

Olonase™

Olopatadine Hydrochloride USP and Mometasone Furoate USP Nasal Spray

DESCRIPTION

Olonase™ is a combined preparation of Olopatadine Hydrochloride and Mometasone Furoate. Olopatadine is a histamine-1 (H1) receptor inhibitor. The antihistaminic activity of olopatadine has been documented in isolated tissues, animal models, and humans. Mometasone furoate is a corticosteroid demonstrating potent 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 inhibitory 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

Olonase™ is indicated for the treatment of symptoms of seasonal allergic rhinitis in adult and pediatric patients 6 years of age and older.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Adults and Adolescents (12 years of age and older)

The recommended dosage of **Olonase™** is 2 sprays in each nostril twice daily.

Children (6 to 11 years of age)

The recommended dosage of **Olonase™** is 1 spray in each nostril twice daily.

- For nasal use only. Shake the bottle well before each use.
- Avoid spraying into the eyes or mouth.

CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to any component of Olopatadine Hydrochloride and Mometasone Furoate Nasal Spray.

SIDE EFFECTS

- Dysgeusia • Epistaxis • Nasal discomfort

PRECAUTIONS AND WARNING

- Epistaxis, nasal ulcerations, nasal septal perforations, impaired wound healing, and Candida albicans infection: Monitor patients periodically for signs of adverse reactions on the nasal mucosa.
- Somnolence: Avoid engaging in hazardous occupations requiring complete mental alertness and motor coordination such as driving or operating machinery when taking this combination.
- Avoid concurrent use of alcohol or other central nervous system (CNS) depressants with this combination because additional reductions in alertness and additional impairment of CNS performance may occur.
- Glaucoma and cataracts: Monitor patients with a change in vision or with a history of increased intraocular pressure, glaucoma, and/or cataracts.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

There are no available data on this combination or mometasone furoate use in pregnant women to evaluate for a drug-associated risk of major birth defects, miscarriage or other adverse maternal or fetal outcomes. There are no available data on the presence of olopatadine or mometasone furoate or its metabolites in human milk, the effects on the breastfed child, or the effects on milk production. Other corticosteroids similar to mometasone furoate, are excreted in human milk. However, mometasone furoate concentrations in plasma after nasal therapeutic doses are low and therefore concentrations in human breast milk are likely to be correspondingly low.

DRUG INTERACTION

Concurrent use of this combination with alcohol or other central nervous system depressants should be avoided because somnolence and impairment of central nervous system performance may occur. Concomitant administration of CYP3A4 inhibitors may inhibit the metabolism of, and increase the mometasone furoate plasma concentration and potentially increase the risk for adverse reactions. Caution should be exercised when considering the coadministration of this combination with strong CYP3A4 inhibitors.

OVERDOSE

- Olopatadine Hydrochloride: Symptoms of antihistamine overdose may include drowsiness in adults and children. Agitation and restlessness, followed by drowsiness in children. If overdose occur, symptomatic or supportive treatment is recommended.
- Mometasone Furoate: Chronic overdosage with any corticosteroid may result in signs or symptoms of hypercorticism.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

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

HOW SUPPLIED

Olonase™ Nasal Spray is supplied in HDPE container fitted with a metered-dose spray pump, nasal actuator and cover. Each bottle provides Olopatadine Hydrochloride USP and Mometasone Furoate USP aqueous suspension adequate for 120 metered doses. Each metered spray delivers Olopatadine hydrochloride USP 665 microgram and Mometasone furoate USP 25 microgram.

DIRECTIONS FOR USE

See illustrated patient’s instructions for proper use of **Olonase™** Nasal Spray.

Read the complete instructions carefully and use only as directed.

Parts of the nasal spray:

- HDPE container
- Metered Valve
- Nasal Actuator
- Cap
- Child Resistant Lock

HOW TO USE THE NASAL SPRAY

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



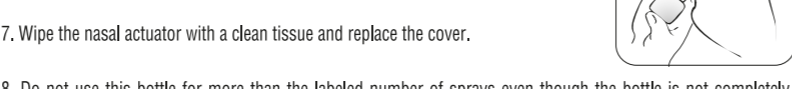
2. Hold the spray with your forefinger and middle finger on either side of the nozzle and your thumb underneath the bottle. Before using the nasal spray for the first time or if you have not used it for a longer period, press the nasal actuator several times until a fine mist comes out from the container.



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.



