

# Fixonase®

Fluticasone Furoate 27.5 µg/spray  
Nasal Spray

## Description

Fluticasone Furoate is a synthetic trifluorinated corticosteroid with potent anti-inflammatory activity for the treatment of non-allergic and allergic rhinitis administered by a nasal spray. Corticosteroids have been shown to have a wide range of actions on multiple cell types (e.g. mast cells, eosinophils, neutrophils, macrophages, and lymphocytes) and mediators (e.g. histamine, eicosanoids, leukotrienes, and cytokines) involved in inflammation. These anti-inflammatory actions of corticosteroids may contribute to their efficacy in rhinitis.

## Indications

Fluticasone Furoate is indicated for the treatment of the symptoms of seasonal and perennial allergic rhinitis in patients above 2 years of age.

## Dosage and Administration

*Adults and adolescents 12 years of age and older:* The recommended dosage is two sprays in each nostril once daily.

*Patients 2 to 12 years of age:* The recommended starting dosage is one spray in each nostril once daily.

Patients not adequately responding to one spray in each nostril once daily may use two sprays in each nostril once daily. Once adequate control of symptoms is achieved, dose reduction to one spray in each nostril once daily is recommended.

## Contraindications

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

## Warning and Precautions

• Epistaxis, nasal ulceration, Candida albicans infection, nasal septal perforation, impaired wound healing. 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.

• Development of glaucoma or posterior subcapsular cataracts. Monitor patients closely with a change in vision or with a history of increased intraocular pressure, glaucoma, and/or cataracts.

• Hypersensitivity reactions, including anaphylaxis, angioedema, rash, and urticaria, may occur after administration.

• Potential worsening of existing tuberculosis; fungal, bacterial, viral, or parasitic infections; or ocular herpes simplex. More serious or even fatal course of chickenpox or measles in

susceptible patients. Use caution in patients with the above because of the potential for worsening of these infections.

• Hypercorticism and adrenal suppression with very high dosages or at the regular dosage in susceptible individuals. If such changes occur, discontinue use.

• Potential reduction in growth velocity in children. Monitor growth routinely in pediatric patients receiving the medication.

## Adverse Effects

The most common adverse reactions (>1% incidence) included headache, epistaxis, pharyngolaryngeal pain, nasal ulceration, back pain, pyrexia, and cough.

## Use in Specific Populations

### Pregnancy

### Pregnancy Category-C

There are no adequate data from the use of fluticasone furoate in pregnant women. Fluticasone Furoate should be used in pregnancy only if the benefits to the mother outweigh the potential risks to the foetus or child.

## Drug Interactions

Based on data with another glucocorticoid (fluticasone propionate), that is metabolised by CYP3A4, coadministration with ritonavir is not recommended because of the risk of increased systemic exposure of Fluticasone Furoate.

Use caution with coadministration of other potent CYP3A4 inhibitors, such as Ketoconazole.

## Pharmaceutical Precautions

Do not store above 30° C. Keep the bottle straight with cap on. Keep in a dry place. Protect from light and keep out of the reach of children. Do not refrigerate or freeze. Shake well before each use.

## Commercial Pack

Fixonase® Nasal Spray: Each bottle contains 120 metered sprays. Each actuation delivers 27.5 µg of Fluticasone Furoate INN.



Manufactured by

**BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.**

126, Kathaldia, Auchpara, Tongi, Gazipur, Bangladesh

302006536

310322

© Fixonase is a registered trademark of Beximco Pharmaceuticals Ltd.

