

## Floriva®-F

Salmeterol and  
Fluticasone Propionate

### Description

**Floriva®-F** metered dose inhaler is a combination of Salmeterol Xinafoate BP and Fluticasone Propionate BP. Salmeterol Xinafoate is a selective, long acting beta-2 agonist used in the treatment of asthma and other forms of diffuse airways obstruction. Fluticasone Propionate is a corticosteroid with mainly glucocorticoid activity. Fluticasone Propionate is stated to exert a topical effect on the lungs without systematic effects at usual dose.

### Mode of action

**Floriva®-F** contains Salmeterol and Fluticasone Propionate, which have different modes of action. Salmeterol protects against symptoms, Fluticasone Propionate improves lung function and prevents exacerbations of the condition. **Floriva®-F** can offer a more convenient regime for patients on concurrent  $\beta$ -agonist and inhaled corticosteroid therapy. The respective mechanisms of action of both drugs are discussed below :

Salmeterol: Salmeterol is a selective long-acting (12 hour) beta-2-adrenoceptor agonist with a long side chain which binds to the exo-site of the receptor.

Fluticasone Propionate: Fluticasone Propionate given by inhalation at recommended doses has a potent glucocorticoid anti-inflammatory action within the lungs, resulting in reduced symptoms and exacerbations of asthma, without the adverse effects observed when corticosteroids are administered systemically.

### Composition

**Floriva®-F 25/250 HFA Inhaler:** Each actuation delivers Salmeterol Xinafoate BP equivalent to 25  $\mu$ g Salmeterol and Fluticasone Propionate BP 250  $\mu$ g.

**Floriva®-F 25/125 HFA Inhaler:** Each actuation delivers Salmeterol Xinafoate BP equivalent to 25  $\mu$ g Salmeterol and Fluticasone Propionate BP 125  $\mu$ g.

**Floriva®-F 25/50 HFA Inhaler:** Each actuation delivers Salmeterol Xinafoate BP equivalent to 25  $\mu$ g Salmeterol and Fluticasone Propionate BP 50  $\mu$ g.

### Indication

**Floriva®-F** is indicated in the regular treatment of

asthma where use of a combination product (long-acting beta-2-agonist and inhaled corticosteroid) is appropriate:

- patients not adequately controlled with inhaled corticosteroids and "as needed" inhaled short-acting beta-2-agonist or,
- patients already adequately controlled on both inhaled corticosteroids and long-acting beta-2-agonist

### Dosage & administration

Adults and adolescents 12 years and older- Two inhalations of 25  $\mu$ g Salmeterol and 50  $\mu$ g Fluticasone Propionate twice daily. or, Two inhalations of 25  $\mu$ g Salmeterol and 125  $\mu$ g Fluticasone Propionate twice daily. or, Two inhalations of 25  $\mu$ g Salmeterol and 250  $\mu$ g Fluticasone Propionate twice daily.

### Contraindications

**Floriva®-F** is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to any of the ingredients.

**Special Warnings and Special Precautions:** Consideration should be given to additional corticosteroid therapies, including administration of antibiotics if an infection is present. As with all inhaled medication containing corticosteroids, **Floriva®-F** should be administered with caution in patients with active or quiescent pulmonary tuberculosis. **Floriva®-F** should be administered with caution in patients with thyrotoxicosis.

### Side effects

As **Floriva®-F** contains Salmeterol and Fluticasone Propionate, the type and severity of adverse reactions associated with each of the compounds may be expected. There is no incidence of additional adverse events following concurrent administration of the two compounds. Adverse events, which have been associated with Salmeterol or Fluticasone Propionate, are given below.

**Salmeterol:** The pharmacological side effects of beta-2-agonist treatment, such as tremor, subjective palpitations and headache, have been reported, but tend to be transient and reduce with regular therapy. Cardiac arrhythmia (including atrial fibrillation, supraventricular tachycardia and extra systoles) may occur, usually in susceptible patients. There have been reports of arthralgia and hypersensitivity reactions, including rash, oedema and angioedema. There have been reports of oropharyngeal irritation. There have been rare reports of muscle cramps.

**Fluticasone propionate:** Hoarseness and

candidiasis (thrush) of the mouth and throat can occur in some patients. Cutaneous hypersensitivity reactions have been reported. Rare cases of facial and oropharyngeal oedema have been reported. Both hoarseness and incidence of candidiasis may be relieved by gargling with water after use of Salmeterol/ Fluticasone Propionate Inhaler.

**Salmeterol/ Fluticasone Propionate clinical trials:** The following undesirable effects were commonly reported:

Hoarseness/dysphonia, throat irritation, headache, candidiasis of mouth and throat and palpitations.

### Use in pregnancy & lactation

Administration of drugs during pregnancy and lactation should only be considered if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the foetus or child. There is insufficient experience of the use of Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate in human pregnancy and lactation. There are no data available for human breast milk.

### Precaution for Paediatric Use

Orally inhaled corticosteroids may cause a reduction in growth velocity when administered to paediatric patients. The long-term effects of this reduction including the impact of final adult height are unknown.

