

# Flutispray™ Plus

Fluticasone Propionate  
BP 50 mcg & Azelastine  
Hydrochloride BP 137 mcg

## Metered Dose Nasal Spray

### Composition

**Flutispray™Plus:** Each spray delivers Fluticasone Propionate BP 50 mcg and Azelastine Hydrochloride BP 137 mcg.

### Pharmacology

Azelastine Hydrochloride exhibits histamine H1-receptor antagonist activity in isolated tissues. The major metabolite, desmethylazelastine, also possesses H1-receptor antagonist activity. Fluticasone Propionate is a synthetic trifluorinated corticosteroid with anti-inflammatory activity. The precise mechanism through which Fluticasone Propionate affects allergic rhinitis symptoms is not known. Corticosteroids have been shown to have a wide range of effects on multiple cell types (e.g., mast cells, eosinophils, neutrophils, macrophages, and lymphocytes etc.) and mediators (e.g., histamine, eicosanoids, leukotrienes, and cytokines) involved inflammation.

### Indication

**Flutispray™Plus** is indicated for the relief of symptoms of seasonal allergic rhinitis in patients 6 years of age and older who require treatment with both Azelastine Hydrochloride and Fluticasone Propionate for symptomatic relief.

### Dose and Administration

The recommended dosage of **Flutispray™Plus** is one spray in each nostril twice daily.

### Contraindication

There is no known contraindication.

### Warning and Precaution

Engagement in hazardous occupations requiring complete mental alertness such as driving or operating machinery should be avoided when taking **Flutispray™Plus**. Concurrent use of alcohol or other central nervous system (CNS) depressants with this Nasal Spray should also be avoided because of further decreased alertness and impairment of CNS. Hypercorticism and adrenal suppression with very high dosages or at the regular dosage in susceptible individuals may appear. If such changes occur, the spray should be discontinued slowly.

### Side Effects

The most common adverse reactions ( $\geq 2\%$  incidence) are: dysgeusia, epistaxis, and headache.

### Use in Pregnancy and Lactation

Pregnancy category C. There are no adequate and well-controlled clinical trials of Fluticasone Propionate and Azelastine Hydrochloride Nasal Spray in pregnant women. It should be used in pregnant women only if the potential benefit to the mother justifies the potential risk to the fetus. It is not known whether Fluticasone Propionate and Azelastine Hydrochloride Nasal Spray is excreted in human breast milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when administered to a nursing woman.

### Use in Children and Adolescents

The safety and effectiveness of Fluticasone Propionate and Azelastine Hydrochloride Nasal Spray has not been established for patients less than 6 years of age.

### Drug Interaction

Concurrent use of **Flutispray™Plus** with alcohol or other central nervous system depressants should be avoided because somnolence and impairment of central nervous system performance may occur.

### Overdose

There have been no reported over dosages with Azelastine Hydrochloride. Acute Azelastine Hydrochloride overdosage by adults with this dosage form is unlikely to result in clinically significant adverse events, other than increased somnolence. Chronic Fluticasone Propionate overdosage may result in symptoms of hypercorticism.

### Storage

Store below 30°C, do not refrigerate or freeze. Protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

### Packing

**Flutispray™Plus:** Each bottle contains aqueous suspension of Fluticasone Propionate and Azelastine Hydrochloride adequate for 120 sprays.

# ফ্লুটিস্প্রে™ প্লাস

ফ্লুটিসোন প্রোপিওনেট বিপি  
৫০ মাইক্রোগ্রাম এবং এজিলাস্টিন  
হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১৩৭ মাইক্রোগ্রাম

## মিটারড ডোজ ন্যাজাল স্প্রে

### উপাদান

**ফ্লুটিস্প্রে™প্লাস:** প্রতি স্প্রেতে নিঃসরিত হয় ফ্লুটিকাসোন প্রোপিওনেট বিপি ৫০ মাইক্রোগ্রাম এবং এজিলাস্টিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১৩৭ মাইক্রোগ্রাম।

### ফার্মাকোলজি

এজিলাস্টিন হাইড্রোক্লোরাইড বিভিন্ন টিস্যুতে হিস্টামিন এইচ-১ রিসেপ্টর বিরোধী হিসেবে কাজ করে। প্রধান মেটাবোলাইট ডেসমিথাইল এজিলাস্টিন একই রকমভাবে হিস্টামিন এইচ-১ রিসেপ্টর বিরোধী হিসেবে কাজ করে। ফ্লুটিসোন প্রোপিওনেট একটি কৃত্রিম ট্রাইফ্লুরিনেটেড করটিকোস্টেরয়েড যা প্রদাহ বিরোধী হিসেবে কাজ করে। ফ্লুটিসোন প্রোপিওনেট এর সঠিক ক্রিয়া কৌশল এখনো জানা যায়নি। প্রদাহের সাথে সংশ্লিষ্ট বিভিন্ন কোষ (যেমন- মাস্ট কোষ, ইউসিনোফিল, নিউট্রোফিল, ম্যাক্রোফেজ এবং লিম্ফোসাইট ইত্যাদি) এবং উদ্রেককারী (যেমন- হিস্টামিন, ইকোসানয়েড, লিউকেট্রায়িন এবং সাইটোকায়িন্স) এর উপর করটিকোস্টেরয়েড এর বহুবিধ ক্রিয়া রয়েছে।