# ফিক্সোনেজ®

ফ্লুটিকাসোন ফিউরোয়েট ২৭.৫ মাইক্রোগ্রাম/স্প্রে  
ন্যাজাল স্প্রে

## বর্ণনা

ফ্লুটিকাসোন ফিউরোয়েট একটি সংশ্লেষিত তিনটি ফ্লুরিনযুক্ত কর্টিকোস্টেরয়েড যা প্রদাহনাশক কার্যকারিতা দেয়। কর্টিকোস্টেরয়েডগুলো বিভিন্ন ধরনের কোষ যেগুলো প্রদাহ সৃষ্টির জন্য দায়ী (যেমন- মাস্ট সেল, ইয়োসিনোফিল, নিউট্রোফিল, ম্যাক্রোফাজ এবং লিম্ফোসাইট ইত্যাদি) এবং মেডিয়েটর যেমন- হিস্টামিন, ইকোসানোয়েড, লিউকোট্রিন, সাইকোট্রিন ইত্যাদি) এর উপর কাজ করে। কর্টিকোস্টেরয়েডের এই ধরনের প্রদাহ বিরোধী কার্যকারিতা রাইনাইটিস এর বিরুদ্ধে ফলপ্রসূ।

## নির্দেশনা

ফিক্সোনেজ® ন্যাজাল স্প্রে সিজনাল (সৌম্য) এবং পেরেনিয়াল (বারসেম) অ্যালার্জিক রাইনাইটিস এর লক্ষণসমূহের চিকিৎসায় নির্দেশিত। এটি ২ বছরের বেশি বয়সী রোগীর ক্ষেত্রে নির্দেশিত।

## মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

প্রাপ্তবয়স্ক এবং ১২ বছরের অধিক বয়সীদের জন্য নির্দেশিত মাত্রা হলো প্রতি নাসারন্ধ্রে ২ টি করে স্প্রে দিনে ১ বার।

২ থেকে ১২ বছরের রোগীদের জন্য নির্দেশিত মাত্রা হলো প্রতি নাসারন্ধ্রে ১ টি করে স্প্রে দিনে ১ বার।

যেসব রোগীর ক্ষেত্রে দৈনিক ১ টি স্প্রেতে কার্যকারিতা পরিলক্ষিত হয় না তাদের ক্ষেত্রে ২ টি করে স্প্রে ব্যবহার করতে হবে। লক্ষণ নিয়ন্ত্রণ হয়ে গেলে পুনরায় ১ টি করে স্প্রে নির্দেশিত।

## প্রতিবেশনা

সক্রিয় বা ঐচ্ছিক উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।

## সতর্কতা

• এপিষ্টাক্সিস, অনুনাসিক আলসারেশন, ক্যান্ডিডা অ্যান্টিবায়োসিস সংক্রমণ, অনুনাসিক সেপটাল ছিদ্র, ক্ষতপ্রাপ্ত ক্ষত নিরাময়। অনুনাসিক শ্রোত্রের উপর বিরূপ প্রভাবের লক্ষণ গুলির জন্য রোগীদের পর্যবেক্ষণ করতে হবে। সাম্প্রতিক অনুনাসিক আলসার, অনুনাসিক শল্য চিকিৎসা, বা অনুনাসিক ট্রমা সহ রোগীদের ব্যবহার এড়িয়ে চলা উচিত।

• গ্লুকোমা বা উত্তরোত্তর সাবক্যাপসুলার ছানি ছত্রাকের বিকাশ। দৃষ্টি পরিবর্তনের সাথে বা বর্ধিত আঙ্গুকেবায়ী চাপ, গ্লুকোমা এবং/বা ছানি ছড়িয়ে যাওয়ার ইতিহাস সহ রোগীদের নিবিড়ভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে।

• সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া যেমন অ্যানাফিল্যাক্সিস, অ্যাঞ্জিওয়েডেমা, ফুসকুড়ি এবং মূত্রাশয়, প্রশাসনের পরে দেখা দিতে পারে।

• বিন্যাসন যন্ত্রের স্ফাবনা অবনতি সাথে ছত্রাক, ব্যাকটেরিয়া, ভাইরাল বা পরজীবী সংক্রমণ বা অকুল্যার হার্পিস সিমপ্লেক্স হওয়ার স্ফাবনা থাকতে পারে। সংবেদনশীল রোগীদের মধ্যে চিকেনপক্স বা হামের আরও গুরুতর বা এমনকি মারাত্মক হতে পারে। উপরের রোগীদের ক্ষেত্রে এই সংক্রমণ আরও বাড়ার স্ফাবনা থাকার কারণে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

