

Mometasone Furoate BP 50 mcg/spray

Metered Dose Nasal Spray

Composition

Momespray: Each spray delivers Mometasone Furoate BP 50 mcg.

Pharmacology

Momespray is a corticosteroid demonstrating anti-inflammatory properties. The precise mechanism of corticosteroid action on allergic rhinitis 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) and mediators (e.g., histamines, eicosanoids, leukotrienes, and cytokines) involved in inflammation. Protein binding for Mometasone Furoate was reported to be 98% to 99% in concentration range of 5 to 500 ng/ml.The effective plasma elimination half-life of Mometasone Furoate is 5.8 hours.

Indication

Momespray is indicated for the treatment of the nasal symptoms of seasonal and perennial allergic rhinitis, in adults and pediatric patients 2 years of age and older. It is indicated for the prophylaxis of the nasal symptoms of seasonal allergic rhinitis in adult and adolescent patients 12 years and older. It is also indicated for the treatment of nasal polyps in patients 18 years and older.

Dosage & Administration

Administer Mometasone Nasal Spray by the intranasal route only.

Allergic Rhinitis

Adults and Children 12 Years of Age and Older: For prophylaxis and treatment of the nasal symptoms of seasonal allergic rhinitis and treatment of the nasal symptoms of perennial allergic rhinitis use two sprays (50 mcg of Mometasone Furoate in each spray) in each nostril once daily (total daily dose of 100 mcg). In patients with a known seasonal allergen that precipitates nasal symptoms of seasonal allergic rhinitis, prophylaxis use **Momespray** 50 mcg (200 mcg/day) 2 to 4 weeks prior to the anticipated start of the pollen season.

Children (2 to 11 years of age)

For treatment of the nasal symptoms of seasonal and perennial allergic rhinitis use one spray (50 mcg of Mometasone Furoate in each spray) in each nostril once daily (total daily dose of 100 mcg).

Nasal Polyps

Adults 18 years of Age and Older: For nasal polyps use two sprays (50 mcg of Mometasone Furoate in each spray) in each nostril twice daily (total daily dose of 400 mcg). A dose of two sprays (50 mcg of mometasone furoate in each spray) in each nostril once daily (total daily dose of 200 mcg) is also effective in some patients or as directed by the physician.

Contraindication

Hypersensitivity to any of the ingredients of this preparation contraindicates its use.

Warnings and Precautions

Local nasal effects like epistaxis, nasal ulceration, Candida albicans infection and impaired wound healing may happen. Monitor patients periodically for signs of adverse effects on the nasal mucosa. Avoid use in patients with recent nasal ulcers, nasal surgery, or nasal trauma.

Glaucoma and cataracts may be reported. Consider referral to an ophthalmologist in patients who develop ocular symptoms.

Corticosteroids may cause a reduction in growth velocity when administered to pediatric patients. Monitor the growth routinely of pediatric patients receiving mometasone Nasal Spray

Side Effects

Side effects are generally mild and included headache, viral infection, sore throat, nosebleeds, and coughing.

Use in Pregnancy and Lactation

There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Mometasone Furoate, like other corticosteroids, should be used during pregnancy only if the potential benefits justify the potential risk to the fetus.

It is not known if Mometasone Furoate is excreted in human milk. Because other corticosteroids are excreted in human milk, caution should be used when Mometasone Furoate is administered to nursing women

Use in Children and Adolescents

The safety and effectiveness of Mometasone Nasal Spray for allergic rhinitis in children 12 years of age and older have been established. Use of Mometasone Nasal Spray for allergic rhinitis in pediatric patients 2 to 11 years of age is supported by safety and efficacy data from clinical studies. In children less than 2 years of age use of Mometasone Nasal Spray for allergic rhinitis have not been established.

The safety and effectiveness of Mometasone Nasal Spray for the treatment of nasal polyps in children less than 18 years of age have not been established.

Drug Interaction

None is yet known.

Overdosage

There are no data available on the effects of acute or chronic overdosage with Mometasone Nasal Spray. Because of low systemic bioavailability, and an absence of acute drug-related systemic findings in clinical studies, overdose is unlikely to require any therapy other than observation.

