

Pulmicort® Nasal Spray

Budesonide BP

Description: Budesonide is a synthetic corticosteroid having potent glucocorticoid activity and weak mineralocorticoid activity. It has approximately a 200-fold higher affinity for the glucocorticoid receptor and a 1000-fold higher topical anti-inflammatory potency than cortisol.

Mode of action: Budesonide is a man-made glucocorticoid steroid related to the naturally-occurring hormone, cortisol or hydrocortisone which is produced in the adrenal glands. Corticosteroids have been shown to have a wide range of inhibitory activities against multiple cell types (e.g. mast cell, eosinophil, neutrophil, macrophage, and lymphocyte) and mediators (e.g. histamine, eicosanoids, leukotriene, and cytokine) involved in allergic mediated inflammation

Pharmacokinetics: Due to extensive first-pass metabolism in the liver, the oral bioavailability of budesonide is low (approximately 10%). After nasal administration of a large dose (1mg) of budesonide the systemically available fraction is approximately 15%. Negligible biotransformation occurs in human nasal mucosa.

The plasma half-life of budesonide in humans after nasal inhalation is 2.9 ± 0.4 hours, and the plasma clearance of unchanged budesonide is 55.2 ± 7.8 L/h.

Composition: Pulmicort® Nasal Spray: Each bottle contains 120 metered doses of Budesonide BP. Each actuation delivers Budesonide 100 mcg.

Indications: Pulmicort is used for the treatment of seasonal and perennial allergic rhinitis, vasomotor rhinitis, symptomatic relief of nasal polypsis and prevention against nasal polyps after polypectomy.

Dosage & administration: Adults and children 6 years of age and older: 100 mcg per day administered as one spray per nostril once daily. The maximum recommended dose for adults (12 years of age and older) is 400 mcg per day administered as four sprays per nostril once daily.

Contraindications: Hypersensitivity to any of the ingredients of this preparation.

Side effects: Adverse local reactions following Budesonide use are mild and usually transient. Sneezing, headache, sore throat, dry mouth, nausea etc. have been reported as the common side effects.

Use in pregnancy & lactation:

Pregnancy: USFDA pregnancy category B.

Lactation: It is not known whether Budesonide is excreted in human milk, so caution should be taken during lactation.

Precautions: Budesonide nasal spray should be used with caution in patients with active or quiescent tuberculous infection, untreated fungal, bacterial, or systemic viral infections, or ocular herpes simplex infection. Patients with recent nasal septal ulcers, nasal surgery, or nasal trauma should not use a nasal corticosteroid.

Drug interactions: Ketoconazole and Itraconazole can increase systemic exposure to Budesonide.

Over dosage: Acute overdosage of Budesonide is non-toxic.

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

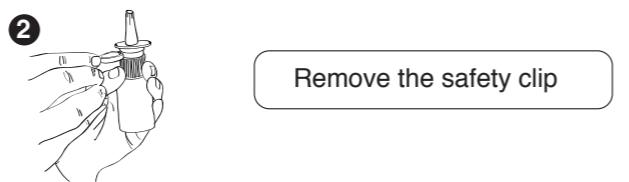
Packaging

Pulmicort® Nasal Spray: Each plastic bottle contains 120 metered dose sprays.

