Metanase™

Mometasone Furoate USP Nasal Spray

DESCRIPTION

Metanase™ is a preparation of Mometasone Furoate. Mometasone Furoate is a corticosteroid with anti-inflammatory activity. The precise mechanism of corticosteroid action on allergic rhinitis is not known. Corticosteroids have been shown to have a wide range of effects on multiple cell types (e.g., mast cells, eosinophils, neutrophils, macrophages, and lymphocytes) and mediators (e.g., histamine, eicosanoids, leukotrienes, and cytokines) involved in inflammation.

INDICATIONS

Metanase™ is indicated for the treatment of nasal symptoms of allergic rhinitis in patients 2 years of age and older. It is indicated for the treatment of nasal congestion associated with seasonal allergic rhinitis in patients 2 years of age and older. It is indicated for the prophylaxis of seasonal allergic rhinitis in patients 12 years of age and older. It is also indicated for the treatment of nasal polyps in patients 18 years of age and older.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

- ***Allergic Rhinitis***

  Adults and Children 12 years of Age and Older : The recommended dose for prophylaxis and treatment of the nasal symptoms of seasonal allergic rhinitis and treatment of the nasal symptoms of perennial allergic rhinitis is two sprays (50 mcg of Mometasone Furoate in each spray) in each nostril once daily (total daily dose of 200 mcg). In patients with a known seasonal allergen that precipitates nasal symptoms of seasonal allergic rhinitis, prophylaxis with **Metanase**™ Nasal Spray, 50 mcg (200mcg/day) is recommended 2 to 4 weeks prior to the anticipated start of the pollen season.

  Children 2 to 11 years of Age: The recommended dose for treatment of the nasal symptoms of seasonal and perennial allergic rhinitis is one spray (50 mcg of Mometasone Furoate in each spray) in each nostril once daily (total daily dose of 100 mcg).

- ***Nasal Polyps***

  Adults 18 years of Age and Older : The recommended dose for nasal polyps is two sprays (50 mcg of Mometasone Furoate in each spray) in each nostril twice daily (total daily dose of 400 mcg). A dose of two sprays (50 mcg of Mometasone Furoate in each spray) in each nostril once daily (total daily dose of 200 mcg) is also effective in some patients.

DIRECTIONS FOR USE

See illustrated patient's instructions for proper use of **Metanase**™ Nasal Spray.

CONTRAINDICATIONS

Contraindicated in patients with a hypersensitivity to Mometasone Furoate.

SIDE EFFECTS

Side effects are generally mild and include headache, viral infection, pharyngitis, epistaxis and cough.

PRECAUTION AND WARNING

While using nasal corticosteroids, caution is required in patients with active or dormant tuberculosis infection, or in untreated fungal, bacterial, systemic viral infections, or ocular herpes simplex. Monitor patients periodically for signs of adverse effects on the nasal mucosa. Avoid use in patients with recent nasal ulcers, nasal surgery, or nasal trauma. Monitor patients closely with a change in vision or with a history of increased intraocular pressure, glaucoma, and/or cataracts.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Mometasone Furoate, like other corticosteroids, should be used during pregnancy only if the potential benefits justify the potential risk to the fetus. It is not known if Mometasone Furoate is excreted in human milk. Because other corticosteroids are excreted in human milk, caution should be used when Mometasone Furoate Nasal Spray is administered to nursing women.

PEDIATRIC USE

The safety and effectiveness of **Metanase**™ Nasal Spray in children below 2 years of age have not been established.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Store at or below 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

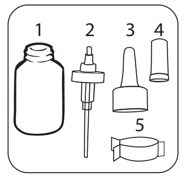
HOW SUPPLIED

Metanase™ Nasal Spray is supplied in HDPE container fitted with a metered-dose spray pump,nasal actuator and cover. Each bottle provides Mometasone Furoate USP aqueous suspension adequate for 120 metered doses. Each metered spray delivers Mometasone Furoate USP 50 microgram.

Read the complete instructions carefully and use only as directed.

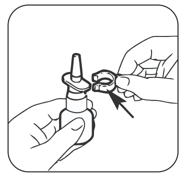
Parts of the nasal spray:

1. HDPE container
2. Metered Valve
3. Actuator
4. Cap
5. Child Resistant Lock

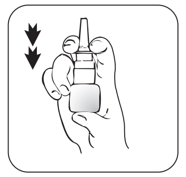


HOW TO USE THE NASAL SPRAY

1. Shake the bottle gently. Then remove the cover and child resistant lock.

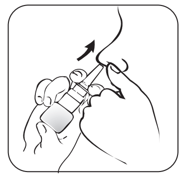


2. Hold the spray with your forefinger and middle finger on either side of the nozzle and your thumb underneath the bottle. Before using the nasal spray for the first time or if you have not used it for a longer period, press the nasal actuator several times until a fine mist comes out from the container.

