

Salomax™ B

Salbutamol Sulfate BP and Budesonide BP
HFA Inhaler

DESCRIPTION

Salomax B™ HFA inhaler is a combination of Salbutamol Sulfate BP and Budesonide BP. Salbutamol Sulfate is a B2- adrenergic agonist and Budesonide is a corticosteroid. The preparation is indicated for the as-needed treatment or prevention of bronchoconstriction and to reduce the risk of exacerbations in patients with asthma 18 years of age and older. This product does not contain chlorofluorocarbons (CFCs) as the propellant. It uses hydrofluoroalkane (HFA) as propellant which is ozone-benign and environmental friendly.

INDICATION

- Treatment of Asthma for the patients who are 18 years of age and older
- Prevention of bronchoconstriction
- Reducing the risk of exacerbations in patients with asthma who are 18 years of age and older

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Salomax B™ HFA inhaler is intended for patients who are 18 years of age or older. The recommended dosage is two inhalations twice a day, approximately 12 hours apart, by oral inhalation only, as needed for asthma symptoms. After inhalation, the patient should rinse their mouth with water without swallowing. It is important not to exceed six doses (12 inhalations) in 24 hours.

CONTRAINDICATION

Hypersensitivity to Salbutamol Sulfate, Budesonide.

SIDE EFFECT

The most common side effects may include deterioration of asthma, paradoxical bronchospasm, cardiovascular effects, hypersensitivity reactions, including anaphylaxis, hypokalemia, immunosuppression and risk of infections, oropharyngeal candidiasis, hypercorticism and adrenal suppression, reduction in bone mineral density, glaucoma, and cataracts, effects on growth in pediatric patients.

PRECAUTION AND WARNING

This inhaler can worsen asthma symptoms and cause paradoxical bronchospasm, which can be life-threatening. It should not be used more than the prescribed dose. It may also cause cardiovascular effects and hypokalemia in some patients. Patients with certain conditions like convulsive disorders, hyperthyroidism, or diabetes mellitus should use it with caution. It can also increase the risk of localized infections, decreased bone mineral density, glaucoma, and cataracts. It's safety and effectiveness have not been established in pediatric patients.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

There are no adequate and well-controlled studies with **Salomax B™** HFA inhaler in pregnant women to inform a drug-associated risk. Administration of **Salomax B™** HFA Inhaler in pregnant women should only be considered if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the fetus. However, available data on pregnancy outcomes following inhaled Salbutamol Sulfate use do not consistently demonstrate a risk of major birth defects or miscarriage. Reviews of Budesonide use in pregnant women have not identified a drug-related risk of major birth defects, miscarriage, or other adverse maternal or fetal outcomes. There are no available data on the effects of **Salomax B™** HFA inhaler on the breastfed child or on milk production.

DRUG INTERACTION

Strong Cytochrome P450 3A4 inhibitors (e.g. Ritonavir) may cause systemic corticosteroid effects. ß-blockers may decrease the effectiveness of **Salomax B™** HFA inhaler and cause severe bronchospasm. Diuretics, or non-potassium-sparing diuretics may potentiate hypokalemia or ECG changes. Digoxin may decrease serum digoxin levels. Monoamine oxidase inhibitors (MAOI) and tricyclic antidepressants should be used with extreme caution with concomitant use.

OVERDOSE

Overdosing on Salbutamol Sulfate can cause excessive ß-adrenergic stimulation, leading to symptoms such as seizures, nervousness, and hyperglycemia. Budesonide, when used at excessive doses for prolonged periods, can lead to systemic corticosteroid effects such as hypercorticism. It is important to follow the recommended dosage to avoid the risk of overdosing.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Avoid storage in direct sunlight or heat. Do not store above 25°C temperature. Keep away from light and wet places. Keep out of reach from children. Store the inhaler with the mouthpiece down. Shake well before each use.

PACKAGING

Salomax B™ HFA Inhaler:

Each canister contains 120 metered doses, and each actuation delivers Salbutamol Sulfate BP eq. to Salbutamol 90 mcg and Budesonide BP 80 mcg.

