

Trionid™

Budesonide BP, Glycopyrronium Bromide BP and Formoterol Fumarate BP HFA Inhaler

DESCRIPTION

Trionid™ is a combination of Budesonide, Glycopyrronium Bromide and Formoterol Fumarate Dihydrate. Budesonide is a corticosteroid that reduces the swelling and irritation in the lungs. Formoterol and Glycopyrronium are long-acting bronchodilators that act in different ways to relax muscles in the airways, helping to open the airways wider and allowing to breathe more easily to prevent symptoms, such as wheezing, cough, chest tightness, and shortness of breath. This product does not contain chlorofluorocarbons (CFCs) as the propellant. It uses hydrofluoroalkane (HFA) as propellant which is ozone-benign and environmentally friendly.

INDICATIONS

Trionid™ is indicated for the maintenance treatment in patients with Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD). It is not indicated for the relief of acute bronchospasm.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Route of Administration: For oral inhalation only.
Recommended doses: 2 inhalations twice daily in the morning and the evening.
The maximum dose is two inhalations twice daily.
After inhalation, the patient should rinse the mouth with water without swallowing.

CONTRAINDICATIONS

It is contraindicated in patients who have demonstrated hypersensitivity to Budesonide, Formoterol Fumarate, Glycopyrronium, or any of the excipients.

SIDE EFFECTS

The most common side effects include upper respiratory tract infection, pneumonia, back pain, oral candidiasis, influenza, muscle spasms, urinary tract infection, cough, sinusitis, and diarrhea.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

This inhaler is not indicated to be used for the relief of acute symptoms (as rescue therapy for the treatment of acute episodes of bronchospasm). The daily dosage should not be increased beyond the recommended dose. Patients should not use another medicine containing a LABA (Salmeterol, Formoterol Fumarate, Arformoterol Tartrate, or Indacaterol) for any reason. Caution should be exercised when considering the co-administration with long-term Ketoconazole, and other known strong CYP3A4 inhibitors (Ritonavir, Atazanavir, Clarithromycin, Indinavir, Itraconazole, Nefazodone, Nelfinavir, Saquinavir, Telithromycin). Since patients with COPD often have multiple risk factors for reduced BMD, assessment of BMD is recommended before initiating this product and periodically thereafter.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy: There is no adequate data on the use of Budesonide, Formoterol and Glycopyrronium in pregnant women. Glucocorticoid agents are known to cause effects in the early gestation phase, while beta-2 sympathomimetic agents like Formoterol have tocolytic effects. Therefore, as a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Budesonide, Formoterol and Glycopyrronium during pregnancy and labor. Budesonide, Formoterol and Glycopyrronium should only be used during pregnancy if the expected benefit to the patient outweighs the potential risk to the fetus. Infants and neonates born to mothers receiving substantial doses of Budesonide, Formoterol and Glycopyrronium should be observed for adrenal suppression. Lactation: There are no adequate and well-controlled studies on breastfed children or milk production with Budesonide, Formoterol and Glycopyrronium products or with three of its components, Budesonide, Formoterol Fumarate or Glycopyrronium.

DRUG INTERACTIONS

Strong Cytochrome P450 3A4 inhibitors (Ritonavir) should be used with caution because it may cause systemic corticosteroid effects. Diuretics such as Xanthine derivatives or Steroids may potentiate hypokalemia or ECG changes. Monoamine Oxidase Inhibitors and Tricyclic Antidepressants should be used with extreme caution. It may potentiate the effect of Formoterol Fumarate on the cardiovascular system. Beta blockers should be used with caution because they may block the bronchodilatory effects of beta agonists and produce severe bronchospasm. Anticholinergics may interact additively with concomitantly used anticholinergic medications. Avoid administration of Budesonide, Formoterol and Glycopyrronium with other anticholinergic containing drugs.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Avoid storage in direct sunlight or heat. Do not store above 30 °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

Trionid™ HFA Inhaler:

Each canister delivers 120 metered doses; each actuation delivers Budesonide BP 182 mcg, Glycopyrronium Bromide BP 10.4 mcg and Formoterol Fumarate Dihydrate BP eq to Formoterol Fumarate 5.5 mcg.