• অতি উচ্চ মাত্রা বা সংবেদনশীল ব্যক্তিদের নিয়মিত ডোজ হাইপারকোর্টিসিজম এবং অ্যাড্রিনাল দমন হতে পারে। যদি এই ধরনের পরিবর্তন ঘটে থাকে তবে ব্যবহার বন্ধ করতে হবে।

• বাচ্চাদের বৃদ্ধির গতিতে স্ফাবনা হ্রাস। ঔষধ গ্রহণকারী পেডিয়াট্রিক রোগীদের নিয়মিত বৃদ্ধি পর্যবেক্ষণ করুন।

## ব্যবহারকারীদের জন্য বিজ্ঞপ্তি

১. চিকিৎসকের নির্দেশ অনুসারে আপনার ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহার করুন। প্রস্তাবিত ডোজ অতিক্রম করবেন না। ২. এই ঔষধ আপনার জন্য চিকিৎসক দ্বারা বিশেষভাবে সুপারিশিত। অন্য কাউকে এটি ব্যবহার করতে দেবেন না। ৩. খোলার দুই মাসের মধ্যে ব্যবহার করুন।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সচেষ্টে সাধারণ বিরূপ প্রতিক্রিয়া (>1% ঘটনা) এর মধ্যে মাথা ব্যথা, এপিষ্টাক্সিস, ফ্যারিঞ্জোলায়রিঞ্জিয়াল ব্যথা, অনুনাসিক আলসারেশন, পিঠে ব্যথা, পাইরেক্সিয়া এবং কাশি।

## গর্ভাবস্থায় ব্যবহার

### প্রোগনাসি

প্রোগনাসি ক্যাটাগরি-সি

গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে ফ্লুটিকাসোন ফিউরোয়েট ব্যবহারের পর্যাপ্ত তথ্য নেই। গর্ভাবস্থায় স্প্রের উপর ক্ষতির চেয়ে মায়ের উপকারিতা বেশি বলেই শুধুমাত্র এই স্প্রে ব্যবহার করা উচিত।

## ড্রাগ মিথ্রিসিয়া

ফ্লুটিকাসোন ফিউরোয়েট এর সক্রিয় পদার্থের সাথে প্রতিক্রিয়া:

গ্লুকোকোর্টিকয়েড (ফ্লুটিকাসোন প্রোপিওনেট), যা সিওয়াইপি৩এ৪ দ্বারা বিপাক হয়, রিটেনান্ডিরের সাথে সহবাবস্থাপনা বাধনীয় নয় কারণ ফ্লুটিকাসোন ফিউরোয়েটের সিস্টেমিক এক্সপোজারের ঝুঁকি বেড়ে যায়।

অন্যান্য শক্তিশালী সিওয়াইপি৩এ৪ ইনহিবিটরগুলির যেমন কিটোকোনালজ এর সাথে একত্রে ব্যবহারে সাবধানতা অবলম্বন করুন।

## ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

৩০° সে. তাপমাত্রার উপরে সংরক্ষণ করবেন না। বোতালটি ক্যাপসহ সোজা অবস্থায় সংরক্ষণ করুন। শুকনো স্থানে রাখুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। রেফ্রিজারেশন অথবা হিমায়িত করা থেকে বিরত থাকুন। ব্যবহারের পূর্বে বোতাল ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন।

## বাণিজ্যিক মোডেল

ফিক্সোনেজ® ন্যাজাল স্প্রে: প্রতি বোতলের আছে ১২০ টি মিটারড স্প্রের উপযোগী ফ্লুটিকাসোন ফিউরোয়েট এর সুমম সাসপেনশন। প্রতিটি স্প্রে-তে নিয়ন্ত্রিত হয় ফ্লুটিকাসোন ফিউরোয়েট আইএনএন ২৭.৫ মাইক্রোগ্রাম।