SK•F

Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM TRADEMARK
PM10070 V01

সালোম্যাক্স বি

সালবিউটামল সালফেট বি.পি. ও বুডেসোনাইড বি.পি.
এইচএফএ ইনহেলার

বর্ণনা

সালোম্যাক্স বি™ এইচএফএ ইনহেলার সালবিউটামল সালফেট বি.পি. ও বুডেসোনাইড বি.পি. এর একটি প্রস্তুতি। সালবিউটামল একটি বিটা-২ অ্যাড্রেনারজিক অ্যাগোনিস্ট এবং বুডেসোনাইড কটিকোস্টেরয়েড। ব্রঙ্কোকনস্ট্রিকশনের প্রয়োজনীয় চিকিৎসা বা প্রতিরোধের জন্য ১৮ বছর বা তার বেশি বয়সের হাঁপানিতে আক্রান্ত রোগীদের মধ্যে ক্রমবর্ধমান ঝুঁকি কমাতে এই প্রস্তুতিটি নির্দেশিত হয়। প্রোপেল্যান্ট হিসাবে এই প্রস্তুতিতে ক্লোরোফ্লুরোকার্বন (সিএফসি) নেই। এটি হাইড্রোফ্লুরোঅ্যালকেন (এইচএফএ) প্রপেলান্ট হিসাবে ব্যবহার করে যা ওজোন- সৌম্য এবং পরিবেশ বান্ধব।

নির্দেশনা

- ১৮ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীদের জন্য হাঁপানির চিকিৎসা
- ব্রঙ্কোকনস্ট্রিকশন প্রতিরোধ
- ১৮ বছর বা তার বেশি বয়সের হাঁপানি রোগীদের মধ্যে হাঁপানি বৃদ্ধির ঝুঁকি হ্রাস করা

সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

সালোম্যাক্স বি™ এইচএফএ ইনহেলার ১৮ বছর বা তার বেশি বয়সী রোগীদের জন্য নির্দেশিত, ডোজ হলো ২টি ইনহেলেশন দিনে দুই বার (সকাল এবং সন্ধ্যায়, প্রায় ১২ ঘন্টার ব্যবধানে) শুধুমাত্র মুখ দিয়ে শ্বাস গ্রহণের মাধ্যমে ব্যবহার করতে হবে। শ্বাসে ওষুধ নেওয়ার পরে, পানি দিয়ে কুলি করে মুখ ধুয়ে ফেলতে হবে। ২৪ ঘন্টার মধ্যে ছয়টি ডোজ (১২ টি ইনহেলেশন) অতিক্রম করা যাবে না।

প্রতিনির্দেশনা

সালবিউটামল সালফেট, বুডেসোনাইড এর প্রতি অতি সংবেদনশীলতা।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলির মধ্যে থাকতে পারে হাঁপানির অবনতি, প্যারাডক্সিকাল ব্রঙ্কোস্পাজম, কার্ডিওভাসকুলার প্রভাব, অ্যানাফিল্যাক্সিস সহ হাইপোক্যালেমিয়া, ইমিউনোসাপ্রেশন এবং সংক্রমণের ঝুঁকি, অরোফ্যারিঞ্জিয়াল ক্যান্ডিডিয়াসিস, হাইপারকটিসিজম এবং অ্যাড্রিনাল নিবৃত্তকরণ, গ্লুকোমা ও ছানি এবং অ্যানাফিল্যাক্সিস। শিশু রোগীদের শ্বাসবিধক বেড়ে ওঠা বাধাগ্রস্থ হতে পারে।

সতর্কতা

এই ইনহেলার হাঁপানির লক্ষণগুলিকে আরও খারাপ করতে পারে এবং প্যারাডক্সিকাল ব্রঙ্কোস্পাজমের কারণ হতে পারে, যা জীবন-হুমকির কারণ হতে পারে। এটি নির্ধারিত ডোজের বেশি ব্যবহার করা অনুচিত। এটি কিছু রোগীদের বিরূপ কার্ডিওভাসকুলার প্রভাব এবং হাইপোক্যালেমিয়াও করতে পারে। খিঁচুনি, হাইপারথাইরয়েডিজম বা ডায়াবেটিস রোগীদের সতর্কতার সাথে এটি ব্যবহার করা উচিত। এটি স্থানীয় সংক্রমণ, হাড়ের খনিজ ঘনত্ব হ্রাস, গ্লুকোমা ও ছানি হওয়ার ঝুঁকি বাড়াতে পারে। শিশু রোগীদের মধ্যে এর নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানে ব্যবহার

