

Nasoflu™

Fluticasone Propionate BP Nasal Spray

DESCRIPTION

Nasoflu™ is a preparation of Fluticasone Propionate. Fluticasone Propionate is a synthetic trifluorinated corticosteroid with anti-inflammatory activity.

INDICATIONS

For the management of the nasal symptoms of seasonal and perennial allergic and nonallergic rhinitis in adults and pediatric patients 4 years of age and older.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Patients should use **Nasoflu™** Nasal Spray at regular intervals for optimal effects.

- Adults:** The recommended starting dosage in adults is 2 sprays (50 mcg of fluticasone propionate each) in each nostril once daily (total daily dose, 200 mcg). The same dosage divided into 100 mcg given twice daily (e.g. 8 am and 8 pm) is also effective. After the first few days, patients may be able to reduce their dosage to 100 mcg (1 spray in each nostril) once daily for maintenance therapy. Some patients (12 years of age and older) with seasonal allergic rhinitis may find as-needed use of 200 mcg once daily effective for symptom control. Greater symptom control may be achieved with scheduled regular use.
- Adolescents and Children (4 Years of Age and Older):** Patients should be started with 100 mcg (1 spray in each nostril once daily). Patients not adequately responding to 100 mcg may use 200 mcg (2 sprays in each nostril). Once adequate control is achieved, the dosage should be decreased to 100 mcg (1 spray in each nostril) daily.

DIRECTIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

Contraindicated in patients with a hypersensitivity to Fluticasone Propionate.

SIDE EFFECTS

The most common side effects reported are nasal irritation & stinging. Rare instances of nasal septum perforation have been reported following intranasal administration. As with other nasal sprays, dryness of nose and throat, unpleasant taste & smell and epistaxis have been reported rarely.

PRECAUTION AND WARNING

The replacement of a systemic corticosteroid with a topical corticosteroid can be accompanied by signs of adrenal insufficiency, and in addition some patients may experience symptoms of withdrawal, e.g., joint and/or muscular pain, lassitude, and depression. Intranasal corticosteroids may cause a reduction in growth velocity when administered to pediatric patients.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy Category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Fluticasone Propionate should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Since there are no data from controlled trials on the use of intranasal Fluticasone Propionate by nursing mothers, caution should be exercised when Fluticasone Propionate Nasal Spray is administered to a nursing woman.

PEDIATRIC USE

The safety and effectiveness of **Nasoflu™** Nasal Spray in children below 4 years of age have not been established.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Do not store above 25 °C temperature. Keep away from light and wet place. Do not refrigerate. Keep out of reach of children.

HOW SUPPLIED

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

Read the complete instructions carefully and use only as directed.

Parts of the nasal spray:

1. HDPE container
2. Metered Valve
3. Nasal 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.

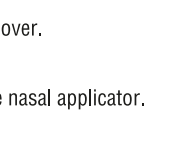
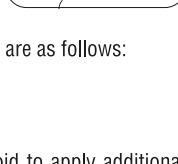
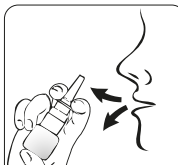
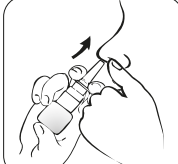
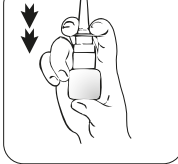
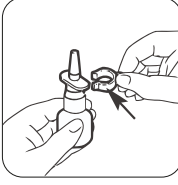
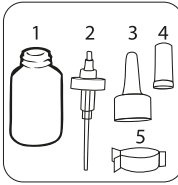
CLEANING

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 applicator.



নেসোফ্লু™

ফ্লুটিকাসোন প্রপিওনেট বি.পি. ন্যাজাল স্প্রে

বর্ণনা

নেসোফ্লু™ হল ফ্লুটিকাসোন প্রপিওনেট-এর একটি প্রস্তুতি। ফ্লুটিকাসোন প্রপিওনেট হল একটি কর্টিকোস্টেরয়েড যার প্রদাহ বিরোধী কার্যকলাপ রয়েছে।

নির্দেশনা

এটি প্রাপ্তবয়স্ক এবং ৪ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীদের সিজনাল এবং বহুবর্ষজীবী অ্যালার্জিক এবং নন-অ্যালার্জিক রাইনাইটিসের লক্ষণগুলির চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

সর্বোত্তম প্রভাবের জন্য রোগীদের নিয়মিত বিরতিতে **নেসোফ্লু™** ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহার করা উচিত।

প্রাপ্তবয়স্ক:

প্রাপ্তবয়স্কদের জন্য প্রস্তাবিত শুরু ডোজ হল ২টি স্প্রে প্রতিটি নাসারন্ধ্রে প্রতিদিন একবার (প্রতিটি স্প্রেতে ফ্লুটিকাসোন প্রপিওনেট ৫০ মাইক্রোগ্রাম) (মোট দৈনিক ডোজ, ২০০ মাইক্রোগ্রাম)। ১০০ মাইক্রোগ্রাম করে দিনে দুবার দেয়াও (যেমন সকাল ৮টা এবং রাত ৮টা) কার্যকর। প্রথম কয়েক দিন পরে রোগী লক্ষণাবেক্ষণ খেরাপির জন্য ডোজ ১০০ মাইক্রোগ্রাম পর্যন্ত কমাতে পারে (প্রতিটি নাসারন্ধ্রে ১ টি স্প্রে প্রতিদিন একবার)। সিজনাল অ্যালার্জিক রাইনাইটিস সহ কিছু রোগীর (১২ বছর বয়সী এবং তার বেশি বয়সী) উপসর্গ নিয়ন্ত্রণের জন্য প্রতিদিন একবার ২০০ মাইক্রোগ্রাম ব্যবহার কার্যকরী হতে পারে। নির্ধারিত মাত্রায় নিয়মিত ব্যবহারের মাধ্যমে লক্ষণগুলোর ভালো নিয়ন্ত্রণ সম্ভব।

