

## 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 BP 100 mcg.

**Indications:** Pulmicort is used for the treatment of seasonal and perennial allergic rhinitis, vasomotor rhinitis, symptomatic relief of nasal polyposis 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.

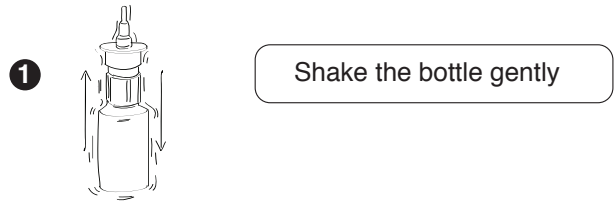
**Over dosage:** Acute overdosage of Budesonide is non-toxic.

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

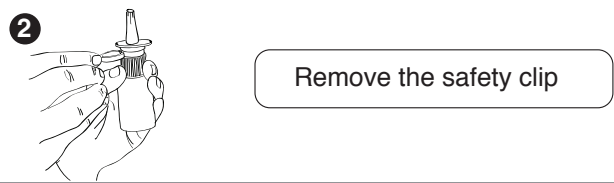
**Packaging**

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

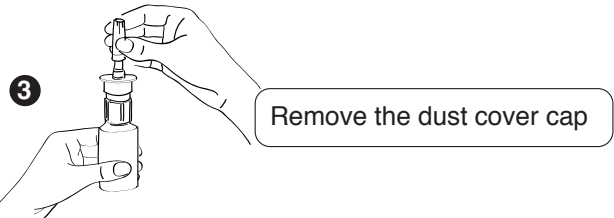
### 5 Easy steps of using Nasal Spray



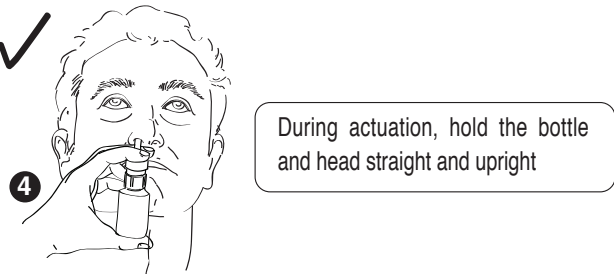
Shake the bottle gently



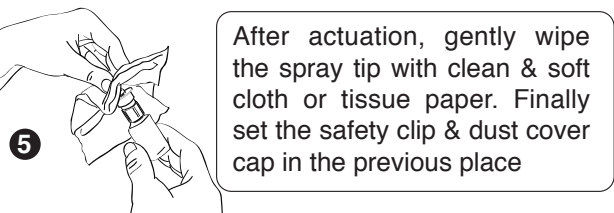
Remove the safety clip



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

## পালমিকর্ট® ন্যাজাল স্প্রে

বুডিসোনাইড বিপি

বিবরণ: বুডিসোনাইড একটি কৃত্রিম কর্টিকোস্টেরয়েড যার শক্তিশালী গ্লুকোকর্টিকয়েড ক্ষমতা এবং দুর্বল মিনারেলোকর্টিকয়েড ক্ষমতা রয়েছে। গ্লুকোকর্টিকয়েড রিসেপ্টরের প্রতি ইহার আসক্তি কর্টিসলের থেকে ২০০ গুন বেশি এবং স্থানীয় প্রদাহবিরোধী আসক্তি ১০০০ গুন বেশি।

**কার্যপদ্ধতি:** বুডিসোনাইড কৃত্রিমভাবে তৈরী গ্লুকোকর্টিকয়েড স্টেরয়েড হরমোন, যা প্রাকৃতিকভাবে তৈরি কর্টিসল বা হাইড্রোকর্টিসলের সাথে জড়িত থাকে, যারা এন্ড্রেনাল গ্ল্যান্ড থেকে প্রস্তুত হয়। কর্টিকোস্টেরয়েড বিভিন্ন কোষের বিরুদ্ধে প্রদাহবিরোধী ক্ষমতা প্রদর্শন করে (যেমন- মাস্ট সেল, ইওসিনোফিল, নিউট্রোফিল, ম্যাক্রোফেজ এবং লিম্ফোসাইট) এবং পরিবাহক (যেমন- হিস্টামিন, ইকোসানয়েডস, লিউকোট্রাইন এবং সাইটোকাইন) যারা বিভিন্ন প্রকার এলার্জিক প্রদাহে জড়িত থাকে।

**ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স):** লিভারে অধিক ফাস্ট পাস মেটাবোলিজম এর কারণে বুডিসোনাইডের রক্তে উপস্থিতি কম (প্রায় ১০%)। নাসারক্তে বুডিসোনাইড অধিক মাত্রায় (১ মিগ্রা) প্রয়োগের ফলে এর শুধুমাত্র ১৫% রক্তে পাওয়া যায়। মানুষের অনুনাসিক মিউকোসা ঝিল্লীতে সামান্য জৈবিক রূপান্তর ঘটে। মানুষের ন্যাজাল ইনহেলেশন এর পর বুডিসোনাইডের প্রাঞ্জমা অর্থাৎ  $2.9 \pm 0.4$  ঘন্টা এবং অপরিবর্তনীয় বুডিসোনাইডের প্রাঞ্জমা ক্লিয়ারেন্স  $55.2 \pm 7.8$  লিটার/ঘন্টা।

