

Ciclex® Nasal Spray

Ciclesonide INN

Description: Ciclesonide (Ciclex®) nasal spray is used to treat the symptoms of seasonal (occurs only at certain times of the year), and perennial (occurs all year round) allergic rhinitis. These symptoms include sneezing and stuffy, runny or itchy nose. Ciclesonide is in a class of medications called corticosteroids. It works by preventing and decreasing inflammation (swelling that can cause other symptoms) in the nose.

Mode of action: Ciclesonide is a pro-drug that is enzymatically hydrolyzed to a pharmacologically active metabolite, C21-desisobutryl-ciclesonide (des-Ciclasonide or RMI) following intranasal application. Des-Ciclesonide has anti-inflammatory activity with affinity for the glucocorticoid receptor that is 120 times higher than Ciclesonide & 12 times greater than Dexamethasone. Ciclesonide works by preventing the release of histamine, elcosanoids, leukotrienes, and cytokines from respected cells (e.g. mast cells, eosinophils, neutrophils, macrophages, and lymphocytes) thereby blocking the allergic reactions those are involved in allergic inflammation.

Pharmacokinetics: *Absorption:* The intranasal administration of Ciclesonide at recommended doses results in negligible serum concentrations of Ciclesonide. *Distribution:* The percentage of Ciclesonide and des-Ciclesonide bound to human plasma proteins average $\leq 99\%$ each, with $\leq 1\%$ of unbound drug detected in the systemic circulation. Des-Ciclesonide is not significantly bound to human transcortin. *Metabolism:* Ciclesonide is hydrolyzed to a biologically active metabolite, des-Ciclesonide, by esterases. Des-Ciclesonide undergoes further metabolism in the liver to additional metabolites mainly by the cytochrome P450 (CYP) 3A4 isozyme and to a lesser extent by CYP 2D6. *Elimination:* Following intravenous administration of 800 mcg of Ciclesonide, the clearance values of Ciclesonide and des-Ciclesonide were high.

Composition: Ciclex® Nasal Spray: Each metered spray delivers Ciclesonide 50 mcg.

Indications: *Treatment of Seasonal Allergic Rhinitis:* Ciclesonide Nasal Spray is indicated for the treatment of nasal symptoms associated with seasonal allergic rhinitis in adults and children 6 years of age and older. *Treatment of Perennial Allergic Rhinitis:* Ciclesonide Nasal Spray is indicated for the treatment of nasal symptoms associated with perennial allergic rhinitis in adults and adolescents 12 years of age and older.

Dosage & administration: Administer Ciclesonide Nasal Spray by the intranasal route only. Prior to initial use, Ciclesonide Nasal Spray must be gently shaken and then the pump must be primed. *Seasonal Allergic Rhinitis:* Adults and Children (6 Years of Age and Older): The recommended dose of Ciclesonide Nasal Spray is 2 sprays per nostril once daily (200 mcg). The maximum total daily dosage should not exceed 2 sprays in each nostril (200 mcg/day). *Perennial Allergic Rhinitis:* Adults and Adolescents (12 Years of Age and Older): The recommended dose of Ciclesonide Nasal Spray is 2 sprays per nostril once daily (200 mcg). The maximum total daily dosage should not exceed 2 sprays in each nostril (200 mcg/day).

Contraindications: Ciclesonide is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to Ciclesonide or any of the ingredients of Nasal Spray.

Side effects: Headache, burning or irritation in the nose, painful white patches in nose or throat, flu-like symptoms, vision problems, increased acne, extreme tiredness, muscle weakness & irregular menstruation etc.

Use in pregnancy & lactation: There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.

Precautions: In following conditions, like other nasal corticosteroids Ciclesonide should not be used. Epistaxis, nasal septal perforation, wound healing (e.g. nasal septal ulcers, nasal surgery, or nasal trauma) glaucoma and cataracts.

Drug interactions: In vitro data indicate that CYP3M is the major enzyme involved in the metabolism of the active metabolite of Ciclesonide M1 in man. The serum levels of Ciclesonide and its metabolite M1 are low. However, coadministration with a potent inhibitor of the cytochrome P 450 3A4 system (e.g. Ketoconazole, Itraconazole & Ritonavir or Nelfinavir) should be considered with caution because they might be an increase in Ciclesonide I metabolite serum levels.