### নির্দেশনা

**ফ্লুটিস্প্রে™প্লাস** ৬ বছর বা তদুর্ধ্ব বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রে সিজনাল অ্যালার্জিনিজম নাসারন্ধ্রের উপসর্গের প্রতিরোধে নির্দেশিত যাদের উপসর্গগুলির মুক্তিতে এজিলাস্টিন হাইড্রোক্লোরাইড এবং ফ্লুটিকাসোন প্রোপিওনেট উভয়ের চিকিৎসা প্রয়োজন।

### মাত্রা ও সেবনবিধি

**ফ্লুটিস্প্রে™প্লাস** এর নির্দেশিত মাত্রা হচ্ছে প্রতি নাসারন্ধ্রে ১টি করে স্প্রে দৈনিক ২ বার।

### প্রতিনির্দেশনা

প্রতিনির্দেশনার কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

### সাবধানতা ও সতর্কতা

বিপদজনক পেশায় কাজের ক্ষেত্রে সম্পূর্ণ মানসিক সতর্কতা প্রয়োজন যেমন **ফ্লুটিস্প্রে™প্লাস** ব্যবহারের পর গাড়ী চালানো অথবা যন্ত্রপাতি চালানো এড়িয়ে যাওয়া উচিত। **ফ্লুটিস্প্রে™প্লাস** এর সাথে অ্যালকোহল অথবা অন্যান্য সিএনএস ডিপ্রেসেন্টস ব্যবহার করা যাবে না এতে সতর্কতা কমে যেতে পারে এবং সিএনএস দুর্বল হতে পারে। উচ্চ মাত্রায় অথবা নিয়মিত মাত্রায় নির্দিষ্ট ব্যক্তিদের ক্ষেত্রে হাইপারকর্টিসিজম এবং এন্ড্রেনাল সাপ্রেসন হতে পারে। এসব পরিবর্তন দেখা দিলে স্প্রে ব্যবহার ধীরে ধীরে বন্ধ করা উচিত।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া ( $\geq 2\%$ ) সমূহের মধ্যে অর্কটি, নাক দিয়ে রক্তক্ষরণ এবং মাথা ব্যাথা সাধারণত বেশি হয়ে থাকে।

### গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ফ্লুটিসোন প্রোপিওনেট এবং এজিলাস্টিন হাইড্রোক্লোরাইড ন্যাসাল স্প্রে ব্যবহারে পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি। কেবলমাত্র গর্ভবতী মায়েরদের ক্ষণের সম্ভাব্য ক্ষতির চেয়ে উপকারিতা অপেক্ষাকৃত বেশী বিবেচিত হলেই ব্যবহার করা যেতে পারে। মাতৃদুগ্ধে ফ্লুটিসোন প্রোপিওনেট এবং এজিলাস্টিন হাইড্রোক্লোরাইড নিঃসৃত হয় কিনা জানা নাই। যেহেতু অন্যান্য ওষুধ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, তাই স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে এই স্প্রে ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

### শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

৬ বছর বয়সের নিচের রোগীদের জন্য ফ্লুটিসোন প্রোপিওনেট এবং এজিলাস্টিন হাইড্রোক্লোরাইড এর কার্যকারিতা এবং নিরাপত্তা প্রতিষ্ঠিত নয়।

### অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

**ফ্লুটিস্প্রে™প্লাস** এর সাথে এলকোহল অথবা অন্যান্য সিএনএস ডিপ্রেসেন্ট এর যুগপৎ ব্যবহার এড়িয়ে যাওয়া উচিত কারণ সেক্ষেত্রে ঘুমঘুমভাব এবং সিএনএস এর কার্যকারিতা কমে যেতে পারে।

### মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার

এজিলাস্টিন হাইড্রোক্লোরাইডের মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায় নি। এজিলাস্টিন হাইড্রোক্লোরাইড পূর্ণবয়স্কদের ক্ষেত্রে মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহারে শুধুমাত্র ঘুমঘুম ভাব ছাড়া তেমন কোন উল্লেখযোগ্য পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া হয় না। দীর্ঘদিন ধরে ফ্লুটিসোন প্রোপিওনেটের মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহারে হাইপারকর্টিসিজম এর উপসর্গ দেখা দিতে পারে।

### সংরক্ষণ

৩০° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন, রেফ্রিজারেটরে সংরক্ষণ করবেন না। আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে ও শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### মোড়ক

**ফ্লুটিস্প্রে™প্লাস:** প্রতি বোতলে আছে ১২০টি স্প্রের উপযোগী ফ্লুটিসোন প্রোপিওনেট এবং এজিলাস্টিন হাইড্রোক্লোরাইড এর জলীয় সাসপেনশন।

প্রস্তুতকারকঃ  
নাতানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ  
রূপসী, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

নাতানা ফার্মা  
জুহুপা ইলান কোম্পানী

NCLT0669\_01-21\_00