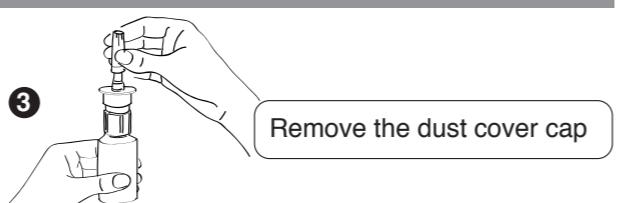
5 Easy steps of using Nasal Spray



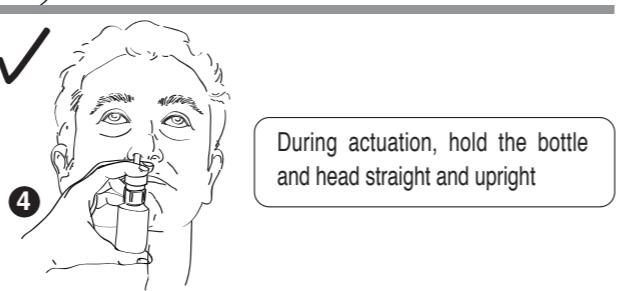
Shake the bottle gently



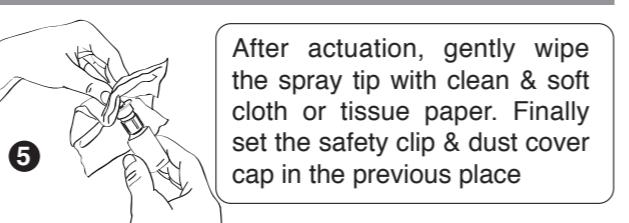
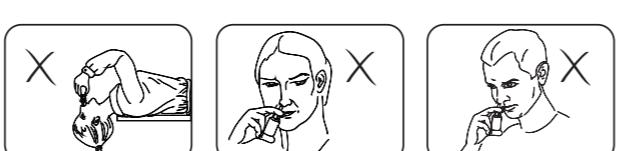
Remove the safety clip



Remove the dust cover cap



During actuation, hold the bottle and head straight and upright



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

পালমিকট® ন্যাজাল স্প্রে

বুডিসোনাইড বিপি

বিবরণ: বুডিসোনাইড একটি বৃত্তিম কার্টিকোটেরয়েড যার শক্তিশালী গ্লুকোকর্টিকয়েড ক্ষমতা এবং দূর্বল শিনারেলোকর্টিকয়েড ক্ষমতা রয়েছে। গ্লুকোকর্টিকয়েড রিসেন্টের প্রতি ইহার আসক্তি কার্টিসলের থেকে ২০০ গুণ বেশি এবং স্থানীয় প্রদাহবিরোধী আসক্তি ১০০০ গুণ বেশি।

কার্যপদ্ধতি: বুডিসোনাইড বৃত্তিমভাবে তৈরী গ্লুকোকর্টিকয়েড স্টেরয়েড হরমোন, যা প্রাকৃতিকভাবে তৈরি কর্টিসল বা হাইড্রোকর্টিসলের সাথে জড়িত থাকে, যারা এক্সেন্স গ্ল্যান্ড থেকে প্রস্তুত হয়। কর্টিকোটেরয়েড বিপিন কোরের বিকলে প্রদাহবিরোধী ক্ষমতা প্রদর্শণ করে (যেমন- মাস্ট সেল, ইওসিনোফিল, নিউট্রফিল, যামোকোফেজ এবং পরিবাহক (যেমন- হিস্টামিন, ইকোসাম্যোডেস, লিউকটেক্টাইন এবং সাইটেক্টাইন) যারা বিভিন্ন ধরনের এলার্জিক প্রদাহে জড়িত থাকে।

গুরুত্বের উপর শরীরের ক্রিয়া (ক্ষার্মাকোকাইনটেক্সে): লিভারে অধিক ফাস্ট পাস মেটাবোলিজম এর কারণে বুডিসোনাইডের রকে উপস্থিতি কর (যার ১০%)। নাসারজ্যে বুডিসোনাইড অধিক মাত্রায় (১ মিগ্রা) গ্রহণের ফলে এর ১৫% রকে পাওয়া যায়। মানুষের অনুমতি মিউকোসা বিল্ডাইটে সামান্য জৈবিক ক্রস্পর্শ ঘটে। মানুষের ন্যাজাল ইন্হালেশন এবং পর বুডিসোনাইডের ওজনের অর্ধেয় ২.৯ ± .৮ ঘটে। এবং অপরিবর্তনীয় বুডিসোনাইডের প্রাঙ্গমা ক্রিয়ারে ৫৫.২ ± ৭.৮ লিটার/ঘণ্টা।