ওষুধ-সম্পর্কিত ঝুঁকি জানাতে গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে **সালোম্যাক্স বি™** এইচএফএ ইনহেলার নিয়ে পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত কোনো গবেষণা নেই। গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে **সালোম্যাক্স বি™** এইচএফএ ইনহেলারের প্রয়োগ শুধুমাত্র তখনই বিবেচনা করা উচিত যদি মায়ের প্রত্যাশিত সুবিধা অপের সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়। শ্বাসের মাধ্যমে সালবিউটামল সালফেট ব্যবহারের পরে গর্ভাবস্থার বড় জন্মগত ক্রটি বা গর্ভপাতের ঝুঁকি সম্ভাবনা নেই। গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে বুডেসোনাইড ব্যবহারে বড় জন্মগত ক্রটি, গর্ভপাত বা অন্যান্য প্রতিকূল মা বা অপের ফলাফলের ওষুধ-সম্পর্কিত ঝুঁকি চিহ্নিত করেনি।

ওষুধের মিথষ্ক্রিয়া

শক্তিশালী সাইটোক্রেম পি৪৫০ ৩এ৪ ইনহিবিটরস (যেমন: রিটোনাভির) সিস্টেমিক কটিকোস্টেরয়েড প্রভাব সৃষ্টি করতে পারে। বিটা ব্লকারগুলি **সালোম্যাক্স বি™** এইচএফএ ইনহেলার এর কার্যকারিতা হ্রাস করতে পারে এবং গুরুতর ব্রঙ্কোস্পাজম সৃষ্টি করতে পারে। মূত্রবর্ধক, বা নন-পটাসিয়াম-স্পেয়ারিং মূত্রবর্ধক হাইপোক্যালেমিয়া বা ইসিজি পরিবর্তনের সম্ভাবনা তৈরি করতে পারে। ডিগক্সিন সিরাম ডিগক্সিনের মাত্রা হ্রাস করতে পারে। মনোমাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটরস এবং ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্টস সহযোগে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

অতিরিক্ত মাত্রা

সালবিউটামলের সালফেট এর অতিরিক্ত মাত্রা বিটা-অ্যাড্রেনার্জিক উদ্দীপনা সৃষ্টি করতে পারে, যার ফলে খিঁচুনি, নার্সিনেস এবং হাইপারগ্রাইসেমিয়ার মতো উপসর্প দেখা দেয়। বুডেসোনাইড, যখন দীর্ঘ সময়ের জন্য অত্যধিক মাত্রায় ব্যবহার করা হয়, তখন হাইপারকোটিসিজমের মতো সিস্টেমিক কটিকোস্টেরয়েড প্রভাব হতে পারে। অতিরিক্ত মাত্রার ঝুঁকি এড়াতে প্রস্তাবিত ডোজ অনুসরণ করা গুরুত্বপূর্ণ।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

সরাসরি সূর্যালোক বা তাপে সংরক্ষণ এড়িয়ে চলুন। ২৫ °সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। মাউথপিস নিচের দিকে রেখে ইনহেলারটি সংরক্ষণ করুন। প্রতিবার ব্যবহারের পূর্বে ভালোভাবে ঝাঁকিয়ে নিন।

প্যাকেজিং

সালোম্যাক্স বি™ এইচএফএ ইনহেলার:

প্রতিটি ক্যানিস্টারে ১২০ টি মিটারযুক্ত ডোজ রয়েছে, প্রতিটি নিঃসরণে আছে সালবিউটামল ৯০ মাইক্রোগ্রাম এবং সমতুল্য সালবিউটামল সালফেট বি.পি. এবং বুডেসোনাইড বি.পি. ৮০ মাইক্রোগ্রাম।

SK•F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি.