Storage

Store below 30°C, away from light and keep in a dry place. Keep all medicines out of the reach of children.

Packing

Momespray: Each bottle contains Mometasone Furoate aqueous suspension adequate for 120 metered sprays.



৫০ মাইক্রোগ্রাম/শ্রেপ্র মিটারড ডোজ ন্যাজাল স্প্রে

উপাদান

মোমেশ্রেণ্ড: প্রতি স্প্রেতে নিঃসরিত হয় মোমেটাসোন ফিউরয়েট বিপি ৫০ মাইক্রেগ্রাম।

ফার্মাকোলজী

মোমেশ্পে একটি প্রদাহরোধী বৈশিষ্ট্য সম্পন্ন কর্টিকোস্টেরয়েড। অ্যালার্জিক রাইনাইটিসে কর্টিকোস্টেরয়েডের সঠিক ক্রিয়াকৌশল জানা যায়নি। প্রদাহের সাথে সংশ্লিষ্ট বিভিন্ন কোষ (যেমন-মাস্ট, হিস্টামিন, ইকোসানয়েডস, লিউকেট্রায়িন্স এবং সাইটোকায়িন্স) এর উপর কর্টিকোস্টেরয়েড এর বহুবিধ ক্রিয়া রয়েছে। ৫-৫০০ ন্যানোগ্রাম/মি.লি. ঘনতে প্রোটিনের সাথে বন্ধন মাত্রা ৯৮-৯৯%। ইহার নিঃসরণ হাফ লাইফ ৫.৮ ঘন্টা।

ลิ(ห์ค)ล

মোমেশ্রে ২ বছর বা তদুর্ধ্ব বয়সের রোগীদের ক্ষেত্রে সিজনাল ও পেরিনিয়াল অ্যালার্জিজনিত নাসা উপসর্গের প্রতিরোধে নির্দেশিত। এছাড়াও এটি ১৮ বছর বা তদুর্ধ্ব রোগীদের ক্ষেত্রে ন্যাজাল পলিপস্ এর ব্যবস্থাপনায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও সেবনবিধি

মোমেটাসোন ন্যাজাল স্প্রে শুধুমাত্র নাসারক্ত্রে ব্যবহার করবেন।

অ্যালার্জিক রাইনাইটিস: ১২ বছর বা তদুর্ধ্ব শিশুদের ক্ষেত্রে সিজনাল

অ্যালার্জিক রাইনাইটিস এর ব্যবহাপনায় ও প্রতিরোধে প্রতিটি নাসারক্ত্রে

২টি করে স্প্রে, দৈনিক ১ বার ব্যবহার করুন। সিজনাল অ্যালার্জেন

ঘারা সৃষ্ট সিজনাল অ্যালার্জিক রাইনাইটিস এর নাসা উপসর্গ সম্পন্ন
রোগীদের ক্ষেত্রে মোমেস্প্রে পরাগ ঋতু শুরু হওয়ার ২ থেকে ৪ সপ্তাহ

পূর্ব থেকে প্রতিরোধক হিসাবে নির্দেশিত। ২ থেকে ১১ বছর বয়সী

শিশুদের ক্ষেত্রে সিজনাল ও পেরিনিয়াল অ্যালার্জিক রাইনাইটিসজনিত

নাসা উপসর্গের ব্যবহাপেনায় প্রতিটি নাসারক্ত্রে ১টি করে স্প্রে দৈনিক ১
বার ব্যবহার করুন।

ন্যাজাল পলিপস্: ১৮ বছর বয়সী ও তদুর্ধ্বদের ক্ষেত্রে: প্রতিটি নাসারব্রে ২টি করে স্প্রে, দৈনিক ২ বার ব্যবহার করুন। কিছু কিছু রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিটি নাসারব্রে ২টি করে স্প্রে, দৈনিক ১ বার কার্যকরী হয়। অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশন

এই প্রস্তুতির যে কোনো উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা এর ব্যবহারকে প্রতিনির্দেশিত করে।