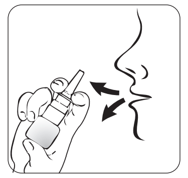


3. Gently blow your nose to clear your nostrils.

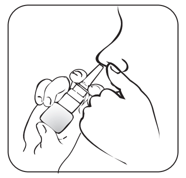
4.Close one nostril. Tilt your head forward slightly and, keeping the bottle upright, carefully insert the nasal actuator into the other nostril. Start to breathe in through your nose, and WHILE BREATHING IN press firmly and quickly down once on the actuator to release the spray. To get a full actuation, use your forefinger and middle finger to spray while supporting the base of the bottle with your thumb. Avoid spraying in eyes. Breathe gently inwards through the nostril.



5. Breathe out through your mouth.



6. Repeat the above steps in the same/other nostril for consecutive doses.



7. Wipe the nasal actuator with a clean tissue and replace the cover.

8. Do not use this bottle for more than the labeled number of sprays even though the bottle is not completely empty.

CLEANING

The nasal spray should be cleaned at least once a week. The procedures are as follows:

- Remove the cover.
- Gently pull off the nasal actuator.
- Wash the actuator and cover in warm water.
- Shake off the excess water and leave to dry in a normal place. Avoid to apply additional heat.
- Gently push the actuator back on the top of the bottle and re-fix the cover.

WARNING

Please do not use a pin or other pointed things to clean the orifice of the nasal actuator.

SK+F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH.

TM TRADEMARK

PM06579 V01

270 mm

মেটানেস™

মোমেটাসোন ফিউরয়েট ইউ.এস.পি. ন্যাজাল স্প্রে

বর্ণনা

মেটানেস™ হল মোমেটাসোন ফিউরয়েট এর একটি প্রস্তুতি। মোমেটাসোন ফিউরয়েট হল একটি কর্টিকোস্টেরয়েড যার প্রদাহ বিরোধী কার্যকলাপ রয়েছে। অ্যালার্জিক রাইনাইটিসে কর্টিকোস্টেরয়েডের কার্যকারিতার সুনির্দিষ্ট প্রক্রিয়া জানা যায়নি। প্রদাহের সাথে জড়িত একাধিক কোষের (যেমন মাস্ট কোষ, ইওসিনোফিল, নিউট্রোফিলস, ম্যাক্রোফেজ এবং লিম্ফোসাইট) এবং প্রভাবকের (যেমন, হিস্টামিন, ইকোসানোয়েডস, লিউকোট্রিয়েনস এবং সাইটোকাইনস) উপর কর্টিকোস্টেরয়েডের বিস্তৃত প্রভাব দেখা গেছে।

নির্দেশনা

মেটানেস™ ২ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীদের নাকের অ্যালার্জিক রাইনাইটিসের লক্ষণগুলির চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত। এটি ২ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীদের সিজনাল অ্যালার্জিক রাইনাইটিসের সাথে সম্পর্কিত নাক বন্ধের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত। এটি ১২ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীদের সিজনাল অ্যালার্জিক রাইনাইটিস প্রতিরোধের জন্য নির্দেশিত। এটি ১৮ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীদের নাকের পলিপের চিকিৎসার জন্যও নির্দেশিত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

অ্যালার্জিক রাইনাইটিস

প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১২ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশুর: নাকের সিজনাল অ্যালার্জিক রাইনাইটিসের লক্ষণগুলির প্রতিরোধ ও চিকিৎসার জন্য এবং বহুবর্ষজীবী অ্যালার্জিক রাইনাইটিসের লক্ষণগুলির চিকিৎসার জন্য প্রস্তাবিত ডোজ হল দুটি স্প্রে (প্রতিটি স্প্রেতে ৫০ মাইক্রোগ্রাম মোমেটাসোন ফিউরয়েট) প্রতিটি নাসারন্ধ্রে প্রতিদিন একবার (মোট দৈনিক ডোজ ২০০ মাইক্রোগ্রাম)। পরিচিত সিজনাল অ্যালার্জেনসহ রোগীদের মধ্যে যা সিজনাল অ্যালার্জিক রাইনাইটিসের লক্ষণগুলিকে প্রভাবিত করে তা প্রতিরোধে, **মেটানেস**™ ন্যাজাল স্প্রে, ৫০ মাইক্রোগ্রাম (২০০মাইক্রোগ্রাম/ডে) পরাগ ঋতুর প্রত্যাশিত শুরুর ২ থেকে ৪ সপ্তাহ আগে ব্যবহারের সুপারিশ করা হয়।

