

Description

Onriva® Bexicap is a long-acting β₂-agonist indicated for long-term, once-daily maintenance bronchodilator treatment of airflow obstruction in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD), including chronic bronchitis and/or emphysema.

Indication

Onriva® Bexicap is indicated for the treatment of airflow obstruction in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD), including chronic bronchitis and/or emphysema.

Dosage

Onriva® capsules must not be swallowed as the intended effects on the lungs will not be obtained. The contents of Onriva® capsules are only for oral inhalation and should only be used with the Bexihaler device. The recommended dosage of Onriva® Bexicap is the once-daily inhalation of the contents of one 75/150 μg Onriva® Bexicap capsule using the Bexihaler device.

Onriva® Bexicap should be administered once daily every day at the same time of the day by the orally inhaled route only. If a dose is missed, the next dose should be taken as soon as it is remembered. Do not use Onriva® Bexicap more than one time every 24 hours.

Onriva® capsules must always be stored in the blister, and only removed IMMEDIATELY BEFORE USE. No dosage adjustment is required for geriatric patients, patients with mild and moderate hepatic impairment, or renally impaired patients.

No data are available for subjects with severe hepatic impairment.

Onriva® is not indicated for use in the pediatric population. Safety and efficacy have not been established.

Pharmacodynamic Properties

Mechanism of Action

Onriva® is a long-acting β₂-adrenergic agonist. When inhaled, Onriva® acts locally in the lung as a bronchodilator. The pharmacological effects of β₂-adrenoceptor agonist drugs, including indacaterol, are at least in part attributable to stimulation of intracellular adenylyl cyclase, the enzyme that catalyzes the conversion of adenosine triphosphate (ATP) to cyclic-3', 5'-adenosine monophosphate (cyclic monophosphate). Increased cyclic AMP levels cause relaxation of bronchial smooth muscle.

Contraindication

All LABA are contraindicated in patients with asthma without use of a long-term asthma control medication. Onriva® powder is not indicated for the treatment of asthma. Onriva® is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to Onriva® or to any of the ingredients.

Precaution

Rarely, serious (sometimes fatal) breathing problems have happened to people with asthma using a long-acting inhaled beta agonist (salmeterol). Since Onriva® is similar to salmeterol, it might cause these serious

breathing problems. Onriva® has not been shown to be safe or effective to treat asthma and is not approved for this use.

Side Effects

The most commonly reported adverse effects were cough, nasopharyngitis, headache, nausea, oropharyngeal pain. Some other also reported of hypersensitivity reactions, paradoxical bronchospasm, tachycardia, pruritis and dizziness.

Pregnancy and Lactation

Pregnancy Category C. There are no adequate and well-controlled studies with Onriva® powder in pregnant women. Onriva® powder should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

It is not known that the active component of Onriva® powder, Onriva® is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk and because Onriva® has been detected in the milk of lactating rats, caution should be exercised when Onriva® powder is administered to nursing women.

Drug Interactions

Onriva® shows interaction with Adrenergic Drugs, Xanthine Derivatives, Steroids, or Diuretics. Concomitant treatment with xanthine derivatives, steroids, or diuretics may potentiate any hypokalemic effect of Onriva® Bexicap. The ECG changes or hypokalemia that may result from the administration of non-potassium sparing diuretics (such as loop or thiazide diuretics) can be acutely worsened by β-agonists. Onriva®, as with other β₂-agonists, should be administered with extreme caution to patients being treated with monoamine oxidase inhibitors, tricyclic antidepressants, or other drugs known to prolong the QTc interval. β-adrenergic receptor antagonists (beta-blockers) and Onriva® Bexicap may interfere with the effect of each other when administered concurrently.

Overdose

The expected signs and symptoms associated with over dosage of Onriva® Bexicap powder are those of excessive beta-adrenergic stimulation and occurrence or exaggeration of any of the signs and symptoms, e.g., angina, hypertension or hypotension, tachycardia, with rates up to 200 bpm, arrhythmias, nervousness, headache, tremor, dry mouth, palpitation, muscle cramps, nausea, dizziness, fatigue, malaise, hypokalemia, hyperglycemia, metabolic acidosis and insomnia. As with all inhaled sympathomimetic medications, cardiac arrest and even death may be associated with an over dose of Onriva® Bexicap powder.

