

Size: 278X217 mm

Momespray™

Mometasone Furoate BP
50 mcg/spray

Metered Dose Nasal Spray

Composition

Momespray™: Each spray contains 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.

Dose & 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.

Contraindication

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

Warning and Precaution

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 Effect

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 Adolescent

The safety and effectiveness of Mometasone Nasal Spray 50 mcg for allergic rhinitis in children 12 years of age and older have been established. Use of Mometasone Nasal Spray 50 mcg 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 50 mcg 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.

Overdose

There are no data available on the effects of acute or chronic overdosage with Mometasone Nasal Spray 50 mcg. 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, do not refrigerate or freeze. Protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

Packing

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

মোমেস্প্রে™

মোমেটাসোন ফিউরয়েট বিপি
৫০ মাইক্রোগ্রাম/স্প্রে

মিটারড্ ডোজ ন্যাজাল স্প্রে

উপাদান

মোমেস্প্রে™: প্রতি নির্গমণে মোমেটাসোন ফিউরয়েট বিপি ৫০ মাইক্রোগ্রাম নির্গত হয়।

ফার্মাকোলজি

মোমেস্প্রে™ একটি প্রদাহরোধী বৈশিষ্ট্য সম্পন্ন কর্টিকোস্টেরয়েড। অ্যালার্জিক রাইনাইটিসে কর্টিকোস্টেরয়েডের সঠিক ক্রিয়াকৌশল জানা যায়নি। প্রদাহের সাথে সংশ্লিষ্ট বিভিন্ন কোষ (যেমন-মাস্ট, হিস্টামিন, ইকোসানয়েডস, লিউকোট্রায়িনস এবং সাইটোকায়িনস) এর উপর কর্টিকোস্টেরয়েড এর বহুবিধ ক্রিয়া রয়েছে। ৫-৫০০ নেনোগ্রাম/মি.লি. ঘনত্বে প্রোটিনের সাথে বন্ধন মাত্রা ৯৮-৯৯%। ইহার নিঃসরণ হাফ লাইফ ৫.৮ ঘণ্টা।

নির্দেশনা

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

মাত্রা ও সেবনবিধি

মোমেটাসোন ন্যাজাল স্প্রে শুধু মাত্র নাসারন্ধ্রে ব্যবহার করবেন।

অ্যালার্জিক রাইনাইটিস: প্রাপ্ত বয়স্ক বা তদুর্ধ্ব শিশুদের ক্ষেত্রে সিজনাল অ্যালার্জিক রাইনাইটিস এর ব্যবস্থাপনায় ও প্রতিরোধে প্রতিটি নাসারন্ধ্রে ২টি করে স্প্রে, দৈনিক ১ বার ব্যবহার করুন। সিজনাল অ্যালার্জেন দ্বারা 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 ব্যবস্থাপনায় প্রতিটি নাসারন্ধ্রে ১টি করে স্প্রে দৈনিক ১ বার ব্যবহার করুন।

ন্যাজাল পলিপ্স: ১৮ বছর বয়সী ও তদুর্ধ্বদের ক্ষেত্রে: প্রতিটি নাসারন্ধ্রে ২টি করে স্প্রে, দৈনিক ২ বার ব্যবহার করুন। কিছু কিছু রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিটি নাসারন্ধ্রে ২টি করে স্প্রে, দৈনিক ১ বার কার্যকরী হয়।

Drug Interaction
None is yet known.

Overdose

There are no data available on the effects of acute or chronic overdosage with Mometasone Nasal Spray 50 mcg. 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, do not refrigerate or freeze. Protect from light & moisture. Keep out of the reach of children.

Packing

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

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

কর্টিকোস্টেরয়েডের ব্যবহারে শিশুদের ক্ষেত্রে শারিরীক উচ্চতা বৃদ্ধিতে বাধা প্রাপ্ত হতে পারে। মোমেটাসোন ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহার করছে এ রকম শিশুদের শারিরীক উচ্চতা বৃদ্ধির প্রতি নিয়মিত নজর রাখুন।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণত মৃদু যেমন-মাথাব্যথা, ভাইরাল সংক্রমণ, স্বরভঙ্গ, নাসিভস এবং কাশি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত পরিমাণের এবং সুনিয়ন্ত্রিত পরীক্ষা নেই। অন্যান্য কর্টিকোস্টেরয়েড এর মত মোমেটাসোন ফিউরয়েট গর্ভাবস্থায় তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন সম্ভাব্য উপকারিতা ফ্রণ এর প্রতি সম্ভাব্য ঝুঁকি অপেক্ষা বেশী হয়। মাতৃদুগ্ধে মোমেটাসোন ফিউরয়েট নিঃসৃত হয় কিনা জানা নাই। যেহেতু অন্যান্য কর্টিকোস্টেরয়েড মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, তাই স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে মোমেটাসোন ফিউরয়েট ব্যবহারে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