২ থেকে ১১ বছর বয়সী শিশু: নাকের সিজনাল এবং বহুবর্ষজীবী অ্যালার্জিক রাইনাইটিসের লক্ষণগুলির চিকিৎসার জন্য প্রস্তাবিত ডোজ হল একটি স্প্রে (প্রতিটি স্প্রেতে ৫০ মাইক্রোগ্রাম মোমেটাসোন ফিউরয়েট) প্রতিটি নাসারন্ধ্রে প্রতিদিন একবার (মোট দৈনিক ডোজ ১০০ মাইক্রোগ্রাম)।

ন্যাজাল পলিপ

প্রাপ্তবয়স্ক ১৮ বছর এবং তার বেশি বয়সী: নাকের পলিপের জন্য প্রস্তাবিত ডোজ হল দুটি স্প্রে (প্রতিটি স্প্রেতে ৫০ মাইক্রোগ্রাম মোমেটাসোন ফিউরয়েট রয়েছে) প্রতিটি নাসারন্ধ্রে স্প্রে প্রতিদিন দুবার (মোট দৈনিক ডোজ ৪০০ মাইক্রোগ্রাম)। প্রতিদিন একবার প্রতিটি নাসারন্ধ্রে দুটি স্প্রে (প্রতিটি স্প্রেতে ৫০ মাইক্রোগ্রাম মোমেটাসোন ফিউরয়েট) (মোট দৈনিক ডোজ ২০০ মাইক্রোগ্রাম) কিছু রোগীর ক্ষেত্রে কার্যকর।

ব্যবহারবিধি

মেটানেস™ ন্যাজাল স্প্রে সঠিকভাবে ব্যবহারের জন্য সচিত্র নির্দেশাবলী দেখুন।

প্রতিনির্দেশনা

মোমেটাসোন ফিউরয়েট এর প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের মধ্যে প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া রয়েছে যেমন মাথাব্যথা, ভাইরাল সংক্রমণ, ফ্যারিঞ্জাইটিস, এপিস্ট্যাক্সিস এবং কাশি।

সাবধানতা এবং সতর্কতা

ন্যাজাল কর্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহার করার সময়, সক্রিয় বা সুপ্ত টিউবারকিউলোসিস সংক্রমণ, বা অনিরাময়যোগ্য ছত্রাক, ব্যাকটেরিয়া, সিস্টেমিক ভাইরাল সংক্রমণ বা অকুলার হারপিস সিমপ্লেক্স সংক্রমিত রোগীদের সতর্কতা প্রয়োজন। রোগীদের নাকের শ্লেষ্মায় বিরূপ প্রভাবের লক্ষণগুলির জন্য পর্যায়ক্রমে পর্যবেক্ষণ করুন। সাম্প্রতিক নাকের আলসার, নাকের সার্জারি, বা নাকের ট্রমা সহ রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার এড়িয়ে চলুন। দৃষ্টি পরিবর্তনের সাথে বা বর্ধিত ইন্ট্রাওকুলার চাপ, গ্লুকোমা এবং/অথবা ছানি পড়ার ইতিহাসসহ রোগীদের নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করুন।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

এটি প্রেগনেন্সি ক্যাটেগরি সি। গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে কোন পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। মোমেটাসোন ফিউরয়েট, অন্যান্য কর্টিকোস্টেরয়েডের মতো, গর্ভাবস্থায় শুধুমাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত যদি সম্ভাব্য উপকারিতা ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি ন্যায়সঙ্গত হয়। মানুষের দুধে মোমেটাসোন ফিউরয়েট নির্গত হয় কিনা তা জানা নেই। যেহেতু অন্যান্য কর্টিকোস্টেরয়েডগুলি মানুষের দুধে নির্গত হয়, তাই মোমেটাসোন ফিউরয়েট ন্যাজাল স্প্রে নার্সিং মহিলাদের জন্য ব্যবহার করার সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

পেডিয়াট্রিক ব্যবহার

মোমেটাসোন ফিউরয়েট ন্যাজাল স্প্রে -এর সুরক্ষা ও কার্যকারিতা ২ বছরের কম বয়সী শিশুদের জন্য সুনির্ধারিত নয়।

সংরক্ষণ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে ৩০ °সে. তাপমাত্রায় অথবা এর নিচে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

মেটানেস™ ন্যাজাল স্প্রে এইচডিপিই বোতলে সরবরাহ করা হয় যাতে একটি মিটারড-ডোজ স্প্রে পাম্প, ন্যাজাল একচুয়েটর এবং ক্যাপ রয়েছে। প্রতিটি বোতলে আছে মোমেটাসোন ফিউরয়েট ইউ.এস.পি. জলীয় সাসপেনশনের ১২০ টি স্প্রে। প্রতিটি স্প্রেতে আছে মোমেটাসোন ফিউরয়েট ইউ.এস.পি. ৫০ মাইক্রোগ্রাম।