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



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
PM09884 V01

ওলোনেস™

ওলোপাটাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউ.এস.পি. এবং মোমেটাসন ফিউরয়েট ইউ.এস.পি. ন্যাজাল স্প্রে

বর্ণনা

ওলোনেস™ হল ওলোপাটাডিন হাইড্রোক্লোরাইড এবং মোমেটাসন ফিউরয়েট এই দুটি জেনেরিকের একটি প্রস্তুতি। ওলোপাটাডিন হল একটি হিস্টামিন -১ (এইচ-১) রিসেপ্টর ইনহিবিটর যার অ্যান্টিহিস্টামিনিক কার্যকলাপ টিস্যু, এনিমাল মডেল এবং মানুষের উপর গবেষণা করে নথিভুক্ত করা হয়েছে। মোমেটাসন ফিউরয়েট একটি কর্টিকোস্টেরয়েড যা শক্তিশালী এন্টি ইনফ্লামেটোরি হিসেবে কাজ করে। অ্যালার্জিক রাইনাইটিসে কর্টিকোস্টেরয়েডের কার্যকারিতার সুনির্দিষ্ট পদ্ধতি জানা যায়নি। এছাড়া কর্টিকোস্টেরয়েডগুলো বিভিন্ন ধরণের কোষ (যেমন, মাস্ট কোষ, ইওসিনোফিল, নিউট্রোফিল, ম্যাক্রোফেজ, লিম্ফোসাইট) এবং প্রদাহের জন্য দায়ী বিভিন্ন মেডিয়েটরস (যেমন, হিস্টামিন, ইকোস্যানয়েডস, লিউকোট্রিনস এবং সাইটোকাইনস) এর উপর বিস্তর ইনহিবিটরি ইফেক্ট প্রদান করে।

নির্দেশনা
ওলোনেস™ ৬ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশু এবং প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের সিসোনাল অ্যালার্জিক রাইনাইটিসের লক্ষণগুলির চিকিৎসার জন্য ব্যবহার করা হয়।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি
প্রাপ্তবয়স্ক ও কিশোর-কিশোরী (১২ বছর বা তার বেশি বয়সী):

- প্রস্তাবিত ডোজ: প্রতি নাসারন্ধ্রে ২টি ন্যাসাল স্প্রে, দুই বেলা প্রতিদিন।

শিশু (৬ বছর বা তার বেশি বয়সী):

- প্রস্তাবিত ডোজ: প্রতি নাসারন্ধ্রে ১টি ন্যাসাল স্প্রে, দুই বেলা প্রতিদিন।
- গুধুমাত্র নাসারন্ধ্রে ব্যবহার এর জন্য। প্রতিবার ব্যবহারের পূর্বে বোতলটি ভালোভাবে ঝাঁকাতে হবে।
- চোখ বা মুখে স্প্রে করা এড়িয়ে চলুন।

প্রতিনির্দেশনা
ওলোপাটাডিন এবং মোমেটাসনের সমন্বয়ে প্রস্তুতকৃত ন্যাসাল স্প্রে এর প্রতি অতিসংবেদনশীল হলে ব্যবহার থেকে বিরত থাকুন।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

- মুখের মধ্যে একটি গন্ধ, নোনতা, বাজে বা ধাতব স্বাদের অনুভূতি হতে পারে।
- নাক দিয়ে অতিরিক্ত রক্তক্ষরণ হতে পারে।
- নাকের ভিতর অস্বস্তি হতে পারে।

সাবধানতা এবং সতর্কতা

- নাক দিয়ে রক্তক্ষরণ, নাকের ক্ষত, নাকের সেন্টাল ছিদ্র, ক্ষত পরিপূর্ণভাবে না সাড়লে এবং ক্যাডিডা অ্যালবিকানস সংক্রমণ হলে এসব ক্ষেত্রে রোগীদের নাকে কোন ধরণের পার্শ্বতিক্রিয়ার লক্ষণ দেখা যায় নাকি খেয়াল রাখা।
- নিদ্দিহীনতা:** এই ন্যাসাল-স্প্রেটি গ্রহণ করার সময় বিপজ্জনক পেশা যেমন ড্রাইভিং বা যন্ত্রপাতি ব্যবহার অথবা মেটর নিউরনের সমন্বয়ের প্রয়োজন হয় এমন কোন কাজে জড়িত হওয়া এড়িয়ে চলুন।
- এই স্পের সাথে অ্যালকোহল বা অন্যান্য কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের (সি এন এস) ডিপ্রেস্যান্ট এর সাথে একযোগে ব্যবহার এড়িয়ে চলুন কারণ এর ফলে রোগীর কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের কর্মদক্ষতা অতিরিক্ত হ্রাস পেতে পারে।
- গ্লুকোমা অথবা ছানি:** এই ধরণের রোগীর ক্ষেত্রে চোখে দেখার কোন সমস্যা অথবা ইন্ট্রাঅকুলার প্রেশার বেড়ে যায় কিনা পর্যবেক্ষণ করা।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার:
গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে এই ন্যাসাল স্প্রে বা মোমেটাসন ফিউরয়েট ব্যবহারে কোনও বড় ধরনের জন্মাত ভ্রুটি, গর্ভপাত, মা অথবা জন্মের গুণ্ধ-সম্পর্কিত কোন ঝুঁকির তথ্য পাওয়া যায়নি। মায়ের বুকের দুধে ওলোপাটাডিন বা মোমেটাসন ফিউরয়েট বা এর বিপাকীয় পদার্থের কোন উপস্থিতি পাওয়া যায়নি। অন্যান্য কর্টিকোস্টেরয়েড এর মত মোমেটাসন ফিউরয়েট মায়ের বুকের দুধ দিয়ে নিঃসৃত হয়। যেহেতু মোমেটাসন ফিউরয়েট খুব অল্প পরিমাণে নাসারন্ধ্রে ব্যবহার করা হয় তাই প্রাঞ্জমাতেও এর পরিমাণ খুবি কম। এই কারণে বুকের দুধে মোমেটাসন এর উপস্থিতি স্বভাবতই কম হবে।