Pharmaceutical Precautions

Keep in a cool & dry place. Keep out of the reach of children. Remove Bexicap capsule from the blister pack only immediately before use in the Bexihaler as Bexicap capsule exposed to moisture may not be pierced easily.

Commercial Pack

Onriva® 75 Bexicap Capsule: Each box containing 30 capsules in Alu-Alu blister strips. Each Onriva® Bexicap Capsule contains Indacaterol Maleate INN equivalent to Indacaterol 75 μg.

Onriva® 150 Bexicap Capsule: Each box containing 30 capsules in Alu-Alu blister strips. Each Onriva® Bexicap Capsule contains Indacaterol Maleate INN equivalent to Indacaterol 150 μg.



Manufactured by
BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, BANGLADESH 5001075 170116

© Onriva is a registered trademark of Beximco Pharmaceuticals Ltd.



Onriva Bexicap 240 mm x 188 mm FS ++C+M+Y+K++

HOW TO USE BEXICAP
কিভাবে বেক্সিক্যাপ ব্যবহার করবেন

Onriva® Bexicap must not be swallowed. It should only be used with Bexihaler
অনরিভা® বেক্সিক্যাপ মুখে খাওয়া যাবে না। কেবলমাত্র বেক্সিহেলার এর মাধ্যমেই নিতে হবে।



Bexihaler



1. Remove the protection cap from the Bexihaler
১. বেক্সিহেলারের প্রোটেকশন ক্যাপটি খুলে ফেলুন।



2. Hold the base of the Bexihaler firmly and open the Bexihaler by turning the mouthpiece in the direction of the arrows.
২. শক্তভাবে বেক্সিহেলারের নিচের অংশটি ধরুন এবং মাউথপিস্ এর বেনিকে তীর চিহ্ন আছে সেদিকে ঘুরান।



3. Take a capsule out of the blister strip. The capsules are packed dry and hygienic and consist of HPMC. Remove the capsule from the blister pack only immediately before you use it.
৩. ব্যবহার করার জন্য ড্রিস্টার স্ট্রিপ থেকে ক্যাপসুলটি বের করুন। মোড়কজাত অবস্থায় এইচপিএমসি ক্যাপসুলটি শুষ্ক ও স্বাস্থ্য সমত অবস্থায় থাকে। তাই শুধুমাত্র ব্যবহার করার সময়ই ক্যাপসুলটি ড্রিস্টার থেকে বের করুন।



4. Place the capsule into the capsule chamber.
৪. ক্যাপসুলটি ক্যাপসুল চেম্বারে রাখুন।
5. Check whether the capsule is completely inside the capsule chamber. If not, put the capsule in correctly.
৫. ভালভাবে দেখুন ক্যাপসুলটি ত্রিকমত ক্যাপসুল চেম্বারে রাখা হয়েছে কিনা। যদি না হয় তবে সঠিকভাবে ক্যাপসুলটি রাখুন।
6. Close the Bexihaler by turning the mouthpiece back to the closed position.
৬. মাউথপিস্টি আবার ঘুরিয়ে আগের জায়গায় নিয়ে বন্ধ করুন।



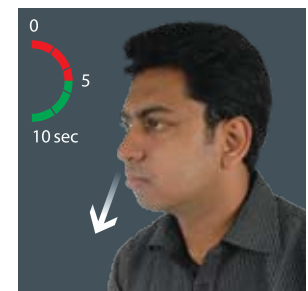
7. Hold the Bexihaler upright (with the mouthpiece upwards). Hold the push buttons between thumb and index finger. Use both fingers at the same time to press these buttons once, using quick, firm pressure. The capsule is now evenly punctured.
৭. বেক্সিহেলারটি ঠাড়াভাবে ধরতে হবে (মাউথপিস্ উপরের দিকে থাকবে)। পুশবটাম দুটো তর্জনী এবং বৃদ্ধাস্বুল দিয়ে ধরতে হবে। দুটো আঙ্গুল দিয়ে একই সময়ে এই বটাম গুলো সজোরে এবং দ্রুততার সাথে একবার চাপ দিতে হবে। ফলে চেম্বারে থাকা ক্যাপসুলটি দুদিকে সমানভাবে ছিন্ন হবে।