SK-F

Manufactured by
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM TRADEMARK
PM10050 V01

ট্রায়োনিড™

বুডেসোনাইড বি.পি., গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড বি.পি. এবং ফরমোটেরল ফিউমারেট বি.পি. এইচএফএ ইনহেলার

বর্ণনা

ট্রায়োনিড™ বুডেসোনাইড, গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড এবং ফরমোটেরল ফিউমারেট ডাইহাইড্রেট এর একটি সংমিশ্রণ। বুডেসোনাইড একটি কর্টিকোস্টেরয়েড যা ফুসফুসের ফেলাভাব এবং জ্বলা কমায়। ফরমোটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম দীর্ঘ-মেয়াদী ব্রক্কাডাইলটর যা শ্বাসনালীতে পেশী শিথিল করার জন্য বিভিন্ন উপায়ে কাজ করে, শ্বাসনালীকে আরও প্রশস্ত করতে সাহায্য করে এবং শ্বাসকষ্ট, কাশি, বুকে চাপ অনুভব করা এবং শ্বাসকষ্টের মতো লক্ষণগুলি প্রতিরোধ করতে ও আরও সহজে শ্বাস নিতে দেয়। শ্বোপেপ্যাক্ট হিসাবে ক্রোরোহুরোকর্বন (সিএফসি) নেই। এটি হাইড্রোফ্লুরোঅ্যালকেন (এইচএফএ) প্রোপেল্যান্ট হিসাবে ব্যবহার করে যা ওজোন সৌম্য এবং পরিবেশ বান্ধব।

নির্দেশনা

ট্রায়োনিড™ ক্রনিক অবস্ট্রাকটিভ পালমোনারি ডিজিজ (সিওপিডি) রোগীদের রক্ষণাবেক্ষণের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত। এটি তীব্র ব্রক্কাপাজমের উপশমের জন্য নির্দেশিত নয়।

সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

গুণ্ডু এহণের মাধ্যম: কেবলমাত্র মুখ দিয়ে শ্বাস এহণের মাধ্যমে ব্যবহার করুন।
প্রস্তাবিত ডোজ: প্রান্তব্যবস্কদের জন্য প্রতিদিন ২ বার শ্বাস নেওয়া (সকাল এবং সন্ধ্যায়, প্রায় ১২ ঘন্টার ব্যবধানে) সর্বাধিক ডোজ হল দুইটি ইনহেলেশন দিনে দ্বারা। ইনহেলেশনের পরে, পানি দিয়ে ক্লি করতে হবে।

প্রতিদর্শনা

বুডেসোনাইড, ফরমোটেরল ফিউমারেট ডাইহাইড্রেট, গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড বা যেকোন সক্রিয় উপাদানের প্রতি অতি স্বেদনশীলতা।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে রয়েছে উর্ধ্ব শ্বাসযন্ত্রের সংক্রমণ, নিউমোনিয়া, পিঠে ব্যথা, ওরাল ক্যান্ডিডায়াসিস, ইনফ্লুয়েঞ্জা, পেশীর কিছুনি, মূত্রনালীর সংক্রমণ, কাশি, সাইনোসাইটিস এবং ডায়ারিয়া।