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

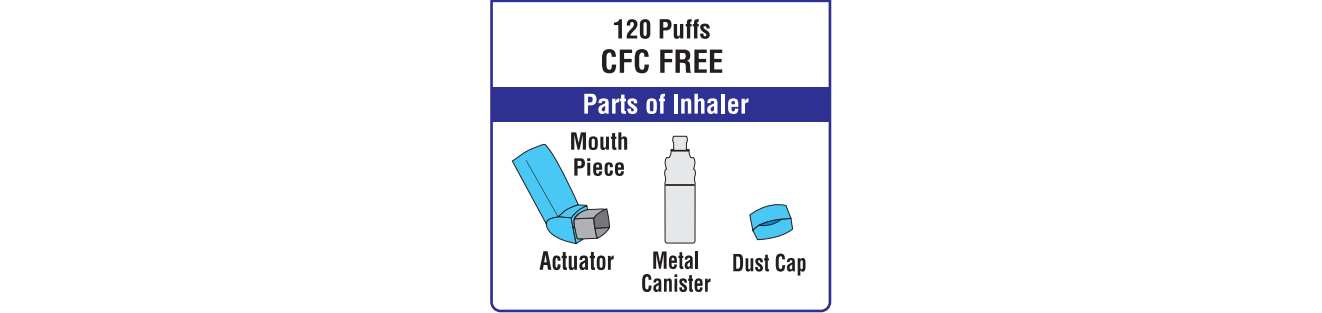
TM ট্রেডমার্ক

Salomax™ B

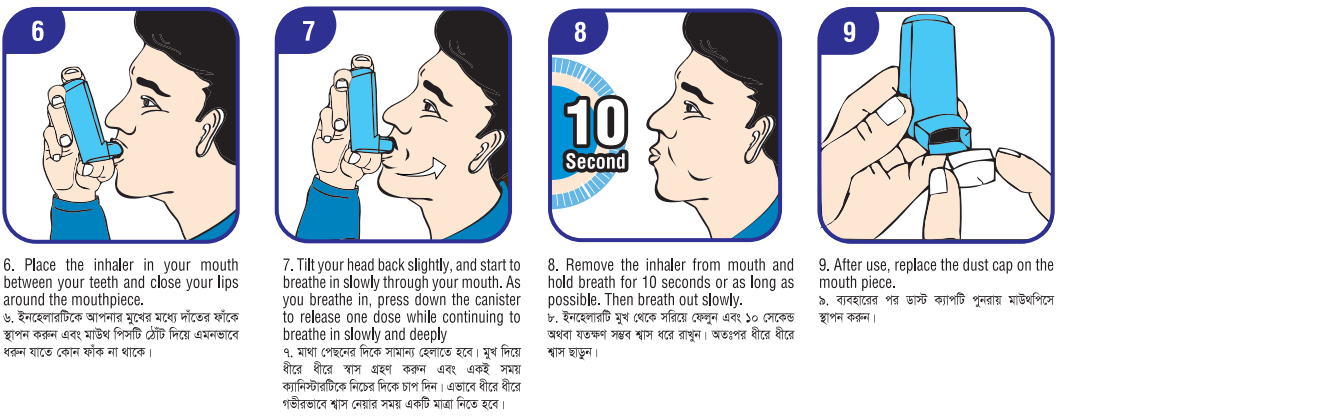
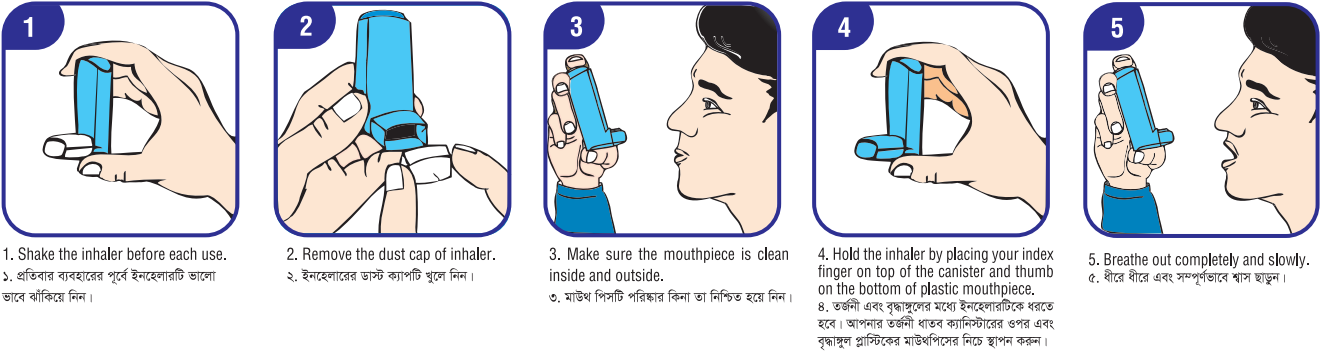
Salbutamol Sulfate BP and Budesonide BP
HFA Inhaler

Prime **Salomax B™** HFA inhaler before using for the first time by releasing two test sprays into the air away from the face. Shake well for 5 seconds before each spray. In cases where the inhaler has not been used for more than 7 days or when it has been dropped, prime the inhaler again by shaking well before each spray and releasing two test sprays into the air away from the face.