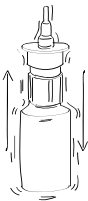
Overdosage: There are no data available on the effects of acute or chronic overdosage with Ciclesonide Nasal Spray.

Storage: Store in a cool and dry place, protected from light.

Packaging: Ciclex® Nasal Spray: Each bottle contains 120 metered dose sprays.

5 Easy steps of using Nasal Spray

1



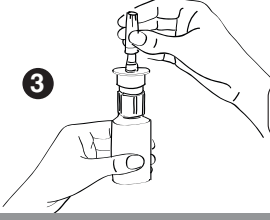
Shake the bottle gently

2




Remove the safety clip

3



Remove the dust cover cap

4



During actuation, hold the bottle and head straight and upright

5



After actuation, gently wipe the spray tip with clean & soft cloth or tissue paper. Finally set the safety clip & dust cover cap in the previous place

সিকলেক্স® ন্যাজাল স্প্রে

সিকলোসোনাইড আইএনএন

বিবরণ: সিকলোসোনাইড (সিকলেক্স®) ন্যাজাল স্প্রে মৌসুমি এবং বারমাসিক এলার্জিক রাইনাইটিস এর উপসর্গের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়। উপসর্গগুলো হতে পারে-হাঁচি, নাক বন্ধ এবং নাক চুলকানি। সিকলোসোনাইড কটিকোস্টেরয়েড শ্রেণীর একটি ওষুধ। এটা নাকের প্রদাহ কমিয়ে বা বাঁধা প্রদান করার মাধ্যমে কাজ করে থাকে।

কার্যপদ্ধতি: সিকলোসোনাইড একটি প্রো-ড্রাগ যা নাকে প্রয়োগের পর এনজাইমের ক্রিয়ার ফলে সক্রিয় উপাদান ডেস-সিকলোসোনাইড এ রূপান্তরিত হয়। ডেস-সিকলোসোনাইডের গ্লুকোকর্টিকয়েড রিসেপ্টরের প্রতি আসক্তি সিকলোসোনাইডের চেয়ে ১২০ গুণ বেশি এবং ডেক্সামিথাসনের চেয়ে ১২ গুণ বেশি। সিকলোসোনাইড হিষ্টামিন, ইকোসেনয়েডস, লিউকোট্রাইনস এবং সাইটোকাইনস নিঃসরণ বন্ধ করার মাধ্যমে কাজ করে থাকে।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): পোষণ: নির্দেশিত মাত্রায় নাকে সিকলোসোনাইড প্রয়োগ করলে রক্তরসে খুব অল্প পরিমাণ সিকলোসোনাইড পাওয়া যায়।
বন্টন: এটি ৯৯% এর চেয়ে বেশি মানব প্লাজমা প্রোটিনের সাথে সংযুক্ত থাকে এবং ১% এর চেয়ে কম রক্ত সংবহনতন্ত্রে থাকে।
বিপাক: সিকলোসোনাইড প্রথমে এস্টারস এনজাইমের মাধ্যমে সক্রিয় ডেস-সিকলোসোনাইডে পরিণত হয় যা পরবর্তীতে আবার যুক্ত হতে সাইটোক্রোম পি৪৫০ এর ৩এ৪ এবং অল্প পরিমাণ ২ডি৬ আইসোএনজাইম দ্বারা বিপাক হয়।
নির্গমণ: শিরাপথে ৮০০ মাইক্রোগ্রাম সিকলোসোনাইডের প্রয়োগের পর সিকলোসোনাইড এবং ডেস-সিকলোসোনাইডের ক্লিয়ারেন্সের মান অনেক বেশি ছিল। পিতৃ হচ্ছে নির্গমণের মূখ্য পথ।

উপাদান: সিকলেক্স® ন্যাজাল স্প্রে: প্রতিটি মিটারড স্প্রে থেকে ৫০ মাইক্রোগ্রাম সিকলোসোনাইড নিঃসরণিত হয়।