অন্য গুণ্ধের সাথে প্রতিক্রিয়া
অ্যালকোহল বা অন্যান্য সেন্ট্রাল নার্ভাস সিস্টেম ডিপ্রেস্যান্টস এর সাথে এই স্প্রে একযোগে ব্যবহার করা উচিত নয় কারণ একযোগে ব্যবহারের কারণে রোগীর তন্দ্রাচ্ছন্নতা এবং কেন্দ্রীয় স্নায়ুতন্ত্রের কর্মক্ষমতা ব্যাহত হতে পারে। এছাড়া CYP3A4 ইনহিবিটরগুলির সাথে একযোগে ব্যবহার মেটাবোলিজমে বাধা দেয়, এবং মোমেটাসন ফিউরয়েট প্রাঞ্জমা ঘনত্ব বাড়িয়ে সন্ধ্যা প্রতিকূল প্রতিক্রিয়ার ঝুঁকি বাড়ায়। তাই শক্তিশালী CYP3A4 ইনহিবিটরগুলির সাথে এই ন্যাসাল স্প্রে ব্যবহার করার সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

অতিরিক্ত মাত্রা

- ওলোপাটাডিন হাইড্রোক্লোরাইড: অ্যান্টিহিস্টামিনের ওভারডোজের উপসর্গগুলির মধ্যে প্রাপ্তবয়স্ক এবং শিশুদের মধ্যে তন্দ্রাচ্ছন্নতা, উত্তেজনা এবং অস্থিরতা দেখা যায়। অতিমাত্রায় সেবনের কারণে কোন লক্ষণ দেখা দিলে, লক্ষণভিত্তিক বা সহায়ক চিকিৎসা গ্রহণ করা প্রয়োজন।
- মোমেটাসন ফিউরয়েট: যেকোনো কর্টিকোস্টেরয়েডের দীর্ঘমেয়াদী অতিমাত্রায় সেবনের ফলে হাইপারকর্টিসিজমের লক্ষণ বা উপসর্গ দেখা দিতে পারে।

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

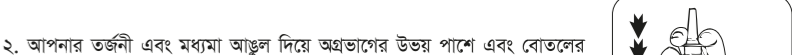
সরবরাহ
ওলোনেস™ ন্যাজাল স্প্রে এইচডিপিই বোতলে সরবরাহ করা হয় যাতে একটি মিটারড-ডোজ স্প্রে পাম্প, ন্যাজাল একচুয়েটর এবং ক্যাপ রয়েছে। প্রতিটি বোতলে আছে ওলোপাটাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউ.এস.পি. এবং মোমেটাসন ফিউরয়েট ইউ.এস.পি. জলীয় সাসপেনশনের ১২০ টি স্প্রে। প্রতিটি স্প্রেতে আছে ওলোপাটাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউ.এস.পি. ৬৬৫ মাইক্রোগ্রাম এবং মোমেটাসন ফিউরয়েট ইউ.এস.পি. ২৫ মাইক্রোগ্রাম।

ব্যবহারের নির্দেশিকা
ওলোনেস™ ন্যাজাল স্প্রে সঠিকভাবে ব্যবহারের জন্য চিত্রায়িত নির্দেশিকাটি দেখুন। নির্দেশনাটি মনোযোগ দিয়ে পড়ুন এবং নির্দিষ্ট নিয়ম অনুসারে ব্যবহার করুন।

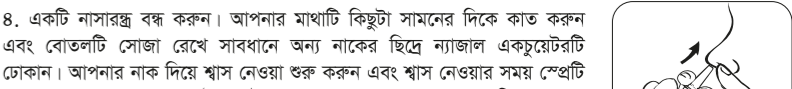
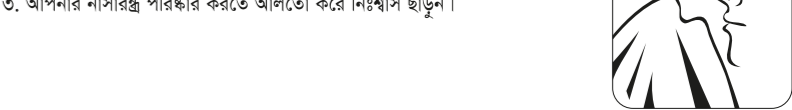
সম্পূর্ণ নির্দেশাবলী সাবধানে পড়ুন এবং বর্ষিত নির্দেশাবলী অনুসারে ব্যবহার করুন। ন্যাজাল স্প্রে’র অংশ:

- HDPE বোতল
- মিটারযুক্ত ভালভ
- ন্যাজাল একচুয়েটর
- ক্যাপ
- শিশু প্রতিরোধী লক

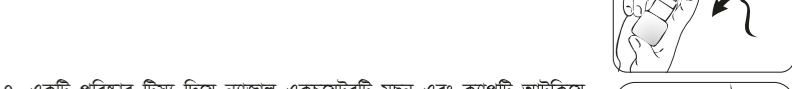
কিভাবে ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহার করবেন:
১. বোতলটি আলতো করে ঝাঁকান। তারপর ক্যাপ এবং শিশু-প্রতিরোধী লক সরান।



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।



৪. একটি নাসারন্ধ্রে 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।



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