### Drug interactions

Both non-selective and selective  $\beta$ -blockers should be avoided in patients with asthma, unless there are compelling reasons for their use. Due to the very low plasma concentrations achieved after inhaled dosing clinically significant drug interactions are unlikely. Care should be taken when co-administering known strong CYP3A4 inhibitors (e.g. ketoconazole, ritonavir), as there is potential for increased systemic exposure to Fluticasone Propionate.

### Over dosage

There are no data available from clinical trials on overdose with **Floriva®-F**.

### Pharmaceutical Precautions

Pressurised canister, do not puncture, break or incinerate even when apparently empty. Avoid storage in direct sunlight or heat.

### Storage

Keep out of reach of children. Store in a dry

place, below 30°C temperature and protected from light.

### Packaging

**Floriva®-F 25/250:** Each canister contains 120 metered dose inhalations.

**Floriva®-F 25/125:** Each canister contains 120 metered dose inhalations.

**Floriva®-F 25/50:** Each canister contains 120 metered dose inhalations.

### Important Information for the Patients

#### Prime your Floriva®-F Inhaler

**Floriva®-F** inhaler should be primed before using it for the first time. You should also prime your inhaler when the inhaler has not been used for more than 14 days or when the inhaler has been dropped.

প্রথম বার ফ্লুরিভা®-এফ ইনহেলার ব্যবহারের সময় আপনাকে এটিকে প্রাইম করে নিতে হবে। এমনকি ১৪ দিন বা তার বেশি দিন ব্যবহার না করলেও এটিকে প্রাইম করে নেওয়া প্রয়োজন।

What do we mean by 'Priming' of the inhaler?

ইনহেলার প্রাইম করা বলতে কি বুঝায়?

When using your new inhaler for the first time or if it has not been used for 14 days or more, you should prime your inhaler before use. This is known as priming.

ইনহেলার প্রথম ব্যবহার বা ১৪ দিন বিরতিতে ব্যবহার করার সময় এটির পরীক্ষামূলক ব্যবহার প্রয়োজন। একেই প্রাইম করা বলে।

How to prime the inhaler?

কিভাবে প্রাইম করতে হয়?

To prime, simply shake the inhaler well and then spray 4 times into the air away from your face, shake well before each spray.

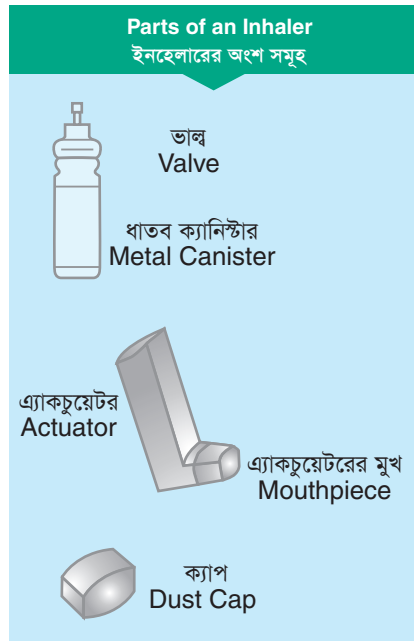
প্রাইম করার জন্য ক্যানিস্টারকে ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন এবং মুখ থেকে দূরে বাতাসে ৪ বার চাপ দিন এবং প্রতি চাপ দেওয়ার পূর্বে ঝাঁকাতে হবে।

Why priming of the inhaler is important?

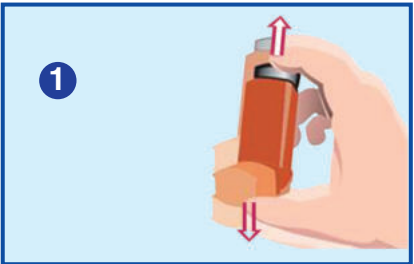
প্রাইম করা প্রয়োজন কেন?

Priming ensures that your inhaler delivers the correct dose. Once primed, your inhaler is ready to use and deliver the correct amount of medicine.

প্রাইমিং আপনার ইনহেলারটির সঠিক ওষুধ সরবরাহ নিশ্চিত করে। প্রাইম হওয়ার সাথে সাথে আপনার ইনহেলারটি ব্যবহার উপযোগী হবে এবং সঠিক মাত্রায় ওষুধ সরবরাহ করবে।

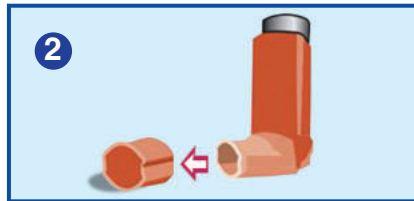


### How to use your inhaler correctly? কিভাবে সঠিক পদ্ধতিতে ইনহেলার ব্যবহার করবেন?



1. Shake the inhaler well before use (3 to 4 times)

চিত্রের মত তর্জনী ও বুড়ো আঙ্গুলের মধ্যে ইনহেলারটি ধরে ৩ থেকে ৪ বার ঝাঁকিয়ে নিতে হবে।



