Bexitrol®-F

HFA Inhalation Aerosol
Salmeterol and Fluticasone Propionate

Bexitrol®-F is now **CFC-Free**
to help protect our environment more
পরিবেশকে আরো ভালভাবে রক্ষা করার জন্য
বেক্সিট্রল®-এফ এখন সিএফসি মুক্ত

Description
Bexitrol®-F metered dose inhaler is a combination of Salmeterol Xinafoate BP and Fluticasone Propionate BP. Salmeterol Xinafoate is a selective, long acting beta-2 agonist used in the treatment of asthma and other forms of diffuse airways obstruction. Fluticasone Propionate is a corticosteroid with mainly glucocorticoid activity. Fluticasone Propionate is stated to exert a topical effect on the lungs without systematic effects at usual dose.

Indication
Bexitrol®-F is indicated in the regular treatment of asthma where use of a combination product (long-acting beta-2-agonist and inhaled corticosteroid) is appropriate:
- patients not adequately controlled with inhaled corticosteroids and "as needed" inhaled short-acting beta-2-agonist or,
- patients already adequately controlled on both inhaled corticosteroids and long-acting beta-2-agonist

Recommended Dosage
Adults and adolescents 12 years and older-
Two inhalations of 25 μg Salmeterol and 50 μg Fluticasone Propionate twice daily. or, Two inhalations of 25 μg Salmeterol and 125 μg Fluticasone Propionate twice daily. or, Two inhalations of 25 μg Salmeterol and 250 μg Fluticasone Propionate twice daily.

Contraindications
Bexitrol®-F is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to any of the ingredients.

Special Warnings and Special Precautions
Consideration should be given to additional corticosteroid therapies, and to including administration of antibiotics if an infection is present. As with all inhaled medication containing corticosteroids, Bexitrol®-F should be administered with caution in patients with active or quiescent pulmonary tuberculosis. Bexitrol®-F should be administered with caution in patients with thyrotoxicosis.

Precaution for Paediatric Use
Orally inhaled corticosteroids may cause a reduction in growth velocity when administered to paediatric patients. The long-term effects of this reduction including the impact of final adult height are unknown.

Drug Interaction
Both non-selective and selective β-blockers should be avoided in patients with asthma, unless there are compelling reasons for their use. Due to the very low plasma concentrations achieved after inhaled dosing clinically significant drug interactions are unlikely. Care should be taken when co-administering known strong CYP3A4 inhibitors (e.g. ketoconazole, ritonavir), as there is potential for increased systemic exposure to Fluticasone Propionate.

Use During Pregnancy and Lactation
Administration of drugs during pregnancy and lactation should only be considered if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the foetus or child.
There is insufficient experience of the use of Salmeterol Xinafoate and Fluticasone Propionate in human pregnancy and lactation. There are no data available for human breast milk.

Undesirable Effects
As Bexitrol®-F contains Salmeterol and Fluticasone Propionate, the type and severity of adverse reactions associated with each of the compounds may be expected. There is no incidence of additional adverse events following concurrent administration of the two compounds. Adverse events, which have been associated with Salmeterol or Fluticasone Propionate, are given below.
Salmeterol: The pharmacological side effects of beta-2-agonist treatment, such as tremor, subjective palpitations and headache, have been reported, but tend to be transient and reduce with regular therapy. Cardiac arrhythmia (including atrial fibrillation, supraventricular tachycardia and extra systoles) may occur, usually in susceptible patients. There have been reports of arthralgia and hypersensitivity reactions, including rash, oedema and angioedema. There have been reports of oropharyngeal irritation.
There have been rare reports of muscle cramps.
Fluticasone propionate: Hoarseness and candidiasis (thrush) of the mouth and throat can occur in some patients. Cutaneous hypersensitivity reactions have been reported. Rare cases of facial and oropharyngeal oedema have been reported. Both hoarseness and incidence of candidiasis may be relieved by gargling with water after use of Salmeterol/ Fluticasone Propionate Inhaler.
Salmeterol/ Fluticasone Propionate clinical trials:
The following undesirable effects were commonly reported:
Hoarseness/dysphonia, throat irritation, headache, candidiasis of mouth and throat and palpitations.

Overdose
There are no data available from clinical trials on overdose with Bexitrol®-F.