নির্দেশনা: *মৌসুমি এলার্জিক রাইনাইটিস:* সিকলোসোনাইড ন্যাজাল স্প্রে ৬ বছর বা তার অধিক বয়সীদের জন্য মৌসুমি এলার্জিক রাইনাইটিস এর চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।
বারমাসিক এলার্জিক রাইনাইটিস: সিকলোসোনাইড ন্যাজাল স্প্রে ১২ বছর বা তার অধিক বয়সীদের জন্য বারমাসিক এলার্জিক রাইনাইটিস এর চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগ: সিকলোসোনাইড ন্যাজাল স্প্রে শুধুমাত্র নাকে ব্যবহার উপযোগী। প্রয়োগের আগে অবশ্যই হাত্কা করে ঝাঁকিয়ে নিতে হবে এবং প্রাইমিং করতে হবে।
মৌসুমি এলার্জিক রাইনাইটিস: ৬ বছর বা তার অধিক বয়সীদের জন্য : প্রতি নাকে ২ বার করে স্প্রে মোট ২০০ মাইক্রোগ্রাম দৈনিক একবার প্রয়োগ করতে হবে। দৈনিক সর্বোচ্চ ২০০ মাইক্রোগ্রাম দেয়া যাবে।
বারমাসিক এলার্জিক রাইনাইটিস: ১২ বছর বা তার অধিক বয়সীদের জন্য : প্রতি নাকে ২ বার করে স্প্রে মোট ২০০ মাইক্রোগ্রাম দৈনিক একবার প্রয়োগ করতে হবে। দৈনিক সর্বোচ্চ ২০০ মাইক্রোগ্রাম দেয়া যাবে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): সিকলোসোনাইড ন্যাজাল স্প্রে এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল হলে ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: মাথা বাথা, নাক জ্বালাপোড়া, দৃষ্টিতে সমস্যা, জ্বরের প্রকোপতা, দুর্বল পেশী এবং অনিয়মিত স্বত্বাশ্রয়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভবতী মহিলাদের উপর পর্যাপ্ত উপাত্ত পাওয়া যায়নি।

সতর্কতা: অন্যান্য ন্যাজাল কটিকোস্টেরয়েডের মতো উল্লেখিত অবস্থায় ব্যবহার করা যাবে না। যেমন-নাক দিয়ে রক্ত পড়া, নাকে অপারেশন অথবা ঘা, গ্লুকোমা এবং ক্যাটারাক্ট।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: যেহেতু সিকলোসোনাইড সাইটোক্রোম পি৪৫০ এর ৩এ৪ আইসোএনজাইমের মাধ্যমে বিপাক হয় সুতরাং যে সকল ওষুধ ৩এ৪ আইসোএনজাইমকে বাধা প্রদান করে (যেমন-কিটোকোনাজল, ইট্রাকোনাজল এবং রিটোনাবির তাদের সাথে একত্রে প্রয়োগ করলে রক্তরসে সিকলোসোনাইড/সক্রিয় সিকলোসোনাইডের মাত্রা বেড়ে যেতে পারে।

মাত্রাধিক্য: মাত্রাধিক্যের উপর পর্যাপ্ত উপাত্ত পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ: আলো থেকে দূরে ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন

উপস্থাপনা

সিকলেক্স® ন্যাজাল স্প্রে: প্রতি বোতলে আছে ১২০ মিটারড ডোজ।


Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.

ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহারের ৫টি সহজ ধাপ

১



বোতলটি ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন

২



নিরাপত্তা ক্লিপটি সরিয়ে নিন

৩



ধূলা প্রতিরোধক ক্যাপটি সরিয়ে নিন

৪



ব্যবহারের সময়, বোতল এবং মাথা সোজা ও উপরের দিকে রাখুন

৫



ব্যবহারের পর, স্প্রে টিপটি পরিষ্কার ও নরম কাপড় অথবা টিস্যু পেপার দিয়ে ভালভাবে মুছে রাখুন। সবশেষে নিরাপত্তা ক্লিপ এবং ধূলা প্রতিরোধক ক্যাপটি পূর্বের স্থানে রাখুন