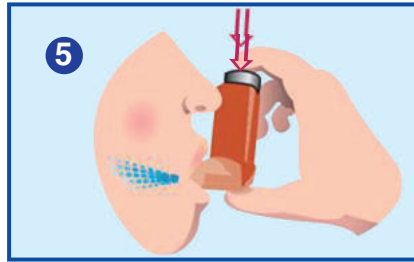
2. Remove the cap from the mouthpiece of the actuator  
এ্যাকচুয়েটরের মাউথপিস থেকে ক্যাপটি সরিয়ে নিন।



3. Breathe out slowly and gently until your lung feels comfortably empty  
মুখ দিয়ে ধীরে ধীরে বাতাস বের করে আপনার ফুসফুসটি খালি করে নিন।



4. Bring the inhaler to your mouth. Place it in your mouth between your teeth and close your mouth around it.  
ইনহেলারটিকে মুখের মধ্যে রাখতে হবে। ইনহেলারের নিঃসরণদ্বার মুখের মধ্যে দাঁতের ফাকে স্থাপন করুন এবং ঠোঁট দিয়ে ফাকা জায়গা বন্ধ করে নিন।



5. Start to breathe in slowly through your mouth. As you start to breathe in, press down firmly on the top of the can to release your medicine, continue to breathe in steadily and deeply.  
মুখ দিয়ে ধীরে ধীরে শ্বাস গ্রহণ করতে হবে এবং একই সময়ে ক্যানিস্টারটিকে চাপ দিতে হবে। এভাবে ধীরে ধীরে গভীরভাবে শ্বাস নেয়ার সময় একটি মাত্রা নিতে হবে।



6. Hold your breath. Remove the inhaler from your mouth. Continue to hold your breath as long as possible, up to 10 seconds.  
শ্বাস ধরে রাখতে হবে। ইনহেলারটিকে মুখ থেকে সরিয়ে ফেলাতে হবে। ১০ সেকেন্ড অথবা যতক্ষণ সম্ভব শ্বাস ধরে রাখতে হবে। অতঃপর ধীরে ধীরে শ্বাস ছাড়তে হবে।

### Tips for Children

Children may need assistance of their parents. Children and others who have weaker hands may have difficulty pressing down on the top of the can with just one hand. They can use both hands to make their Inhaler work.

শিশুদের ব্যবহারের জন্য পিতা মাতার সহযোগিতা প্রয়োজন হতে পারে। যাদের হাতে শক্তি কম তাদের ক্ষেত্রে এক হাতে চাপ প্রয়োগ করতে সমস্যা হতে পারে। তারা চাপ প্রয়োগের জন্য দুই হাত ব্যবহার করতে পারেন।

### Notes

If you need another puff of medicine, wait 1 minutes, then repeat step 3 to 6  
যদি একাধিক মাত্রা গ্রহণের দরকার হয় তবে কমপক্ষে ১ মিনিট অপেক্ষা করে ৩ থেকে ৬ নং ধাপ পুনরাবৃত্তি করুন।

Rinse your mouth after taking inhaler

ইনহেলার ব্যবহারের পর কুলি করে মুখ পরিষ্কার করে নিন।

### Cleaning of your inhaler

Keeping the plastic actuator clean is very important to prevent medicine buildup and blockage. The actuator should be washed with warm water & shaken to remove excess water and air-dried thoroughly at least once a week. The inhaler may stop spraying if not properly cleaned.

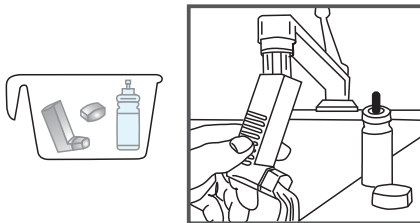
ক্যাপ ও এ্যাকচুয়েটর পরিষ্কার রাখা খুবই গুরুত্বপূর্ণ। ধাতব ক্যানিস্টার থেকে এ্যাকচুয়েটরটা খুলে হালকা গরম পানিতে সপ্তাহে কমপক্ষে একবার ধুয়ে নিতে হবে এবং বাতাসে শুকিয়ে নিতে হবে। ইনহেলার ঠিকমত পরিষ্কার করা না হলে এটা দিয়ে ঠিক মত স্প্রে করা যাবে না।

### Precautions

Pressurised canister, do not puncture, break or incinerate even when apparently empty.  
● Avoid storage in direct sunlight or heat.  
● Store below 30°C.  
● Keep away from eyes.  
● Keep away from children.

### সতর্কতা

চাপযুক্ত ক্যানিস্টার, আপাত দৃষ্টিতে খালি মনে হলেও ছিদ্র করা, ভাঙ্গা অথবা পোড়ানো যাবে না।  
● সরাসরি সূর্যালোক বা তাপ থেকে দূরে রাখুন।  
● ৩০°সে. এর নিচে সংরক্ষণ করুন।  
● চোখের সংস্পর্শে আসতে দেয়া যাবে না।  
● শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।



Opsonin  
Opsonin Pharma  
Ideas for healthcare

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