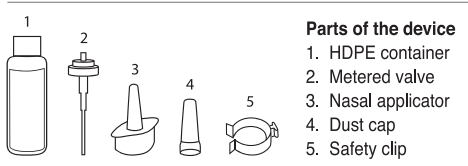


প্রস্তুতকারক

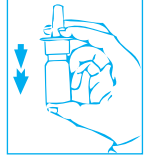
## বেল্লিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস লি

১২৬, কাঠালদিয়া, আউচপাড়া, টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ



**Parts of the device**

1. HDPE container
2. Metered valve
3. Nasal applicator
4. Dust cap
5. Safety clip



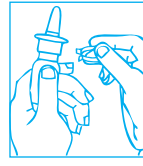
Pic-3



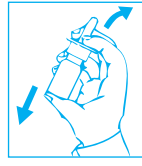
Pic-4



Pic-5



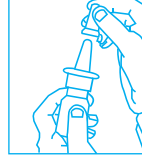
Pic-1



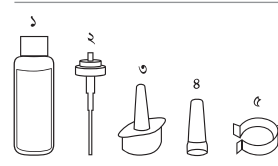
Pic-2



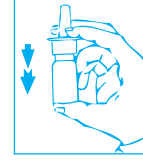
Pic-6



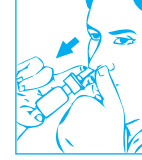
Pic-7

**ন্যাজাল স্প্রে'র বিভিন্ন অংশ:**

- ১। HDPE কৌটা
- ২। মিটারড ভলভ
- ৩। ন্যাজাল অ্যাপলিকেটর
- ৪। ডাস্ট ক্যাপ
- ৫। সুরক্ষা ক্লিপ



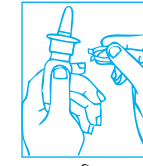
ছবি ৩



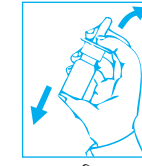
ছবি ৪



ছবি ৫



ছবি ৬



ছবি ৭

**Please read this part before you start using your Nasal Spray****Before using:**

1. At first, remove the safety clip. (Pic-1)
2. Shake the bottle well, then remove the dust cap. (Pic-2)
3. Hold the bottle (as shown) with your forefinger and middle finger on either side of the nozzle and your thumb underneath the bottle. (Pic-2)
4. Before using your Nasal Spray for the first time, or if you have not used it for a longer period, follow the instructions given below.

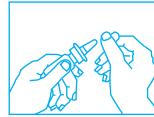
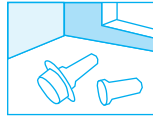
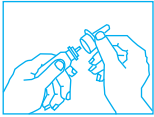
With the nozzle pointing away from you, press several times as shown until a fine uniform mist comes out of the nozzle. (Pic-3)

5. Blow your nose gently.
6. Close one nostril and put the nozzle in other nostril as shown. Tilt your head slightly forward keeping the nozzle in the upright position. (Pic-4)
7. Start to breathe in through your nose and while breathing in, press down with your fingers once to release a spray. (Pic-4)
8. Breathe out through your mouth. Repeat steps 7 and 8 to have a second spray. (Pic-5)
9. Repeat steps 6, 7 and 8 for the other nostril. (Pic-6)
10. After use: Wipe the nozzle with a clean cloth and replace the dust cap. (Pic-7)

**Note:**

The first time you use Nasal Spray, you may sneeze a few times. This is because the lining of your nose is very sensitive. This is not likely to happen after the first few doses.

This medication can, at times cause, a few side effects in certain hypersensitive individuals. If you notice any bleeding from your nose or experience any other discomfort, please inform your doctor.



**Cleaning:** Your Nasal Spray should be cleaned at least once a week.

1. Push the nozzle upwards to detach from the bottle.
2. Wash the nozzle and dust cap in warm water. Shake off excess water and leave to dry in a warm place. Avoid excessive heat.
3. Replace the nozzle and dust cap.
4. If the nozzle becomes blocked, remove it and soak in warm water. Rinse under cold tap water. Allow to dry and refill.