সতর্কতা

এই ইনহেলারটি তীব্র উপসর্গের (যেমন: ব্রক্কাপাজমের তীব্র পর্বের চিকিৎসার জন্য রেসকিউ থেরাপি) উপশমের জন্য নির্দেশিত নয়। দৈনিক প্রস্তাবিত ডোজ অতিক্রম করা উচিত নয়। রোগীদের কোনো কারণেই দীর্ঘমেয়াদী বিটা-২ অ্যাগোনিষ্ট (সালমিটেরল, ফর্মোটেরল ফিউমারেট, আরফমোটেরল টারট্রেট, বা ইন্ডাকটেরল) ধারণকারী অন্য গুণ্ডু ব্যবহার করা উচিত নয়। দীর্ঘমেয়াদী কিটোকোনাভল এবং অন্যান্য পরিচিত শক্তিশালী CYP3A4 ইনহিবিটর (রিটোনাভির, অ্যাটাজানাভির, ক্ল্যারিথ্রোমাইসিন, ইরিনাভির, ইট্রাকোনাভোল, নেফাজোডোন, নেলর্ভিফিনাভির, সাকুইনাবির, টেলিথ্রোমাইসিন) সহ-চিকিৎসা বিবেচনা করার সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত। যেহেতু সিপ্রপডি রোগীদের প্রায়শই বিএমডি'র কমে যাওয়ার একাধিক ঝুঁকি থাকে, তাই এই ইনহেলারটি শুরু করার আগে বিএমডি'র মূল্যায়ন করার পরামর্শ দেওয়া হয়।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের মধ্যে বুডেসোনাইড, ফরমোটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্যবহারের কোনও পর্যাপ্ত তথ্য নেই। গ্লুকোকর্টিকয়েড এজেন্টগুলি প্রাথমিক গর্ভাবস্থায় প্রভাব সৃষ্টি করে যেমন জালা যায়, ফরমোটেরলের মতো বিটা-২ সিম্প্যাথোমিমেটিক এজেন্টগুলির টোকোলাইটিক প্রভাব রয়েছে। অতএব, সতর্কতামূলক ব্যবস্থা হিসাবে, গর্ভাবস্থা এবং প্রসবের সময় বুডেসোনাইড, ফরমোটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়ামের ব্যবহার এড়াতে ভাল। বুডেসোনাইড, ফরমোটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম গুণ্ডুমাত্র গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত যদি রোগীর প্রত্যাশিত সুবিধা জনের সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়। বুডেসোনাইড, ফরমোটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়ামের যথেষ্ট ডোজ গ্রহণকারী মায়েরের মধ্যে জন্ম নেওয়া শিশু এবং নবজাতকদের অ্যাড্রিনাল দমনের জন্য পর্যবেক্ষণ করা উচিত। বুকের দুধ খাওয়ানো শিশুদের বা বুডেসোনাইড, ফরমোটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়ামের ইনহেলার বা এর তিনটি উপাদান, বুডেসোনাইড, ফরমোটেরল ফিউমারেট বা গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড এর দুধ উৎপাদনের উপর কোন পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা নেই।

অন্য গুণ্ডুদের সাথে মিথস্ক্রিয়া

শক্তিশালী সাইটোক্রোম P450 3A4 ইনহিবিটরস (রিটোনাভির) সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত কারণ এটি সিস্টেমিক কর্টিকোস্টেরয়েড প্রভাব বৃদ্ধি করতে পারে। মূত্রবর্ধক, যেমন: জাঙ্কিন ডেরিভেটিভস বা স্টেরয়েড হাইপোকালেমিয়া বা ইসিজি পরিবর্তনের সম্ভাবনা তৈরি করতে পারে। মনোঅ্যামাইন অক্সিডেস ইনহিবিটরস এবং ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডেপ্রেসেন্টস অত্যন্ত সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। এটি কর্ডিওভাসকুলার সিস্টেমের উপর ফরমোটেরলের প্রভাবকে শক্তিশালী করতে পারে। বিটা-ব্লকারগুলো সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত কারণ এটি বিটা অ্যাগোনিষ্টের ব্রক্কাডাইলটর প্রভাবগুলিকে ব্লক করতে পারে এবং ওল্ডতল ব্রুয়েস্প্যাম তৈরি করতে পারে। অ্যাক্টিকোলিনার্জিকগুলি একযোগে ব্যবহৃত অ্যাক্টিকোলিনার্জিক গুণ্ডুদের সাথে সংযোজনমূলকভাবে যোগাযোগ করতে পারে। অন্যান্য অ্যাক্টিকোলিনার্জিক গুণ্ডুদের সাথে বুডেসোনাইড, ফরমোটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়ামের ব্যবহার এড়িয়ে চলা উচিত।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

