, or non-potassium-sparing diuretics: May potentiate hypokalemia or ECG changes consider monitoring potassium levels with concomitant use.
- Monoamine oxidase inhibitors (MAOI) and tricyclic antidepressants: Use these types of medications alongside this inhaler with caution.

Storage:

Pressurized canister. Do not puncture, break, or burn even when apparently empty. Store below 25°C, keep in dry place & protect from light. Keep away from eyes. Keep away from children. To be dispensed only on or by the prescription of a registered physician.

Packing:

Asmalin® Plus HFA Inhaler: Each canister contains 120/200/300 puffs.

HFA Inhaler

Asmalin® Plus
Salbutamol + Budesonide



Manufactured by:

ARISTOPHARMA LTD.
Shampur-Kadamtili I/A, Dhaka- Bangladesh

2006989800

উপাদান:

প্রতিটি পক্ষে আছে সালবিউটামল সালফেট বিপি যা সালবিউটামল ৯০ মাইক্রোগ্রাম এবং বুডেসোনাইড বিপি ৮০ মাইক্রোগ্রাম।

ফার্মাকোলজী:

এটি সালবিউটামল (একটি বিটা ২-অ্যাড্রেনার্জিক অ্যাগোনিস্ট) এবং বুডেসোনাইড (একটি কর্টিকোস্টেরয়েড) এর সংমিশ্রণ, যা ব্রঙ্কোকনস্ট্রিকশনের তাৎক্ষণিক চিকিৎসা বা প্রতিরোধের জন্য নির্দেশিত। এটি এ্যাজমাতে আক্রান্ত রোগীদের এ্যাজমার ঝুঁকি কমায়। সালবিউটামল শ্বাসনালী থেকে টার্মিনাল ব্রঙ্কিওল পর্যন্ত সকল শ্বাসনালীর মসৃণ পেশীগুলিকে শিথিল করে, এবং বুডেসোনাইড প্রদাহের সাথে জড়িত একাধিক প্রকারের কোষ এবং মেডিয়েটরদের প্রতিরোধে কার্যকর।

নির্ণেপনা:

এ্যাজমার্লিন® প্রাস ১৮ বছর বা তার বেশি বয়সের এ্যাজমায় আক্রান্ত রোগীদের ব্রঙ্কোকনস্ট্রিকশনের তাৎক্ষণিক চিকিৎসা বা প্রতিরোধ এবং শ্বাসকষ্টের ঝুঁকি কমাতে নির্দেশিত।

মাঝা ও ব্যবহারবিধি:

এ্যাজমার্লিন® প্রাস ইনহেলার শুধুমাত্র মুখ দিয়ে শ্বাস গ্রহণের মাধ্যমে ব্যবহারের জন্য।
প্রয়োজন অনুসারে ২ টি পাক এবং ২৪ ঘণ্টায় সর্বোচ্চ ১২ টি পাক।

প্রতিনির্ণেপনা:

যারা সালবিউটামল, বুডেসোনাইড অথবা ইনহেলারের যেকোনো উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে এই প্রিপারেশনটি প্রতি নির্দেশিত।

সাধনাতা ও সতর্কতা:

- যদি এই ইনহেলারটি পারাডক্সিক্যাল ব্রঙ্কোপাজম তৈরি করে তাহলে ইনহেলারটি অবিলম্বে বন্ধ করা উচিত এবং বিকল্প থেরাপি শুরু করা উচিত।
- এই ইনহেলার কিছু রোগীদের মধ্যে কার্ডিওভাসকুলার ইফেক্ট তৈরি করতে পারে যা পালস রেট, রক্তচাপ এবং/অথবা অন্যান্য লক্ষণগুলি দ্বারা সনাক্ত করা যায়। এমন ক্ষেত্রে এই ইনহেলার বন্ধ করার প্রয়োজন হতে পারে।
- এই ইনহেলার সর্বাধিক দৈনিক ডোজ এর বেশি ব্যবহার করা উচিত নয়।
- এই ইনহেলার ব্যবহারে কিছু সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে যেমন- অন্যান্য ফিলারিস, অ্যাজিও এডেমা, ব্রঙ্কোপাজম, অরোফ্যারিঞ্জিয়াল এডেমা, ফুসকুড়ি এবং অরটিকারিয়া। এই ধরনের প্রতিক্রিয়া দেখা দিলে এই ইনহেলার বন্ধ করতে হবে।
- বিটা-অ্যাড্রেনার্জিক অ্যাগোনিস্ট কিছু রোগীর মধ্যে উদ্বেগযোগ্য হাইপোকালেমিয়া তৈরি করতে পারে।
- ইনহেলড কার্টিকোস্টেরয়েডগুলি রোগীদের সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। এটি রেনিটোরি ট্র্যাক্টের সঠিক বা সুস্থ যত্ন সংক্রমণ, ছত্রাক, ব্যাকটেরিয়া, ভাইরাস বা পরজীবী সংক্রমণ, বা অকুলার হার্পিস সিমপ্লেক্স তৈরি করতে পারে।
- এই ইনহেলারে বুডেসোনাইড রয়েছে যা একটি ইনহেলড কার্টিকোস্টেরয়েড (আইসিএস)। এটি ক্যাড্ডিডা আলবিকানসের সাথে মুখ এবং লবঙ্গের সংক্রমণ ঘটতে পারে। যখন এই ধরনের সংক্রমণ ঘটে, তখন এই ইনহেলারে ব্যবহার অব্যাহত থাকার সময় যত্নসহ লোকাল বা সিস্টেমিক অ্যান্টিফাঙ্গাল থেরাপি মাধ্যমে চিকিৎসা করা উচিত।
- এই ইনহেলার ব্যবহার রোগীদের সিস্টেমিক কার্টিকোস্টেরয়েড সম্পর্কিত প্রভাব উপস্থিতি আছে কিনা তা সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।
- ইনহেলড কার্টিকোস্টেরয়েড (আইসিএস) দীর্ঘদিন ব্যবহারের ফলে রোগীদের বোন মিনারেল ডেনসিটি কমে যাওয়ার সম্ভাবনা দেখা যেতে পারে।
- ইনহেলড কার্টিকোস্টেরয়েড (আইসিএস) এবং বুডেসোনাইড দীর্ঘদিন ব্যবহারের ফলে রোগীদের মাঝে গ্লুকোমা, ইন্ট্রাকুলার প্রেশার এবং ছানি দেখা দিতে পারে। এরপর রোগীদের একজন চক্ষু বিশেষজ্ঞের পরামর্শ নেওয়া উচিত।
- ক্রিটোকোনাঙ্গ এবং অন্যান্য শক্তিশালী CYP3A4 ইনহিবিটরস (যেমন- রিটোনাবির, অ্যাটজানাবির, ট্রায়াক্সোমাইসিন, ইলিনাবির, ইট্রাকোনাঙ্গল, নেফাজোডোন, নেলফিনাবির, সাকুইনাবির,

