

Description

Iprasol® inhalation aerosol is combination of Salbutamol (as Salbutamol Sulphate BP) and Ipratropium Bromide BP. Each actuation of Iprasol® inhalation aerosol delivers Salbutamol (as Salbutamol Sulphate BP) 100 mcg and Ipratropium Bromide BP 20 mcg. Each canister provides 200 actuations.It is an environment friendly inhaler. This product does not contain chlorofluorocarbons (CFCs) as propellant. It uses hydrofluoroalkane (HFA) as propellant which is ozone-benign.

Indications

Iprasol® Inhalation Aerosol is indicated for use in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD) on a regular aerosol bronchodilator who continue to have evidence of bronchospasm and who require a second bronchodilator. It is also useful as regular bronchodilator in patients with asthma featuring COPD symptoms, in patients with asthma who have history of smoking >10 pack-years, and as reliever bronchodilator in asthmatic children below 2 years of age.

Dosage and Administration

The dosage of Iprasol® should be adjusted according to disease type and severity of the individual patients and according to the dose of the individual ingredient.

Adults (including the elderly and adolescents over 12 years of age): 2 puffs four times a day. Patients may take additional puffs as required; however, the total number of puffs should not exceed 12 puffs in 24 hours.

Contraindications

Iprasol® inhalation aerosol is contraindicated in patients hypersensitive to any other components of the drug product or to atropine or its derivatives. It is also contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to soya lecithin or related food products such as soybean and peanut.

Precautions and Warnings

Precautions:

General: Effects Seen with anticholinergic Drugs: Iprasol® inhalation aerosol contains Ipratropium bromide and, therefore, it should be used with caution in patients with narrow-angle glaucoma, prostatic hypertrophy or bladder-neck obstruction.

Effects Seen with Sympathomimetic Drugs: Preparations containing sympathomimetic amines such as Salbutamol sulphate should be used with caution in patients with convulsive disorders, hyperthyroidism, or diabetes mellitus and in patients who are unusually responsive to sympathomimetic amines. Beta-adrenergic agents may also produce significant hypokalemia in some patients (possibly through intracellular shunting) which has the potential to produce adverse cardiovascular effects. The decrease in serum potassium is usually transient, not requiring supplementation.

Use in Hepatic or Renal Disease: Iprasol® inhalation aerosol has not been studied in patients with hepatic or renal insufficiency. It should be used with caution in those patient populations.

Warnings:

Paradoxical Bronchospasm: Iprasol® inhalation aerosol can produce paradoxical bronchospasm that can be life threatening. If it occurs, the preparation should be discontinued immediately and alternative therapy instituted. It should be recognized that paradoxical bronchospasm, when associated with inhaled formulations, frequently occurs with the first use of a new canister.

Cardiovascular Effect: The Salbutamol sulphate contained in Iprasol® inhalation aerosol, like other beta-adrenergic agonists, can produce a clinically significant cardiovascular effect in some patients, as measured by pulse rate, blood pressure and/or symptoms. Although such effects are uncommon after administration of Iprasol® inhalation aerosol at recommended doses, if they occur, discontinuation of the drug may be indicated. In addition, beta-adrenergic agents have been reported to produce ECG changes, such as flattening of the T wave, prolongation of the QTc interval, and ST segment depression. Therefore, Iprasol® inhalation aerosol should be used with caution in patients with cardiovascular disorders, especially coronary insufficiency, cardiac arrhythmia and hypertension. **Immediate Hypersensitivity Reactions:** Immediate hypersensitivity reactions may occur after administration of Ipratropium bromide or Salbutamol sulphate, as demonstrated by rare cases of urticaria, angioedema, rash, bronchospasm, anaphylaxis and oropharyngeal edema.