**উপাদান:** পালমিকর্ট® ন্যাজাল স্প্রে: প্রত্যেক বোতলে আছে ১২০ মিটারড্ ডোজ বুডিসোনাইড বিপি। প্রতি স্প্রে তে নির্ণত হয় বুডিসোনাইড বিপি ১০০ মাইক্রোগ্রাম।

**নির্দেশনা:** পালমিকর্ট® মৌসুমী ও সারাবছর ব্যাপী এলার্জিক রাইনাইটিস, ভ্যাসোমোটার রাইনাইটিস ন্যাজাল পলিপোসিস এবং পলিপেট্টোমীর পর ন্যাজাল পলিপস এর বিরুদ্ধে ব্যবহার করা হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগ: প্রাপ্তবয়স্ক এবং ৬ বছর বা তার উর্দ্ধে শিশুদের ক্ষেত্রে: প্রতি নাসারক্তে দৈনিক ১০০ মাইক্রোগ্রাম ১ বার স্প্রে করতে হবে। বয়স্কদের ক্ষেত্রে (১২ বছর এবং তার উর্দ্ধে) সর্বোচ্চ ডোজ ৪০০ মাইক্রোগ্রাম; যা প্রতি নাসারক্তে দৈনিক পরপর ৪ টি স্প্রে ১ বারে করতে হবে।

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

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:** বুডিসোনাইডের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া সাধারণত হালকা এবং ক্ষণস্থায়ী। হাঁচি, মাথা ব্যথা, গলাব্যথা, শুষ্ক মুখ, বমি-বমি ভাব ইত্যাদি সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হিসেবে দেখা যায়।

**গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:**

**গর্ভাবস্থায়:** USFDA প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি বি।

**স্তন্যদানকালে:** মাতৃদুগ্ধে বুডিসোনাইডের উপস্থিতি জানা যায়নি, তাই স্তন্যদানকালীন সময়ে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

**সতর্কতা:** বুডিসোনাইড ন্যাজাল স্প্রে সক্রিয় ও সুগু যক্ষ্মা, চিকিৎসাবিহীন ফাংগাল, ব্যাকটেরিয়াল অথবা সিস্টেমিক ভাইরাল, চোখের হারপিস সিমপ্লেক্স সংক্রমণ রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। সাম্প্রতিক কালে সেপটাল আলসার, ন্যাজাল সার্জারী বা ন্যাজাল ট্রমা রোগীদের ক্ষেত্রে কর্টিকোস্টেরয়েড ব্যবহার করা উচিত নয়।

**অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:** কিতোকোনাজল ও ইটরাকোনাজল বুডিসোনাইডের রক্তে উপস্থিতির মাত্রা বৃদ্ধি করে।

**মাত্রাধিক্য:** অত্যধিক মাত্রায় বুডিসোনাইড ক্ষতিকর নয়।

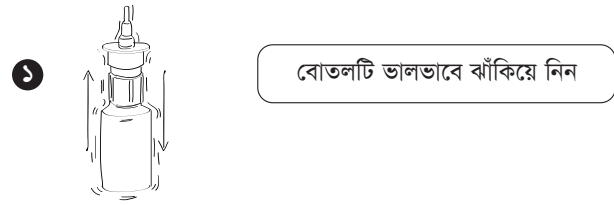
**সংরক্ষণ:** আলো থেকে দূরে, শুষ্ক এবং ঠাণ্ডা স্থানে রাখুন।

**উপস্থাপনা:** পালমিকর্ট® ন্যাজাল স্প্রে: প্রতি প্লাস্টিক বোতলে আছে ১২০ মিটারড্ ডোজ স্প্রে।

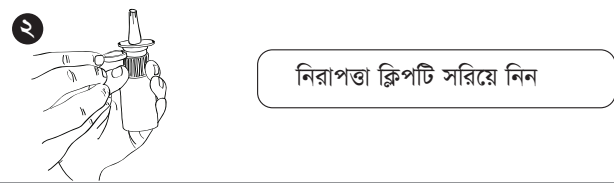
**Epsen**  
Opsonin Pharma  
Ideas for healthcare

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

### ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহারের ৫টি সহজ ধাপ



বোতলটি ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন



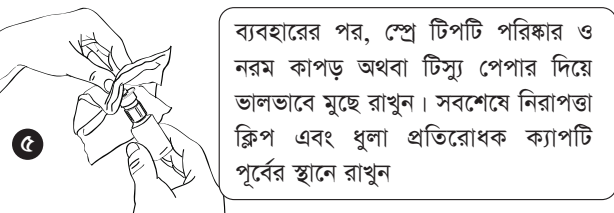
নিরাপত্তা ক্লিপটি সরিয়ে নিন



ধূলা প্রতিরোধক ক্যাপটি সরিয়ে নিন



ব্যবহারের সময়, বোতল এবং মাথা সোজা ও উপরের দিকে রাখুন



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