অ্যালার্জিক রাইনাইটিসে ১২ বছর এবং তার বেশি বয়সী শিশুদের জন্য মোমেটাসোন ৫০ মাইক্রোগ্রাম ন্যাজাল স্প্রে নিরাপদ এবং কার্যকর। 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 পলিপ্স এর ক্ষেত্রে ১৮ বছর এর কম বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে মোমেটাসোন ৫০ মাইক্রোগ্রাম ন্যাজাল স্প্রে-এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

মোমেটাসোন ফিউরয়েট এর সাথে অন্য ওষুধের মিথষ্ক্রিয়ার কোন তথ্য নেই।

মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহার

মোমেটাসোন ন্যাজাল স্প্রে-এর সাময়িক কিংবা দীর্ঘস্থায়ী মাত্রাতিরিক্ত ব্যবহারের প্রভাব সম্পর্কে পর্যাপ্ত তথ্য পাওয়া যায়নি। সিস্টেমিক বায়োএভেইলএবিলাটি কম হওয়ার কারণে এবং গবেষণায় মাত্রাতিরিক্ত ওষুধ ব্যবহার জনিত পর্যাপ্ত ফলাফল না থাকায়, অত্যধিক মাত্রায় মোমেটাসোন ন্যাজাল স্প্রে এর ব্যবহারে পর্যবেক্ষণ ছাড়া অন্য কোন থেরাপির প্রয়োজন নেই।

সংরক্ষণ

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

মোড়ক

মোমেস্প্রে™: প্রতি বোতলে আছে ১২০টি স্প্রের উপযোগী মোমেটাসোন ফিউরয়েট এর জলীয় সাসপেনশন।

প্রস্তুতকারকঃ

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিঃ
১০৭৩, রূপসী, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

NCLT0613_01-19_00

নাভানা
অধ্বন্য ইসলাম কোম্পানী

Patients' Information

রোগীদের জন্য তথ্য

Momespray™

Mometasone Furoate BP
50 mcg/spray

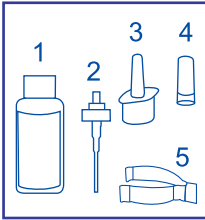
Metered Dose Nasal Spray 120 Sprays

মোমেস্প্রে™ ব্যবহার করার পূর্বে এই নির্দেশপত্রটি ভালোভাবে পড়ুন।

**Read the instructions carefully
before using the Momespray™**

ন্যাজাল স্প্রে-র বিভিন্ন অংশ

১. গ্লাস বোতল
২. মিটারড ভল্ভ
৩. ন্যাজাল অ্যাপলিকেটর
৪. ডাস্ট ক্যাপ
৫. সেফটি লক



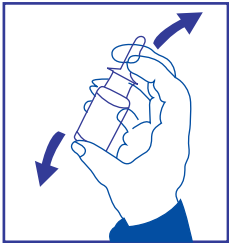
Parts of the Spray

1. Glass bottle
2. Metered valve
3. Nasal applicator
4. Dust cap
5. Safety lock

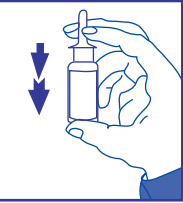
মোমেস্প্রে™ প্রয়োগবিধি

১. ব্যবহারের পূর্বে বোতলটি ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন, সেফটি লক এবং ডাস্টক্যাপ খুলে ফেলুন।

1. Shake the bottle vigorously, remove the safety lock and dust cap.



২. বোতলটি বৃদ্ধাঙ্গুলের উপর দাঁড় করিয়ে তর্জনী ও মধ্যমার সাহায্যে সাদা কলারের উপর নিচের দিকে



চাপ দিয়ে পাম্পের জন্য প্রস্তুত করুন। স্প্রে টি প্রথম ব্যবহারের পূর্বে অথবা দীর্ঘদিন ব্যবহার না করা হলে, একটি পরিপূর্ণ স্প্রে ব্যবহার না হওয়া পর্যন্ত চাপ প্রয়োগ করুন।

স্প্রেটি এখন ব্যবহারের জন্য প্রস্তুত।

2. Hold the bottle, as shown, with your forefinger and middle finger on either side of the nozzle and your thumb underneath the bottle. Before using the nasal spray for the first time or if you have not used it for longer period, press the nasal applicator several times until a fine mist comes out from the container.