8. Breathe out (not through the Bexihaler).
৮. নাক দিয়ে জোরে শ্বাস ছাড়তে হবে (বেক্সিহেলার দিয়ে নয়)।



9. Tilt your head back slightly. Insert the mouthpiece of the Bexihaler completely into your mouth. Close your lips tight round the mouthpiece. Breathe in rapidly but steadily, as deeply as you can. The Bexihaler makes a rattling noise if it is operating properly. This is because the capsule spins around in the chamber as the powder disperse.
৯. মাথা পেছনের দিকে সামান্য হেলাতে হবে। বেক্সিহেলারের মাউথপিস্টি পুরোপুরি মুখের ভিতরে চেপে ধরতে হবে। যতটা সম্ভব সজোরে গভীরভাবে লম্বা শ্বাস নিতে হবে। শ্বাসের সাথে ক্যাপসুল থেকে পাউডার বের হবার সময় ক্যাপসুলটি চেম্বারের ভিতরে ক্রমাগত ঘুরতে থাকে। এজন্য এক ধবনের হালকা তুমতুন শব্দ হয়ে থাকে। তাই এরকম শব্দ শোনা গেলে বুঝা যায় বেক্সিহেলার ব্যবহার সঠিক হয়েছে।



10. Remove the Bexihaler from your mouth. Hold your breath for about 5 – 10 seconds so that your lungs can take up the medication. Breathe out gently.
১০. মুখ থেকে বেক্সিহেলারটি বের করুন এবং ৫-১০ সেকেন্ড শ্বাস ধরে রাখুন যাতে ফুসফুসে ওষুধ যায়। ধীরে ধীরে শ্বাস বের করুন।
11. After completion of the inhalation, rinse your mouth with water, do not swallow. Open the Bexihaler and remove the empty capsule. Put the protection cap back on the Bexihaler.
১১. ব্যবহার করা শেষ হলে মুখ পানি দিয়ে ধুয়ে ফেলতে হবে কিন্তু খেয়ে ফেলা যাবে না। বেক্সিহেলারটি খুলে আবার বালি ক্যাপসুলটি সরিয়ে ফেলুন। অতঃপর প্রোটেকশন ক্যাপটি আবার লাগান।

Cleaning the Bexihaler (once every week)

Open the Bexihaler by turning the mouthpiece as far as possible in the direction of the arrows. Remove the mouthpiece from the base of the Bexihaler. Rinse the mouthpiece with lukewarm water. Before using the Bexihaler again, it should be completely dry. The capsule chamber can be cleaned with a little brush. Push the buttons a few times, so the perforation needles can be cleaned as well. Do not use water for the base of the Bexihaler and/or the perforation needles.

বেক্সিহেলার পরিষ্কার করা (সপ্তাহে অন্তত: একবার)

বেক্সিহেলারের মাউথপিস্টি তীর চিহ্নের দিকে যতটা সম্ভব ঘুরিয়ে খুলে ফেলুন। হালকা গরম পানি দিয়ে মাউথপিস্টি ধুতে হবে। বেক্সিহেলার ব্যবহার করার পূর্বে আবার এটা সম্পূর্ণ ভাবে শুকাতে হবে। ক্যাপসুল চেম্বার ছোট ব্রাশ দিয়ে পরিষ্কার করতে পারেন। কয়েকবার পুশবটাম দুটো ধাক্কা দিতে হবে যাতে করে ছিন্ন করার জন্য ব্যবহার সুইগুলো যথাযথ পরিষ্কার হয়। বেক্সিহেলারের নিচের অংশ এবং সুইগুলোতে পানি লাগানো যাবে না।