উপাদান: পালমিকট® ন্যাজাল স্প্রে: প্রত্যেক বোতলে আছে ১২০ মিটারড ভোজ বুডিসোনাইড বিপি। প্রতি স্প্রে তে নির্ণিত হয় বুডিসোনাইড বিপি ১০০ মাইক্রোগ্রাম।

নির্দেশনা: পালমিকট® স্মৌরী ও সারাবর্ষের বাসী এলার্জিক রাইনাইটস, ভ্যাসেমেট্র রাইনাইটস ন্যাজাল পলিপোসিস এবং পলিপেস্টোমীর পর ন্যাজাল পলিপস এর বিকল্পে ব্যবহার করা হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগ: প্রাত্বরক্ত এবং ৬ বছর বা তার উক্ত শিশুদের ক্ষেত্রে: প্রতি নাসারজ্যে দৈনিক ১০০ মাইক্রোগ্রাম ১ বার স্প্রে করতে হবে।

বয়সকন্দের ক্ষেত্রে (২২ বছর এবং তার উক্তে) সর্বোচ্চ ডোজ ৪০০ মাইক্রোগ্রাম; যা প্রতি নাসারজ্যে দৈনিক প্রয়োগ ৪ টি স্প্রে ১ বারে করতে হবে।

বিকল্প ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): এর উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: বুডিসোনাইডের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সাধারণত হালকা এবং ক্ষণস্থায়ী। ইচ্চি, মাথা ব্যথা, গলাব্যথা, শক্ত মুখ, বমি-বামি ভাব ইত্যাদি সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হিসেবে দেখা যায়।

গৰ্ভবত্তা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গৰ্ভবত্তা: USFDA গ্রেগ্যাল ক্যাটগরি বি।

স্তন্যদানকাল: মানুষকে বুডিসোনাইডের উপস্থিতি জানা যায়নি, তাই স্তন্যদানকালীন সময়ে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

সতর্কতা: বুডিসোনাইড ন্যাজাল স্প্রে সক্রিয় ও সৃষ্ট ষষ্ঠা, চিকিৎসাবিহীন ফাংগল, ব্যাকটেরিয়াল অথবা সিস্টেমিক ভাইরাল, চোখের হারপিস সিমপ্লেক্স সংক্রমণ রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। সাম্প্রতিক কালে সেপ্টিটল আপনার, ন্যাজাল সার্জেনী বা ন্যাজাল ট্রামা রোগীদের ক্ষেত্রে কর্টিকোটেরয়েড ব্যবহার করা উচিত নয়।

অন্য গুরুত্বের সাথে প্রতিক্রিয়া: কিটোকোনাজল ও ইট্রাকোনাজল বুডিসোনাইডের রকে উপস্থিতির মাত্রা বৃদ্ধি করে।

মাত্রাধিক: অত্যধিক মাত্রায় বুডিসোনাইড ক্ষতিকর নয়।

সংরক্ষণ: আলো থেকে দূর, শুক এবং ঠাণ্ডাস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা: পালমিকট® ন্যাজাল স্প্রে: প্রতি প্লাটিক বোতলে আছে ১২০ মিটারড ভোজ স্প্রে।

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

52-01

ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহারের ৫টি সহজ ধাপ



বোতলটি ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন



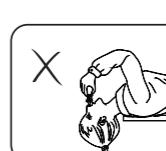
নিরাপত্তা ক্লিপটি সরিয়ে নিন



ধুলা প্রতিরোধক ক্যাপটি সরিয়ে নিন



ব্যবহারের সময়, বোতল এবং মাথা সোজা ও উপরের দিকে রাখুন



প্রতিক্রিয়া ক্ষমতা ক্ষেত্রে সরিয়ে নিন