৩. নাক ঝেড়ে নাসারন্ধ্র পরিষ্কার করুন।
3. Gently blow your nose to clear the nostrils.



in through your nose & while breathing in, press the white collar firmly down once to release a spray.

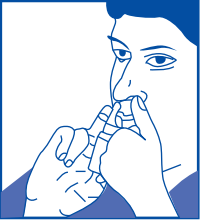
৫. মুখ দিয়ে শ্বাস ত্যাগ করুন।

5. Breath out through your mouth.



৬. পরবর্তী ডোজের জন্য একই/অন্য নাসারন্ধ্রে একই পদ্ধতিতে স্প্রে করুন।

6. Repeat the above steps in the same/other nostril for consecutive doses.



**প্রতিবার ব্যবহারের পর নজলটি মুছে সেফটি লক এবং ডাস্টক্যাপটি পুনঃস্থাপন করুন।
Wipe the nozzle after each use and re-fix the safety lock & dust cap.**

শুধুমাত্র প্রথমবার ব্যবহারের সময় স্প্রে টি পাম্পের জন্য প্রস্তুত করার প্রয়োজন হয়। ন্যাজাল অ্যাপলিকেটরে কোন প্রতিবন্ধকতা থাকলে স্প্রে নিখুঁতভাবে বের নাও হতে পারে। এক্ষেত্রে নিম্নের নির্দেশিত উপায়ে অ্যাপলিকেটরটি পরিষ্কার করে নিতে হবে।

পরিষ্কার করণ

প্রতি সপ্তাহে অন্তত একবার ন্যাজাল অ্যাপলিকেটরটি নিম্নলিখিত উপায়ে পরিষ্কার করুন।

- ১) ডাস্টক্যাপটি খুলে ফেলুন

- ২) সাদা কলারের উপর আঙুে আঙুে উর্দ্ধমুখী চাপ প্রয়োগ করে ন্যাজাল অ্যাপলিকেটরটি মুক্ত করুন

- ৩) গরম পানিতে ডাস্টক্যাপ ও অ্যাপলিকেটরটি ধুয়ে ফেলুন

- ৪) অতিরিক্ত পানি ঝেড়ে ফেলুন এবং স্বাভাবিক তাপমাত্রায় শুকিয়ে নিন। অতিরিক্ত তাপ প্রয়োগ করবেন না।

- ৫) অ্যাপলিকেটরটি বোতলের সঙ্গে পুনরায় ডাস্টক্যাপ এবং সেফটি লকসহ সংযুক্ত করুন।

Cleaning

The nasal applicator should be cleaned in the following way at least once weekly.

1. Remove the dust cap.
2. Push on the white collar upward gently to detach the nasal applicator from the valve.
3. Wash the applicator and dust cap in luke-warm water.
4. Shake off the excess water and leave to dry in a normal place. Avoid to apply additional heat.
5. Push the applicator back on top of the bottle and re-fix the dust cap & safety lock.

ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহারকালীন সময়ে ন্যাজাল অ্যাপলিকেটরটি নিয়মিত পরিষ্কার করা সত্ত্বেও কোন প্রতিবন্ধকতা দেখা দিলে পুনরায় পরিষ্কার করতে হবে।

If the nasal applicator becomes blocked rather than your regular wash out during using. repeat the whole cleaning procedure to wash the nasal applicator.

সাধনানতা

কখনোই পিন বা সূচালো কোন কিছু ন্যাজাল অ্যাপলিকেটরটি পরিষ্কার করতে ব্যবহার করা যাবে না।

Warning

Please do not use a pin or other pointed things to clean the orifice of nasal applicator.

প্রস্তুতকারকঃ

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিঃ
১০৭৩, রূপসী, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ।

NCLT0613_01-19_00

নাভানা
অধ্বন্য ইসলাম কোম্পানী