Uses in Pregnancy and Lactation

Iprasol®: Pregnancy Category C

Ipratropium Bromide: Pregnancy Category B. Animal studies have demonstrated no evidence of teratogenic effects as a result of Ipratropium bromide. Salbutamol: Pregnancy Category C. Salbutamol has been shown to be teratogenic in mice. There are, however, no adequate and well-controlled studies of Iprasol® inhalation aerosol, Ipratropium bromide or Salbutamol sulphate, in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response Iprasol® inhalation aerosol should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Iprasol® is now CFC-Free
to help protect our environment more

পরিবেশকে আরো ভালভাবে রক্ষা করার জন্য
ইপ্রাসল® এখন সিএফসি মুক্ত

Nursing Mothers: It is not known whether the components of Iprasol® inhalation aerosol are excreted in human milk. Ipratropium bromide: Although lipid-insoluble, pass into breast milk, it is unlikely that the active component, Ipratropium bromide, would reach the infant to an important extent, especially when taken by aerosol.

However, because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Iprasol® inhalation aerosol is administered to a nursing mother. Salbutamol: Because of the potential for tumorigenicity shown for Salbutamol in animal studies, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Side Effects

Of Salbutamol: Mild tremor and headache have been rarely reported. These usually disappear with continuous treatment. There have been very rare reports of transient muscle cramp. Hypersensitivity reactions including angioedema, urticaria, bronchospasm, hypotension and collapse have been reported very rarely. **Of Ipratropium:** Body as a whole-general disorders: Headache, Pain, Influenza, Chest Pain; Gastro-intestinal System Disorders: Nausea; Respiratory System Disorders: Bronchitis, Dyspnea, Coughing, Pneumonia, and Bronchospasm in lower part and Pharyngitis, Sinusitis and Rhinitis in the upper part.

Drug Interactions

Iprasol® inhalation aerosol has been used concomitantly with other drugs, including sympathomimetic bronchodilators, methylxanthines and steroids, commonly used in the treatment of COPD, without adverse drug reactions. No formal drug interaction studies have been performed with Iprasol® inhalation aerosol and these or other medications commonly used in the treatment of COPD.

Anticholinergic agents: Although Ipratropium bromide is minimally absorbed into the systemic circulation, there is some potential for an additive interaction with concomitantly used anticholinergic medications. Caution is therefore advised in the co-administration of Iprasol® inhalation aerosol with other anticholinergic containing drugs.

Beta-adrenergic agents: Caution is advised in the co-administration Iprasol® inhalation aerosol and other sympathomimetic agents due to the increased risk of adverse cardiovascular effects. Beta-receptor blocking agents and Salbutamol inhibit the effect of each other. Beta-receptor blocking agents should be used with caution in patients with hyperreactive airways.

Diuretics: The ECG changes and/or hypokalemia which may result from the administration of non-potassium sparing diuretics (such as loop or thiazide diuretics) can be acutely worsened by beta-agonists, especially when the recommended dose of the beta agonist is exceeded. Although the clinical significance of these effects is not known, caution is advised in the co-administration of beta agonist-containing drugs, such as Iprasol® inhalation aerosol, with non-potassium sparing diuretics. Monamine oxidase inhibitors or tricyclic antidepressants Iprasol® inhalation aerosol should be administered with extreme caution to patients being treated with monoamine oxidase inhibitors or tricyclic antidepressants or within two weeks of discontinuation of such agents because the action of Salbutamol on the cardiovascular system may be potentiated.

Overdose

The effects of overdose are expected to be related primarily to Salbutamol. Acute overdosage with ipratropium bromide is unlikely since ipratropium bromide is not well absorbed systemically after aerosol or oral administration. Manifestations of overdosage with Salbutamol may include angular pain, hypertension, hypokalemia, and tachycardia with rates up to 200 beats per minute. As with all sympathomimetic aerosol medications, cardiac arrest and even death may be associated with abuse. Dialysis is not appropriate treatment for overdosage of salbutamol as an inhalation aerosol; the judicious use of a cardiovascular beta-receptor blocker, such as metoprolol tartrate may be indicated.

Pharmaceutical Precautions

Pressurised canisters, do not puncture, break or incinerate even when apparently empty. Avoid storage in direct sunlight or heat. Store below 30° C. Keep away from eyes. Keep away from children. Shake well before each use.

Commercial Pack

Iprasol® Inhaler: Each canister contains 200 metered doses for inhalation aerosol with each actuation (Puff) containing 100 mcg of Salbutamol (as Salbutamol Sulphate BP) and 20 mcg of Ipratropium Bromide BP.



Manufactured by

BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.

Tongi, Bangladesh

5000262

150210

© Iprasol is a registered trademark of Beximco Pharmaceuticals Ltd.

Important Information for the Patients

রোগীদের জন্য প্রয়োজনীয় তথ্য

Before using your **Iprasol®** inhaler, please read this leaflet carefully and follow these instructions to get the results you expect from this prescribed medication.

ইপ্রাসল® ইনহেলার ব্যবহারের আগে আপনি এই লিফলেটটি পড়ুন এবং সতর্কতার সাথে এই ব্যবহারবিধি অনুসরণ করুন। এতে আপনি ভাল ফল পাবেন।

What does it mean when we say “Iprasol® is CFC - FREE”?

ইপ্রাসল® সিএফসি মুক্ত বলতে কি বুঝায়?

The CFC propellant that was once in **Iprasol®** inhaler has now been replaced with a more environment friendly 'non CFC' propellant, called **HFA**.

If you have used the old (CFC-containing) **Iprasol®**, you may notice a difference in the taste, and a softer feel of the 'puff' Even though you may feel that the puff is softer, the amount of **Iprasol®** in each puff is the same as in the old CFC **Iprasol®**.

সিএফসি প্রপেল্যান্ট যা আগে **ইপ্রাসল®** ইনহেলারে ব্যবহার করা হত তা এখন পরিবেশ বান্ধব সিএফসি মুক্ত প্রপেল্যান্ট, এইচ এফ এ দিয়ে প্রতিস্থাপন করা হয়েছে।

যদি আপনি পুরাতন (সিএফসি মুক্ত) **ইপ্রাসল®** ইনহেলার ব্যবহার করে থাকেন তাহলে এটা ব্যবহার করলে স্বাদে ভিন্নতা পাবেন এবং পাফে নরম অনুভব হবে।

যদিও আপনি এর পাফে নরম অনুভূতি পাবেন কিন্তু যে পরিমান গুঁড়ু প্রতি পাফে বের হবে তা পুরাতন সিএফসি মুক্ত ইনহেলারের সমান।

Prime your Iprasol® Inhaler

আপনার **ইপ্রাসল®** ইনহেলারটি প্রাইম করুন

Iprasol® inhaler should be primed before using it for the first time. You should also prime your inhaler when the inhaler has not been used for more than 10 days.

প্রথম বার **ইপ্রাসল®** ইনহেলার ব্যবহারের সময় আপনাকে ইনহেলার প্রাইম করে নিতে হবে। এমনকি ১০ দিন বা তার চেয়ে বেশী বিরতিতে ইনহেলার ব্যবহার করা হলে এটিকে প্রাইম করে নেয়া প্রয়োজন।

What do we mean by 'Priming' of the inhaler?

ইনহেলার প্রাইম করা বলতে কি বুঝায়?

When using your new inhaler for the first time or if it has not been used for 10 days or more, you should prime your inhaler before use. This is known as priming.

ইনহেলার প্রথম ব্যবহারের সময় অথবা ১০ দিন বা এর বেশী বিরতিতে ব্যবহারের সময় এটির পরীক্ষামূলক ব্যবহার প্রয়োজন। একেই প্রাইম করা বলে।

How to prime the inhaler?

কিভাবে প্রাইম করবেন?

To prime simply release two actuations into the air away from your face.

প্রাইম করার জন্য ক্যানিস্টারটিকে ২ বার চাপ দিন অর্থাৎ ২ টি মাত্রা বাতাসে নিষ্কৃত করে দেখতে হবে।

Why priming of the inhaler is important?

ইনহেলার প্রাইম করা প্রয়োজন কেন?

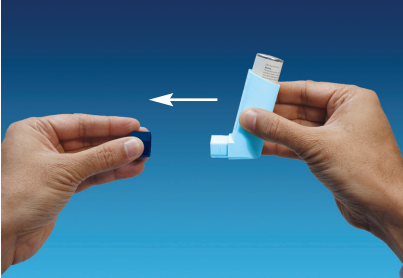
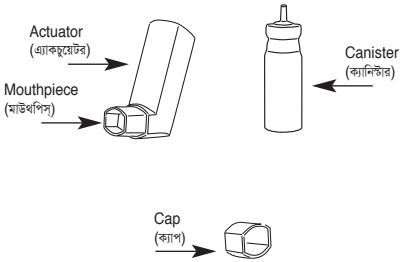
Priming ensures that your inhaler delivers the correct dose. Once primed, your inhaler is ready to use and deliver the correct amount of medicine.

প্রাইমিং আপনার ইনহেলারটি সঠিকভাবে গুঁড়ু সরবরাহ করে কিনা নিশ্চিত করে। প্রাইম হওয়ার সাথে সাথে এটা ব্যবহার উপযোগী হবে এবং সঠিক মাত্রায় গুঁড়ু সরবরাহ করতে পারবে।

Iprasol 240 mm x 188 mm

HOW TO USE YOUR INHALER CORRECTLY

কিভাবে আপনি সঠিক পদ্ধতিতে ইনহেলার ব্যবহার করবেন



1. Remove the cap from the mouthpiece of the actuator
১. এ্যাকচুয়েটরের মাউথপিস থেকে কভারটি গ্রহণে সরাসরি হবে।



2. Make sure the mouthpiece is clean inside and outside.
২. এ্যাকচুয়েটরের মুখ পরিষ্কার কিনা সতর্কতার সাথে পরীক্ষা করতে হবে।



3. Hold the inhaler by placing your index finger on top of the metal canister and thumb on the bottom of the plastic mouthpiece. Shake it well.
৩. তর্জনী ও বুড়ো আঙ্গুলের মধ্যে ইনহেলারটিকে ধরতে হবে। অতঃপর ইনহেলারটি ভালভাবে ঝাঁকাতে হবে।



4. Raise the Inhaler to your mouth. Put the mouthpiece between your teeth, but do not bite it. Close your lips around the mouthpiece. Breathe out slowly and gently through the Inhaler until your lungs feel comfortably empty.

৪. ইনহেলারটি মুখের মধ্যে রাখতে হবে। ইনহেলারের নিঃসরণদ্বার মুখের মধ্যে দাঁতের ফাঁকে স্থাপন করতে হবে কিন্তু কামড়ানো যাবে না। এ্যাকচুয়েটরের মুখ নিজের ঠোঁট দিয়ে এমনভাবে ধরুন যেন কোন ফাঁক না থাকে, অতঃপর মুখ দিয়ে ধীরে ধীরে বাতাস বের করে দিতে হবে যতক্ষন না আপনার ফুসফুসটি খালি হয়।



5. Tilt your head back slightly. Start to breathe in slowly through your mouth. As you start to breathe in, press down firmly on the top of the can to release your medicine continue to breathe in steadily and deeply.

৫. মাথা সামান্য পেছন দিকে হেলাতে হবে। মুখ দিয়ে ধীরে ধীরে শ্বাস গ্রহণ করতে হবে এবং একই সময়ে ক্যানিস্টারটিকে চাপ দিতে হবে। এভাবে ধীরে ধীরে গভীরভাবে শ্বাস নেয়ার সময় একটি মাত্রা নিতে হবে।



6. Hold your breath. Remove the inhaler from your mouth. Continue to hold your breath as long as possible, up to 10 seconds. Then breathe out gently. If you are taking a second puff, wait about one minute, then repeat steps 3 to 6.
৬. শ্বাস ধরে রাখতে হবে। ইনহেলারটিকে মুখ থেকে সরিয়ে বেরতে হবে। ১০ সেকেন্ড অথবা যতক্ষন সম্ভব শ্বাস ধরে রাখতে হবে। অতঃপর ধীরে ধীরে শ্বাস ছাড়তে হবে। যদি একাধিক মাত্রা গ্রহণের দরকার হয় তবে কমপক্ষে ১ মিনিট অপেক্ষা করার পর পুরো পদ্ধতিটি পুনরাবৃত্তি করতে হবে।



7. Replace the mouthpiece cap after each use

৭. ব্যবহারের পর কভারটি এ্যাকচুয়েটরের মুখের সঠিক জায়গায় স্থাপন করতে হবে।

In case of emergency situation when you feel you are not relieved despite using your inhaler, you can use inhaler along with spacer (a device that your doctor advise to use with your inhaler). This may save your life on the way to hospital. For more information, consult with your doctor.