Pharmacodynamic Properties
Mechanism of action
Bexitrol®-F contains Salmeterol and Fluticasone Propionate, which have different modes of action. Salmeterol protects against symptoms, Fluticasone Propionate improves lung function and prevents exacerbations of the condition. Bexitrol®-F can offer a more convenient regime for patients on concurrent β-agonist and inhaled corticosteroid therapy. The respective mechanisms of action of both drugs are discussed below :
Salmeterol: Salmeterol is a selective long-acting (12 hour) beta-2-adrenoceptor agonist with a long side chain which binds to the exo-site of the receptor.
Fluticasone Propionate: Fluticasone Propionate given by inhalation at recommended doses has a potent glucocorticoid anti-inflammatory action within the lungs, resulting in reduced symptoms and exacerbaions of asthma, without the adverse effects observed when corticosteroids are administered systemically.

Pharmaceutical Precautions
Pressurised canister, 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.

Commercial Pack
Bexitrol®-F 25/250 : Each canister contains 60 and 120 metered doses, each actuation delivers Salmeterol Xinafoate BP equivalent to 25 μg Salmeterol and Fluticasone Propionate BP 250 μg.
Bexitrol®-F 25/125 : Each canister contains 120 metered doses, each actuation delivers Salmeterol Xinafoate BP equivalent to 25 μg Salmeterol and Fluticasone Propionate BP 125 μg.
Bexitrol®-F 25/50 : Each canister contains 120 metered doses, each actuation delivers Salmeterol Xinafoate BP equivalent to 25 μg Salmeterol and Fluticasone Propionate BP 50 μg.

BEXIMCO PHARMA
Manufactured by
BEXIMCO PHARMACEUTICALS LTD.
Tongi, Bangladesh 5000100 050209
® Bexitrol is a registered trademark of Beximco Pharmaceuticals Ltd.

Important Information for the Patients
রোগীদের জন্য প্রয়োজনীয় তথ্য

Before using your **Bexitrol®-F** inhaler, please read this leaflet carefully and follow these instructions to get the results you expect from this prescribed medication.
বেক্সিট্রল®-এফ 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 "Bexitrol®-F is CFC - FREE?"
বেক্সিট্রল®-এফ সিএফসি মুক্ত বলতে কি বুঝায়?

The CFC propellant that was once in **Bexitrol®-F** inhaler has now been replaced with a more environment friendly 'non CFC' propellant, called **HFA**.
If you have used the old (**CFC**-containing) **Bexitrol®-F**, 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 **Bexitrol®-F** in each puff is the same as in the old CFC **Bexitrol®-F**.
সিএফসি প্রপেল্যান্ট যা আগে **বেক্সিট্রল®-এফ** ইনহেলারে ব্যবহার করা হত তা এখন পরিবেশ বান্ধব সিএফসি মুক্ত প্রপেল্যান্ট, এইচ এফ এ দিয়ে প্রতিস্থাপন করা হয়েছে।
যদি আপনি পুরাতন (সিএফসি যুক্ত) **বেক্সিট্রল®-এফ** 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 ওষুধ প্রতি পাফে বের হবে তা পুরাতন সিএফসি যুক্ত ইনহেলারের সমান।

Prime your Bexitrol®-F Inhaler
আপনার **বেক্সিট্রল®-এফ** ইনহেলারটি প্রাইম করুন

Bexitrol®-F 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 14 days or when the inhaler has been dropped.
প্রথম বার **বেক্সিট্রল®-এফ** ইনহেলার ব্যবহারের সময় আপনাকে ইনহেলার প্রাইম করে নিতে হবে। এমনকি চৌদ্দ 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 14 days or more, you should prime your inhaler before use. This is known as priming.
ইনহেলার প্রথম ব্যবহারের সময় অথবা চৌদ্দ দিন বা এর বেশী বিরতিতে ব্যবহারের সময় এটির পরীক্ষামূলক ব্যবহার প্রয়োজন। একেই প্রাইম করা বলে।

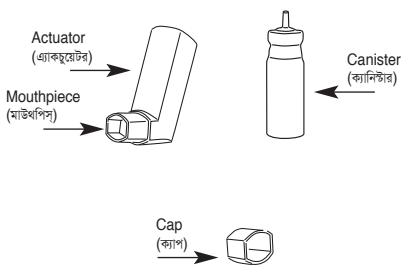
How to prime the inhaler?
কিভাবে প্রাইম করবেন?