সম্পূর্ণ নির্দেশাবলী সাবধানে পড়ুন এবং বর্ণিত নির্দেশাবলী অনুসারে ব্যবহার করুন।

ন্যাজাল স্প্রের অংশ:

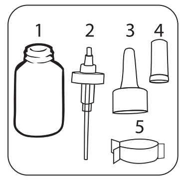
১. HDPE বোতল

২. মিটারযুক্ত ভালভ

৩. ন্যাজাল একচুয়েটর

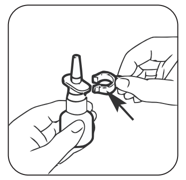
৪. ক্যাপ

৫. শিশু প্রতিরোধী লক

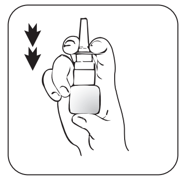


কিভাবে ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহার করবেন:

১. বোতলটি আলতো করে ঝাঁকান। তারপর ক্যাপ এবং শিশু-প্রতিরোধী লক সরান।

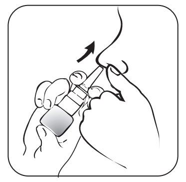


২. আপনার তর্জনী এবং মধ্যমা আঙুল দিয়ে অগ্রভাগের উভয় পাশে এবং বোতলের নীচে আপনার বুড়ো আঙুল দিয়ে স্প্রেটি ধরে রাখুন। প্রথমবার ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহার করার আগে বা আপনি যদি এটি দীর্ঘ সময়ের জন্য ব্যবহার না করে থাকেন তবে পাত্র থেকে একটি সূক্ষ স্প্রে বের না হওয়া পর্যন্ত ন্যাজাল একচুয়েটরটি কয়েকবার চাপুন।

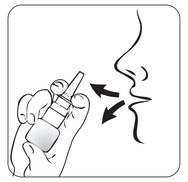


৩. আপনার নাকের ছিদ্র পরিষ্কার করতে আলতো করে নিশ্বাস ছারুন।

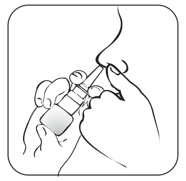
৪. একটি নাকের ছিদ্র বন্ধ করুন। আপনার মাথাটি কিছুটা সামনের দিকে কাত করুন এবং বোতলটি সোজা রেখে সাবধানে অন্য নাকের ছিদ্রে ন্যাজাল একচুয়েটরটি ঢোকান। আপনার নাক দিয়ে শ্বাস নেওয়া শুরু করুন এবং শ্বাস নেওয়ার সময় স্প্রেটি ছেড়ে দেওয়ার জন্য একচুয়েটরের উপর একবার দৃঢ়ভাবে এবং দ্রুত নিচে চাপুন। একটি সম্পূর্ণ অ্যাকচুয়েশন পেতে, আপনার তর্জনী ও মধ্যমা দিয়ে একচুয়েটরটি চাপুন এবং বুড়ো আঙুল দিয়ে বোতলের তলায় স্পর্শ করুন। চোখে স্প্রে করা থেকে বিরত থাকুন। নাকের ছিদ্র দিয়ে আস্তে আস্তে ভিতরের দিকে শ্বাস নিন।



৫. আপনার মুখ দিয়ে শ্বাস ছাড়ুন।



৬. একই/অন্যান্য নাসারন্ধ্রে ডোজ প্রয়োগের জন্য উপরের ধাপগুলি পুনরাবৃত্তি করুন।



৭. একটি পরিষ্কার টিস্যু দিয়ে ন্যাজাল একচুয়েটরটি মুছুন এবং ক্যাপটি আটকিয়ে দিন।

৮. বোতলটি সম্পূর্ণ খালি না হলেও লেবেলযুক্ত স্প্রে সংখ্যার বেশি এই বোতলটি ব্যবহার করবেন না।

পরিষ্কার প্রণালী

সপ্তাহে অন্ততঃ একবার নাকের স্প্রে পরিষ্কার করা উচিত।

পদ্ধতিগুলি নিম্নরূপ:

* ক্যাপটি সরান।
* আলতো করে ন্যাজাল একচুয়েটরটি টানুন।
* একচুয়েটর এবং ক্যাপটি গরম পানিতে ধুয়ে ফেলুন।
* অতিরিক্ত পানি ঝেড়ে স্বাভাবিক জায়গায় শুকাতে দিন। অতিরিক্ত তাপ প্রয়োগ এড়িয়ে চলুন।
* বোতলের উপরের দিকে একচুয়েটরটিকে আলতো করে ধাক্কা দিন এবং ক্যাপটি পুনরায় আটকিয়ে দিন।

সতর্কতা

ন্যাজাল একচুয়েটরের ছিদ্র পরিষ্কার করার জন্য পিন বা অন্যান্য সূচালো জিনিস ব্যবহার করবেন না।

SK+F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক