Flutispray™

Fluticasone Propionate
BP 50 mcg/spray

Metered Dose Nasal Spray

Composition

Flutispray™ Nasal Spray: Each spray contains Fluticasone Propionate BP 50 mcg.

Pharmacology

Flutispray™ produces anti-inflammatory and vasoconstrictor effects. The exact mechanism of these actions remains unknown, but may involve reduction in, the following: number of mediator cells (basophil, leukocytes and mast cells) at the epithelial level, number of eosinophils, sensitivity of sensory nerves to mechanical stimuli, secretory response to cholinergic receptor stimulation, and fibroblast activity.

Indication

Flutispray™ is indicated for the management of the nasal symptoms of seasonal & perennial allergic & non-allergic rhinitis in adults and paediatric patient 4 years of age and older.

Dose & Administration

Adults

02 (two) sprays in each nostril once daily, preferably in the morning.

In some cases, 02 (two) sprays in each nostril twice daily may be required or as directed by the physician.

Total daily doses of 200 mcg (04 sprays) should not generally be exceeded.

Children (4 to 11 years of age)

01 (one) spray in each nostril once daily. In some cases, 01 (one) spray in each nostril twice daily may be required or as directed by the physician.

Total daily doses of 100 mcg (2 sprays) should not generally be exceeded **or as directed by the physicians.**

Contraindication

Contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to any of its components.

Warning & Precaution

Engagement in hazardous occupations requiring complete mental alertness such as driving or operating machinery should be avoided when taking Fluticasone Propionate. 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 Effect

The most common side effects reported are nasal irritation & stinging. Rare instances of nasal septum perforation have been reported following intranasal administration.

As with other nasal sprays, dryness of nose and throat, unpleasant taste & smell and epistaxis have been reported rarely.

Use In Pregnancy & Lactation

There are no adequate & well controlled studies in pregnant women. Fluticasone Propionate should be used during pregnancy, if the potential benefit justifies the potential risks to fetus. It is not known whether Fluticasone Propionate is excreted in breast milk. As other corticosteroids are excreted in human milk, caution should be exercised when Fluticasone Propionate nasal spray is administered to a lactating mother.

Use In Children & Adolescents

The safety and effectiveness of Fluticasone Propionate nasal spray has not been established for patients less than 6 years of age.

Drug Interactions

None is yet known.

Overdose

There have been no reported over dosages with Fluticasone Propionate. Acute Fluticasone Propionate 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 Condition

Store below 30°C. Protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

Packing

Flutispray™ Nasal Spray: Each bottle contains Fluticasone Propionate aqueous suspension adequate for 120 metered sprays.

ফ্লুটিস্প্রে™

ফ্লুটিকাসোন প্রোপিওনেট
বিপি ৫০ মাইক্রোগ্রাম/স্প্রে

মিটারড্ ডোজ ন্যাজাল স্প্রে

উপাদান

ফ্লুটিস্প্রে™ ন্যাজাল স্প্রে: প্রতিটি স্প্রেতে নিঃসরিত হয় ফ্লুটিকাসোন প্রোপিওনেট বিপি ৫০ মাইক্রোগ্রাম।

ফার্মাকোলজী

ফ্লুটিস্প্রে™ প্রদাহবিরোধী এবং রক্তনালীর সংকোচক হিসেবে কাজ করে। যদিও এর সঠিক ক্রিয়া কৌশল জানা যায়নি কিন্তু এটি এপিথেলিয়াল স্ড়রে নিম্নোক্ত প্রদাহী কোষ (যেমন বেসোফিল, লিউকোসাইট এবং মাস্ট কোষ) এবং এসিনোফিল, সংবেদনশীল স্নায়ুর সংবেদনশীলতা, কোলিনারজিক রিসিপ্টরের উদ্দিপনা ও ফাইব্রোব□াস্ট এর কার্যক্রম কমানোর সাথে জড়িত।