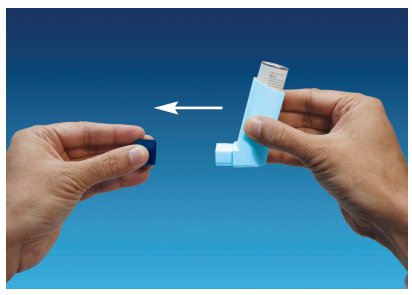
To prime, simply shake the inhaler well and then spray 4 times into the air away from your face, shaking well before each spray.
প্রাইম করার জন্য ক্যানিস্টারটিকে ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন এবং চার বার চাপ দিন অর্থাৎ চারটি মাত্রা বাতাসে নিষ্কৃত করে দিতে হবে এবং প্রতিবার নিষ্কৃত করার পূর্বে ঝাঁকাতে হবে।

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 ওষুধ সরবরাহ করে কিনা নিশ্চিত করে। প্রাইম হওয়ার সাথে সাথে এটা ব্যবহার উপযোগী হবে এবং সঠিক মাত্রায় ওষুধ সরবরাহ করতে পারবে।

HOW TO USE YOUR INHALER CORRECTLY
কিভাবে আপনি সঠিক পদ্ধতিতে ইনহেলার ব্যবহার করবেন




1. Remove the cap from the mouthpiece of the actuator
১. এ্যাকচুয়েটর মাউথপিস্ থেকে কভারটি প্রথমে সরাতে হবে।


2. Make sure the mouthpiece is clean inside and outside.
২. এ্যাকচুয়েটরের মুখ পরিস্কার 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। অত:পর 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 নি:সরণদ্বার মুখের মধ্যে দাঁতের ফাঁকে স্থাপন করতে হবে কিন্তু কামড়ানো যাবে না। এ্যাকচুয়েটরের মুখ নিজের ঠোঁট দিয়ে এমনভাবে ধরুন যেন কোন ফাঁক না থাকে, অত:পর 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 ফেলতে হবে। ১০ সেকেন্ড অথবা যতক্ষন সম্ভব শ্বাস ধরে রাখতে হবে। অত:পর 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।

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 ওষুধ ঠিকমত 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 ওষুধ জমে থাকা বা ওষুধ দিয়ে বন্ধ হয়ে যাওয়া থেকে রক্ষা করতে প্লাষ্টিকের এ্যাকচুয়েটরটি পরিস্কার রাখা খুবই জরুরী। সপ্তাহে অন্তত: একবার এ্যাকচুয়েটরটি পরিস্কার করতে হবে অত:পর অতিরিক্ত পানি দুর করতে এ্যাকচুয়েটরটি ভালভাবে ঝাঁকাতে হবে এবং বাতাসে শুকাতে হবে। যদি ইনহেলার ঠিকমত পরিস্কার করা না হয় তবে এটা দিয়ে স্প্রে করা যাবে না।

Shake well the inhaler before each use
প্রতিবার ব্যবহারের পূর্বে অবশ্যই ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিবেন।

How to clean your Inhaler?
কিভাবে আপনার ইনহেলার পরিস্কার করবেন?

1. Remove the metal canister from the plastic casing of the inhaler and remove the mouthpiece cover.
সাবধানে ধাতব ক্যানিস্টারটিকে প্লাস্টিকের বহিরাবরণ থেকে মুক্ত করুন, মাউথপিস কভারটি খুলে ফেলুন।
2. Rinse the actuator thoroughly with warm water.
প্লাস্টিক বহিরাবরণ এবং মাউথপিস কভারটিকে গরম পানি দিয়ে ধুয়ে ফেলুন।
3. Dry the actuator thoroughly inside and outside.
শুকানোর জন্য কোন শুষ্ক 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 ভেজাবেন না।

Your Inhaler should be cleaned at least once a week
প্রতি সপ্তাহে অন্তত: একবার আপনার ইনহেলার পরিস্কার করুন।

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, আপাতদৃস্টিতে খালি মনে হলেও ছিদ্র করা, ভাঙ্গা অথবা পোড়ানো যাবে না।
- Avoid storage in direct sunlight or heat.
  সরাসরি সূর্যালোক 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।