সাবধানতা এবং সতর্কতা

নাক দিয়ে রক্ত পড়া, নাসারক্ষে ক্ষত, ক্যান্ডিডা সংক্রমণ এবং ক্ষত নিরাময়ে দূর্বলতা দেখা দিতে পারে। ন্যাজাল মিউকোসায় প্রতিকূল প্রভাব লক্ষ্য করার জন্য রোগীকে নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে। নিকট সময়ে নাকে ক্ষত, অক্সোপচার কিংবা আঘাত পেয়ে থাকলে মোমেটাসোন ন্যাজাল স্প্রে-এর ব্যবহার এড়ানো উচিত।

গ্রুকোমা এবং চোখে ছানি পড়তে পারে। চোখের উপসর্গ দেখা দিলে চক্ষু বিশেষজ্ঞের শরণাপন্ন হতে হবে।

কর্টিকোস্টেরয়েডের ব্যবহারে শিশুদের ক্ষেত্রে শারীরিক উচ্চতা বৃদ্ধিতে

বাধাপ্রাপ্ত হতে পারে। মোমেটাসোন ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহার করছে এ রকম শিশুদের শারীরিক উচ্চতা বৃদ্ধির প্রতি নিয়মিত নজর রাখুন।

পার্গপ্রতিক্রিয়া

সাধারণত সুসহনীয়, কিন্তু মৃদু মাথাব্যথা, ভাইরাল সংক্রমণ, স্বরভঙ্গ, নাকদিয়ে রক্তক্ষরণ এবং কাশি হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্থন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত পরিমাণের এবং সুনিয়ন্ত্রিত কোনো পরীক্ষা নেই। অন্যান্য কর্টিকোস্টেরয়েড এর মত মোমেটাসোন ফিউরয়েট গর্ভাবস্থায় তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন সম্ভাব্য উপকারিতা ক্রণ এর প্রতি সম্ভাব্য ঝুঁকি অপেক্ষা বেশী হয়।

মাতৃদুধ্ধে মোমেটাসোন ফিউরয়েট নিঃসৃত হয় কিনা জানা নাই। যেহেতু অন্যান্য কর্টিকোস্টেরয়েড মাতৃদুধ্ধে নিঃসৃত হয়, তাই ন্তুন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে মোমেটাসোন ফিউরয়েট ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

অ্যালার্জিক রাইনাইটিসে ১২ বছর এবং তার বেশি বয়সী শিশুদের জন্য মোমেটাসোন ন্যাজাল স্প্রে নিরাপদ এবং কার্যকরী। ২ থেকে ১১ বছর বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রেও মোমেটাসোন ন্যাজাল স্প্রে-এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা গবেষণায় প্রমাণিত। ২ বছরের কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে মোমেটাসোন ন্যাজাল স্প্রে-এর ব্যবহার প্রতিষ্ঠিত নয়।

ন্যাজাল পলিপস্ এর ক্ষেত্রে ১৮ বছর এর কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে মোমেটাসোন ন্যাজাল স্পে-এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

মোমেটাসোন ফিউরয়েট এর সাথে অন্য ওষুধের মিথন্তিয়ার কোনো তথ্য নেই।

অভিয়ানো

মোমেটাসোন ন্যাজাল স্প্রে-এর সাময়িক কিংবা দীর্ঘছায়ী মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহারের প্রভাব সম্পর্কে পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি। সিস্টেমিক বায়োএতেইলএবিলিটি কম হওয়ার কারণে এবং গবেষণায় মাত্রাতিরিক্ত ওমুধ ব্যবহার জনিত পর্যাপ্ত ফলাফল না থাকায়, অত্যাধিক মাত্রায় মোমেটাসোন ন্যাজাল স্প্রে এর ব্যবহারে পর্যবেক্ষণ ছাডা অন্য কোনো থেরাপির প্রয়োজন নেই।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক ছানে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখতে হবে।

মোডক

মোমেশেপ্র: প্রতি বোতলে আছে ১২০টি প্রের উপযোগী মোমেটাসোন ফিউরযেট এর জলীয় সাসপেনশন।

প্রস্তুতকারক: নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ NCLT0613 11-23 01