টেলিট্রোমাইসিন) এর সাথে এই ইনহেলারের দীর্ঘদিন ব্যবহারের ক্ষেত্রে প্রয়োজনীয় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

- যদি রোগীর এই ইনহেলার ব্যবহার করার পরেও লক্ষণগুলি অনুভব করতে থাকে বা স্বাভাবিকের চেয়ে বেশি ডোজের ইনহেলারের প্রয়োজন হয় তাহলে রোগীর চিকিৎসা পদ্ধতি পুনঃ মূল্যায়ন প্রয়োজন।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া:

সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে রোগীর মাথাব্যথা, কাশি, মুখ ও গলায় ক্রান্ত, অ্যাড্রেনাল ইনসাদিসিয়েন্সি, অ্যালার্জিক প্রতিক্রিয়া, লো বোন মিনারেল ডেনসিটি, চোখের গ্লুকোমা, ছানি ইত্যাদি।

বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার:

গর্ভাবস্থায় ব্যবহার:

গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে এই গুরু-সম্পর্কিত ঝুঁকি জানবার জন্য কোনও পর্যায় এবং সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। এপিডেমিওলজিকাল গবেষণা এবং মার্কটিং-পর্ববতী কেস রিপোর্ট থেকে পাওয়া উপাত্ত অনুযায়ী, নিম্নদানের সাথে সালবিউটামল ব্যবহারের পরে বড় জন্মগত ত্রুটি হওয়ার বা গর্ভপাত হওয়ার ঝুঁকি তেমন নেই। বুডেসোনাইডের ক্ষেত্রে, গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে এটি ব্যবহার-সংক্রান্ত পর্যালোচনাগুলি (জন্মগত ত্রুটি, গর্ভপাত বা মা বা ক্রান্তের জন্য, অন্যান্য) প্রতিবন্ধক ফলাফলের ঝুঁকি চিহ্নিত করেনি।

জন্মদান কালে ব্যবহার:

বুকের দুধ পান করা শিশুর উপর বা দুধ উপাদানের উপর এই প্রিপারেশনটির প্রভাব সম্পর্কে কোনও তথ্য পাওয়া যায়নি।

ড্রাগ-ইন্টারাকশন:

- স্ট্রুই সাইটোক্রোম P4503A4 ইনহিবিটরস (যেমন- রিটোনাবির) সতর্কতার সাথে ব্যবহার করুন।
- অন্যান্য শর্ট-অ্যাক্টিং ব্রঙ্কোডাইলটরস: অন্যান্য শর্ট-অ্যাক্টিং ব্রঙ্কোডাইলটর বিটা অ্যাগোনিস্টের সাথে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করুন।
- বিটা ব্লকার: এই ইনহেলারের কার্যকারিতা হ্রাস করতে পারে এবং গুরুতর ব্রঙ্কোপাজম তৈরি করতে পারে।
- ডাইইউরেটিকস বা নন-পটাসিয়াম-সেংগারিং ডাইইউরেটিকস: হাইপোকালেমিয়া বা ইসিজি পরিবর্তনের সম্ভাবনা থাকতে পারে। একসাথে ব্যবহারের ক্ষেত্রে পটাসিয়ামের মাত্রা পর্যবেক্ষণ করতে হবে।
- মনোঅ্যামিনো অক্সিডেজ ইনহিবিটর (MAOI) এবং ট্রাইসাইক্লিক অ্যান্টিডিপ্রেসেন্টস: ইনহেলার এর সাথে এই ধরনের গুরুতর সাইড ইফেক্টস সতর্কতার সাথে ব্যবহার করুন।

সংরক্ষণ:

ক্যানিস্টারটি উচ্চচাপযুক্ত হওয়ায় এটি আপাতদৃষ্টিতে খালি মনে হলেও ছিন্ন করা, ভাঙ্গা অথবা গোড়ানো যাবে না। ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে শুষ্ক স্থানে ও আলো থেকে দূরে রাখুন। চোখের সংস্পর্শ থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। কেবল মাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপনা অনুযায়ী বিক্রয় ও বিতরণযোগ্য।

প্যাকিং:

এ্যাজমার্লিন® প্রাস এইচএফএ ইনহেলার: প্রতিটি ক্যানিস্টারে আছে ১২০/২০০/৩০০ টি পাক।