সরাসরি সূর্যালোক বা তাপে সংরক্ষণ এড়িয়ে চলুন। ৩০ °সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। শিশুদের দ্বাাালের বাইরে রাখুন। মাইথুপিস নিচের দিকে রেখে ইনহেলারটি সংরক্ষণ করুন। প্রতিবার ব্যবহারের পূর্বে ভালোভাবে ঝাঁকিয়ে নিন।

প্যাকেজিং

ট্রায়োনিড™ এইচএফএ ইনহেলার:

প্রতিটি ক্যানিস্টারে ১২০ টি মিটারযুক্ত ডোজ রয়েছে, প্রতিটি নিগলপনে আছে বুডেসোনাইড বি.পি. ১৮২ মাইক্রোগ্রাম, গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড বি.পি. ১০.৪ মাইক্রোগ্রাম এবং ফরমোটেরল ফিউমারেট ৫.৫ মাইক্রোগ্রাম এর সমতুল্য ফরমোটেরল ফিউমারেট ডাইহাইড্রেট বি.পি.।

SK-F

প্ৰস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক

Trionid™

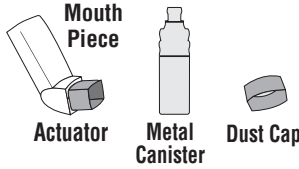
Budesonide BP, Glycopyrronium Bromide BP and
Formoterol Fumarate BP HFA Inhaler

Prime Trionid™ before using for the first time by releasing two test sprays into the air away from the face. 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 releasing two test sprays into the air away from the face.

ট্রায়োনিড™ এইচএফএ ইনহেলার প্রথমবার ব্যবহার করার আগে মুখ থেকে দূরে বাতাসে দুটি পরীক্ষা স্প্রে ছেড়ে, প্রতিটি স্প্রে করার আগে ৫ সেকেন্ডের জন্য ভালভাবে বাঁকান। যে ক্ষেত্রে ইনহেলারটি ৭ দিনের বেশি ব্যবহার করা হয়নি বা যখন এটি ফেলে রাখা হয়েছে, প্রতিটি স্প্রে করার আগে ভালভাবে ঝাঁকিয়ে এবং মুখ থেকে দূরে বাতাসে দুটি টেস্ট স্প্রে ছেড়ে দিয়ে ইনহেলারটিকে আবার প্রাইম করুন।

120 Puffs CFC & Alcohol Free

Parts of Inhaler



HOW TO USE (ব্যবহারের নিয়ম)