নির্দেশনা

ফ্লুটিস্প্রে™ ৪ বছর বা তদুর্ধ্ব বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রে সিজনাল এবং পেরিনিয়াল অ্যালার্জি ও নন অ্যালার্জি জনিত নাসা উপসর্গের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্ত বয়স্ক: প্রতি নাসারন্ধ্রে দুইটি করে স্প্রে দিনে একবার, যা সকালে করা ভাল। কোন কোন ক্ষেত্রে প্রতি নাসারন্ধ্রে দুইটি করে স্প্রে দিনে দুইবার অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী গ্রহণযোগ্য। দিনে সর্বমোট ২০০ মাইক্রোগ্রামের (চারটি) অধিক স্প্রে নেয়া উচিত নয়।

শিশু (৪-১১ বছর): প্রতি নাসারন্ধ্রে একটি করে স্প্রে দিনে একবার। কোন কোন ক্ষেত্রে প্রতি নাসারন্ধ্রে একটি করে স্প্রে দিনে দুইবার অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী গ্রহণযোগ্য। দিনে সর্বমোট ১০০ মাইক্রোগ্রামের (দুইটি) অধিক স্প্রে নেয়া উচিত নয়।

প্রতিনির্দেশনা

এর কোন উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা হলে ব্যবহার করা যাবে না।

সাবধানতা ও সতর্কতা

বিপদজনক পেশায় কাজের ক্ষেত্রে সম্পূর্ণ মানসিক সতর্কতা প্রয়োজন যেমন ফ্লুটিকাসোন প্রোপিওনেট ব্যবহারের পর গাড়ী চালানো অথবা যন্ত্রপাতি চালানো এড়িয়ে যাওয়া উচিৎ। ফ্লুটিকাসোন প্রোপিওনেট এর সাথে অ্যালকোহল অথবা অন্যান্য সিএনএস ডিপ্রেসেন্টস ব্যবহার করা যাবে না এতে সতর্কতা কমে যেতে পারে এবং সিএনএস দূর্বল হতে পারে। উচ্চ মাত্রায় অথবা নিয়মিত মাত্রায় নির্দিষ্ট ব্যক্তিদের ক্ষেত্রে হাইপারকর্টিসিজম এবং এড্রেনাল সাপ্রেশন হতে পারে। এসব পরিবর্তন দেখা দিলে স্প্রে ব্যবহার ধীরে ধীরে বন্ধ করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমূহের মধ্যে নাক জ্বালাপোড়া ও যন্ত্রনা (stinging) দেখা দিতে পারে। আন্তঃনাসিকা পথে ব্যবহারে নাকের পর্দা ছিদ্র হয়ে যেতে পারে, তবে তা খুবই বিরল। খুব কম ক্ষেত্রে নাক ও গলায় শুষ্কভাব, অস্বস্তিকর স্বাদ ও গন্ধ এবং নাক দিয়ে রক্তক্ষরণ দেখা যেতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

এখন পর্যন্ত গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহারে কোন পর্যাপ্ত ও সুপ্রতিষ্ঠিত তথ্য প্রমাণাদি পাওয়া যায়নি। কেবলমাত্র গর্ভবতী মায়েদের ভ্রুণের সম্ভাব্য ক্ষতির চেয়ে উপকারিতা অপেক্ষাকৃত বেশী বিবেচিত হলেই ব্যবহার করা যেতে পারে।

মাতৃদুগ্ধে এটি নিঃসৃত হয় কিনা জানা নাই। যেহেতু অন্যান্য কর্টিকোস্টেরয়েড মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, তাই স্ড়ন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে ফ্লুটিকাসোন প্রোপিওনেট ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

শিশু ও বয়:সন্ধিকালীন ব্যবহার

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

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়ার কোন তথ্য এখনও পাওয়া যায়নি।

অতিমাত্রা

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

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

ফ্লুটিস্প্রে™ ন্যাজাল স্প্রে: প্রতিটি বোতলে আছে ১২০টি স্প্রের উপযোগী ফ্লুটিকাসোন প্রোপিওনেট এর জলীয় সাসপেনশন।

প্রস্তুতকারকঃ
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।
নাভানা ফার্মা
জহুরুল ইসলাম কোম্পানী
NCLT0610_01-21_00