কিশোর-কিশোরী এবং শিশু (৪ বছর বা তার বেশি বয়সী):

রোগীদের ১০০ মাইক্রোগ্রাম (প্রতিটি নাসারন্ধ্রে প্রতিদিন একবার ১টি স্প্রে) দিয়ে শুরু করা উচিত। ১০০ মাইক্রোগ্রামে পর্যাপ্তভাবে উপকার না পাওয়া রোগীরা ২০০ মাইক্রোগ্রাম (প্রতিটি নাসারন্ধ্রে ২টি স্প্রে) পর্যন্ত ব্যবহার করতে পারে। পর্যাপ্ত নিয়ন্ত্রণ অর্জিত হলে, ডোজটি প্রতিদিন ১০০ মাইক্রোগ্রামে (প্রতিটি নাসারন্ধ্রে ১টি স্প্রে) হ্রাস করা উচিত।

ব্যবহারবিধি

নেসোফ্লু™ ন্যাজাল স্প্রে সঠিকভাবে ব্যবহারের জন্য সচিত্র নির্দেশাবলী দেখুন।

প্রতিনির্দেশনা

ফ্লুটিকাসোন প্রপিওনেট এর প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের মধ্যে প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া রয়েছে যেমন নাক জ্বালা এবং সূচ ফোটানো অনুভূতি। ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহারের পর নাকের সেন্টাম ছিদ্রের ঘটনা বিরল। অন্যান্য ন্যাজাল স্প্রেগুলির মতো, নাক এবং গলার শুষ্কতা, অপ্রীতিকর স্বাদ, গন্ধ এবং এপিস্ট্যাক্সিস খুব কমই হয়ে থাকে।

সাবধানতা এবং সতর্কতা

একটি টপিকাল কর্টিকোস্টেরয়েড সিস্টেমিক কর্টিকোস্টেরয়েডের পরিবর্তে ব্যবহার করা হলে অ্যাড্রিনাল অপ্রতুলতার লক্ষণ দেখা দিতে পারে, এবং এছাড়াও কিছু রোগী চিকিৎসা প্রত্যাহারের লক্ষণগুলি অনুভব করতে পারে, যেমন, জয়েন্ট এবং/অথবা পেশী ব্যথা, অবসাদ এবং বিষণ্ণতা। ন্যাজাল কর্টিকোস্টেরয়েডগুলি শিশুদের বৃদ্ধির গতি হ্রাস করতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

এটি প্রেগনেসি ক্যাটগরি সি। গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে কোন পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই। ফ্লুটিকাসোন প্রপিওনেট শুধুমাত্র গর্ভাবস্থায় তখনই ব্যবহার করা উচিত যদি সম্ভাব্য উপকারিতা জন্মের সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি ন্যায়সঙ্গত হয়। যেহেতু স্তন্যদানকারী মায়ের দ্বারা ইন্ট্রানাসাল ফ্লুটিকাসোন প্রপিওনেটের ব্যবহার সম্পর্কে নিয়ন্ত্রিত ট্রায়ালের কোনও তথ্য নেই, তাই নার্সিং মহিলাদের জন্য ফ্লুটিকাসোন প্রপিওনেট ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহার করার সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

পেডিয়াট্রিক ব্যবহার

ফ্লুটিকাসোন প্রপিওনেট ন্যাজাল স্প্রে -এর সুরক্ষা ও কার্যকারিতা ৪ বছরের কম বয়সী শিশুদের জন্য সুনির্ধারিত নয়।

সংরক্ষণ

আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে, ২৫ °সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ করবেন না। সকল ঔষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

নেসোফ্লু™ ন্যাজাল স্প্রে এইচডিপিই বোতলে সরবরাহ করা হয় যাতে একটি মিটারড-ডোজ স্প্রে পাম্প, ন্যাজাল একচুয়েটর এবং ক্যাপ রয়েছে। প্রতিটি বোতলে আছে ফ্লুটিকাসোন প্রপিওনেট বি.পি. জলীয় সাসপেনশনের ১২০ টি স্প্রে। প্রতিটি স্প্রেতে আছে ফ্লুটিকাসোন প্রপিওনেট বি.পি. ৫০ মাইক্রোগ্রাম।

সম্পূর্ণ নির্দেশাবলী সাবধানে পড়ুন এবং বর্ষিত নির্দেশাবলী অনুসারে ব্যবহার করুন।

ন্যাজাল স্প্রে'র 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 সুক্ষ স্প্রে বের না হওয়া পর্যন্ত ন্যাজাল একচুয়েটরটি কয়েকবার চাপুন।

৩. আপনার নাসারন্ধ্র পরিষ্কার করতে আলতো করে নিঃশ্বাস ছাড়ুন।

৪. একটি নাসারন্ধ্র 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 অন্তত 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 করা থেকে 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 লি:

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক