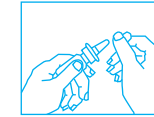
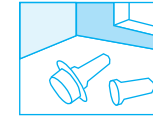
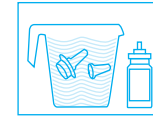
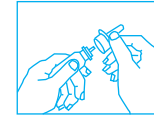
Do not use a pin or other sharp objects to unblock the nozzle.

## রোগীর তথ্য

আপনি ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহার শুরু করার আগে এই অংশটি পড়ুন  
ব্যবহারের পূর্বে:

১. প্রথমে সুরক্ষা ক্লিপটি সরান (ছবি ১)
২. ব্যবহারের পূর্বে বোতলটি ভালভাবে কাঁকিয়ে নিন এবং ডাস্টক্যাপটি খুলে ফেলুন (ছবি ২)
৩. বোতলটি বৃদ্ধাঙ্গুরের উপর দাঁড় করিয়ে তর্জনী ও মধ্যমার সাহায্যে নীচের দিকে চাপ দিয়ে পাস্পের জন্য প্রস্তুত করুন। (ছবি ২)
৪. স্প্রে টি প্রথম ব্যবহারের পূর্বে অথবা দীর্ঘদিন ব্যবহার না করা হলে একটি পরিপূর্ণ স্প্রে বের না হওয়া পর্যন্ত চাপ প্রয়োগ করুন। (ছবি ৩)
৫. একটি নাসারন্ধ্রে বন্ধ করে ন্যাজাল অ্যাপলিকেটরটি অন্য নাসারন্ধ্রে সাবধানে প্রবেশ করান। মাথা সামনের দিকে সামান্য ঝুঁকিয়ে ন্যাজাল স্প্রে টি সোজাভাবে রাখুন। ( ছবি ৪)
৬. নাক দিয়ে শ্বাস নিন এবং শ্বাস নেয়ার সময় ন্যাজাল অ্যাপলিকেটরটির সাদা কলারের উপর নিচের দিকে সমানভাবে জোরে চাপ দিয়ে স্প্রে করুন। (ছবি ৪)
৭. মুখ দিয়ে শ্বাস ত্যাগ করুন। পরবর্তী ডোজের জন্য একই/অন্য নাসারন্ধ্রে একই পদ্ধতিতে স্প্রে করুন। ( ছবি ৫)
৮. পরবর্তী ডোজের জন্য একই/অন্য নাসারন্ধ্রে একই পদ্ধতিতে স্প্রে করুন।
৯. প্রতিবার ব্যবহারের পর নজলটি মুছে ডাস্টক্যাপটি পুনঃস্থাপন করুন।

বিদ্রূপ: প্রথমবার যখন আপনি ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহার করবেন তখন আপনি কয়েকবার আপনার হাঁচি আসতে পারে। এটির কারণ আপনার নাকের আন্তরণটি খুব সংবেদনশীল। প্রথম কয়েকটি ডোজ পরে এটি হওয়ার সম্ভাবনা আর থাকবে না।



**পরিষ্কার করুন:** আপনার ন্যাজাল স্প্রেটি প্রতি সপ্তাহে পরিষ্কার করা উচিত।

১. বোতল থেকে বিচ্ছিন্ন করতে অগ্রভাগটি উপরের দিকে চাপুন।
২. গরম পানিতে নজল এবং ডাস্ট ক্যাপ ধুয়ে ফেলুন। অতিরিক্ত পানি ঝাঁকান এবং শুকনো জায়গায় রাখুন।
৩. নজল এবং ডাস্ট ক্যাপ ধুয়ে প্রতিস্থাপন করুন।
৪. নজল যদি অবরুদ্ধ হয়ে যায় তবে তা সরিয়ে হালকা গরম পানিতে ভিজিয়ে রাখুন। ঠাণ্ডা পানি দিয়ে ধুয়ে ফেলুন। শুকিয়ে নিন এবং তারপর পুনঃস্থাপন করুন। নজলটি অবরোধ মুক্ত করতে পিন বা অন্যান্য ধারালো বস্তু ব্যবহার করবেন না।