- 1. Shake the inhaler before each use.**
১. প্রতিবার ব্যবহারের পূর্বে ইনহেলারটি ভালো ভাবে ঝাঁকিয়ে নিন।
- 2. Remove the dust cap of inhaler.**
২. ইনহেলারের ডাস্ট ক্যাপ সরিয়ে নিন।
- 3. Make sure the mouthpiece is clean inside and outside.**
৩. মাউথপিসের ভিতরে এবং বাইরে পরিষ্কার আছে কিনা দেখে নিন।
- 4. Hold the inhaler by placing your index finger on top of the canister and thumb on the bottom of plastic mouthpiece.**
৪. ক্যানিস্টারের উপরে আপনার তর্জনী এবং থাম্বের মাউথপিসের নীচে বৃদ্ধাঙ্গুলি রেখে ইনহেলারটি ধরে রাখুন।
- 5. Breathe out completely and slowly.**
৫. সম্পূর্ণভাবে এবং ধীরে ধীরে নিশ্বাস ছাড়ুন।
- 6. Place the inhaler in your mouth between teeth and close your lips around the mouthpiece.**
৬. ইনহেলারটি আপনার মুখে দাঁতের মাঝখানে রাখুন এবং মাউথপিসের চারপাশে আপনার ঠোঁট বন্ধ করুন।
- 7. Tilt your head back slightly, and start to breathe in slowly through your mouth. As you breathe in, press down the canister to release one dose while continuing to breathe in slowly and deeply.**
৭. আপনার মাথাটি কিছুটা পিছনে কাত করুন এবং আপনার মুখ দিয়ে ধীরে ধীরে শ্বাস নিতে শুরু করুন। একই সময় ক্যানিস্টারটিকে নিচের দিকে চাপ দিন। এভাবে ধীরে ধীরে এবং গভীরভাবে শ্বাস নেওয়ার সময় একটি মাত্রা নিতে হবে।
- 8. Remove the inhaler from mouth and hold breath for 10 seconds or as long as possible. Then breath out slowly.**
৮. মুখ থেকে ইনহেলারটি সরিয়ে নিন এবং ১০ সেকেন্ড বা যতক্ষণ সম্ভব শ্বাস ধরে রাখুন। তারপর ধীরে ধীরে শ্বাস ছাড়ুন।
- 9. After use replace the dust cap on the mouthpiece.**
৯. ব্যবহারের পরে ডাস্ট ক্যাপটি পুনরায় মাউথপিসে স্থাপন করুন।

Note (দ্রষ্টব্য):

1. For Second puff of medicine is needed, wait for half a minute, then repeat step 5 to 9.

১। যদি একধিক মাত্রা গ্রহণের প্রয়োজন হয় তবে এক মিনিট অপেক্ষা করার পর ৫ থেকে ৯ ধাপের পুনরাবৃত্তি করুন।

2. Rinse mouth after each use.

২। প্রতিবারের ব্যবহারের পরে পানি দিয়ে কুলি করে মুখ ধুয়ে নিন।

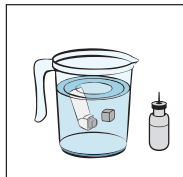
Cleaning your inhaler (ইনহেলার পরিষ্কারের নিয়মাবলি)

To stop your inhaler from being blocked, your inhaler must be cleaned at least once a week.
To clean your inhaler:

1. Do not remove pressurized canister from the inhaler and do not use water or other liquids to clean your inhaler
2. Remove the protective cap from the mouthpiece by pulling it away from inhaler
3. Wipe inside and outside of the mouthpiece and the inhaler with a clean, dry cloth or tissue.
4. Replace the mouthpiece cap.

আপনার ইনহেলারকে ব্লক হওয়া থেকে বিরত রাখতে, আপনার ইনহেলারটি সপ্তাহে অন্তত একবার পরিষ্কার করতে হবে।
আপনার ইনহেলার পরিষ্কার করতে:

- ১। ইনহেলার থেকে চাপযুক্ত ক্যানিস্টার সরিয়ে ফেলবেন না এবং আপনার ইনহেলার পরিষ্কার করতে পানি বা অন্য কোন তরল ব্যবহার করবেন না।
- ২। ক্যাপটি টেনে ইনহেলারের মাউথপিস থেকে সরিয়ে নিন।
- ৩। একটি পরিষ্কার, শুষ্ক কাপড় বা টিস্যু দিয়ে মাউথপিস এবং ইনহেলারের ভিতরে এবং বাইরে মুছুন।
- ৪। মাউথপিসের ক্যাপটি পুনঃস্থাপন করুন।



Tips for using Inhaler

If you find it difficult to use the inhaler while starting to breath in, you may use a volumetric spacer device. Speak to your doctor if you think you might need the spacer.

শ্বাস নেওয়া শুরু করার সময় আপনার যদি ইনহেলার ব্যবহার করা কঠিন মনে হয় তবে আপনি একটি ভলিউমেট্রিক স্পেসার ডিভাইস ব্যবহার করতে পারেন। আপনি যদি মনে করেন আপনার স্পেসারের প্রয়োজন হতে পারে তবে আপনার ডাক্তারের সাথে কথা বলুন।