সালোম্যাক্স বি™ এইচএফএ ইনহেলার প্রথমবার ব্যবহার করার আগে মুখ থেকে দূরে বাতাসে স্প্রে ছেড়ে দুটি পরীক্ষা করে নিতে হবে। প্রতিবার স্প্রে করার আগে ৫ সেকেন্ডের জন্য ভালভাবে ঝাঁকান। যে ক্ষেত্রে ইনহেলারটি ৭ দিনের বেশি ব্যবহার করা হয়নি বা রেখে দেওয়া হয়েছে, তখন প্রতিটি স্প্রে করার আগে ভালভাবে ঝাঁকিয়ে এবং মুখ থেকে দূরে বাতাসে দুটি টেস্ট স্প্রে ছেড়ে দিয়ে ইনহেলারটিকে আবার প্রাইম করুন।




HOW TO USE (ব্যবহারের নিয়ম)



Note (দ্রষ্টব্য):	<ol style="list-style-type: none"> If you need another puff of medicine, wait for 1 minute, then repeat the steps 5 to 9. ১. যদি একাধিক মাত্রার প্রয়োজন হয় তবে ১ মিনিট অপেক্ষা করার পর ৫ থেকে ৯ নম্বর ধাপের পুনরাবৃত্তি করুন। Rinse your mouth after each use. ২। প্রতিবারের ব্যবহারের পরে পানি দিয়ে কুলি করে মুখ ধুয়ে নিন।
--------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Cleaning your inhaler (ইনহেলার পরিষ্কারের নিয়মাবলি)

To stop inhaler from being blocked, inhaler must be washed and dried at least once a week. To clean inhaler:	ইনহেলারকে ব্লক হওয়া থেকে বিরত রাখতে, ইনহেলারটি সপ্তাহে অন্তত একবার ধুয়ে এবং শুকিয়ে নিতে হবে। ইনহেলার পরিষ্কার করতে:	
1. Remove the plastic dust cap.	১। প্লাস্টিকের ডাস্ট কাপ সরিয়ে নিন।	
2. Remove the metal canister.	২। ধাতব ক্যানিস্টার সরিয়ে নিন।	
3. Rinse the plastic casing (actuator) and cap under warm water for 30 seconds.	৩। প্লাস্টিকের অ্যাক্টর (অ্যাক্চুয়েটর) এবং ক্যাপটি ৩০ সেকেন্ডের জন্য গরম পানির নিচে ধুয়ে নিন।	
4. Dry the actuator thoroughly inside and outside.	৪। অ্যাক্চুয়েটরটি ভিতরে এবং বাইরে ভালভাবে শুকিয়ে নিন।	
5. Put the metal canister back in and replace the cap.	৫। ধাতব ক্যানিস্টারটি আবার ভিতরে রাখুন এবং ক্যাপটি প্রতিস্থাপন করুন।	
6. Do not put the metal canister in water	৬। ধাতব ক্যানিস্টার পানিতে রাখবেন না।	

Tips for Children

Children or people with weak hands may find it easier to hold the inhaler with both hands. You may find the volumetric spacer device with a face mask useful if you have to give the inhaler to a baby or a child. Speak to your doctor if you think you might need one of these

শিশু বা অন্যান্য রোগী যাদের হাত দুর্বল তাদের জন্য উভয় হাতে ইনহেলার ব্যবহার করা সহজতর।এক্ষেত্রে ফেস মাস্ক সহ ভলিউম্যাট্রিক স্পেসার ডিভাইসটি ব্যবহার করে ইনহেলার ব্যবহার করা যেতে পারে। এইগুলির মধ্যে কোনটি প্রয়োজন মনে করলে আপনার ডাক্তারের সাথে কথা বলুন।