যখন জরুরী প্রয়োজনে ইনহেলার ব্যবহার সত্ত্বেও উপশম হবেনা, তখন আপনি স্পেসার (একটি ডিভাইস যা আপনার ডাক্তার আপনাকে ইনহেলারের সাথে ব্যবহার করতে বলবেন) ব্যবহার করতে পারেন।

Precaution (সতর্কতা)

- Pressurised canister, do not puncture, break or incinerate even when apparently empty. চাপযুক্ত ক্যানিস্টার, আপাতদৃষ্টিতে খালি মনে হলেও ছিন্তা করা, ভাঙ্গা অথবা পোড়ানো যাবে না।
- Avoid storage in direct sunlight or heat. সরাসরি সুর্যালোক বা তাপ থেকে দূরে রাখুন।
- Store below 30°C ৩০° সে: এর নীচে সংরক্ষণ করুন।
- Keep away from eyes চোখের সংস্পর্শে আসতে দেয়া যাবে না।
- Keep away from children শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

A handy tip for Children

Children and others who have weaker hands may have difficulty pressing down on the top of the can with just one hand. They can use both hands to make their Inhaler work.

শিশু এবং অন্যান্য রোগী যাদের হাতে

জোর কম তারা এক হাত দিয়ে

ক্যানিস্টারের উপরিভাগে ভালভাবে চাপ প্রয়োগ করতে পারে না। ফলে ইনহেলার থেকে গুঁড়ু টিকমত বের হয় না। সেক্ষেত্রে তারা তাদের দুহাত একসাথে ব্যবহার করতে পারে।



Cleaning your Inhaler

Keeping the plastic actuator clean is very important to prevent medicine buildup and blockage. The actuator should be washed, shaken to remove excess water and air-dried thoroughly at least once a week. The inhaler may stop spraying if not properly cleaned.

এ্যাকচুয়েটরের মুখ গুঁড়ু জমে থাকা বা গুঁড়ু দিয়ে বন্ধ হয়ে যাওয়া থেকে রক্ষা করতে প্রাষ্টিকের এ্যাকচুয়েটরটি পরিষ্কার রাখা খুবই জরুরী। সপ্তাহে অন্তত: একবার এ্যাকচুয়েটরটি পরিষ্কার করতে হবে অতঃপর অতিরিক্ত পানি মূর করতে এ্যাকচুয়েটরটি ভালভাবে ঝাঁকাতে হবে এবং বাতাসে শুকাতে হবে। যদি ইনহেলার টিকমত পরিষ্কার করা না হয় তবে এটা দিয়ে শ্বে করা যাবে না।

Shake the inhaler well before each use

প্রতিবার ব্যবহারের পূর্বে অবশ্যই ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিবেন।

How to clean your Inhaler?

কিভাবে আপনার ইনহেলার পরিষ্কার করবেন?

1. Remove the metal canister from the plastic casing of the inhaler and remove the mouthpiece cover. সাবধানে ধাতব ক্যানিস্টারটিকে প্রাষ্টিকের বহিরাবরণ থেকে মুক্ত করুন, মাউথপিস কভারটি মূল ফেলুন।
2. Rinse the actuator thoroughly with warm water. প্রাষ্টিক বহিরাবরণ এবং মাউথপিস কভারটিকে গরম পানি দিয়ে ধুয়ে ফেলুন।
3. Dry the actuator thoroughly inside and outside. শুকানোর জন্য কোন গুঁড়ু স্থানে রাখুন।
4. Replace the metal canister and the mouthpiece cover ক্যানিস্টার এবং মাউথপিস কভারটিকে সঠিক জায়গায় স্থাপন করুন।
5. Do not put the metal canister in water. ধাতব ক্যানিস্টারটিকে কখনোই পানিতে ডেজানো না।

Your Inhaler should be cleaned at least once a week

প্রতি সপ্তাহে অন্তত: একবার আপনার ইনহেলার পরিষ্কার করুন।

Iprasol 240 mm x 188 mm