

SymbitrolSykonaHaler

Formoterol & Budesonide

Pre-metered dose, Powder for Inhalation

Composition.

Symbitrol 6/100 Sykonahaler: Sykonahaler device contains a foil strip with 60 doses and each dose contains Formoterol Fumarate Dihydrate EP equivalent to Formoterol Fumarate 6 mcg & Budesonide BP 100 mcg

Symbitrol 6/200 Sykonahaler: Sykonahaler device contains a foil strip with 60 doses and each dose contains Formoterol Fumarate Dihydrate EP equivalent to Formoterol Fumarate 6 mcg & Budesonide BP 200 mcg

Symbitrol 12/400 Sykonahaler: Sykonahaler device contains a foil strip with 60 doses and each dose contains Formoterol Fumarate Dihydrate EP equivalent to Formoterol Fumarate 12 mcg & Budesonide BP 400 mcg

Pharmacology

Budesonide: Budesonide is an anti-inflammatory corticosteroid that exhibits potent glucocorticoid activity and weak mineralocorticoid activity. Corticosteroids have a wide range of inhibitory activities against multiple cell types (eg, mast cells, eosinophils, neutrophils, macrophages, and lymphocytes) and mediators (eg, histamine, eicosanoids, leukotrienes, and cytokines) involved in allergic and non-allergic-mediated inflammation. These anti-inflammatory actions of corticosteroids may contribute to their efficacy in COPD and asthma.

Formoterol: Formoterol fumarate is a long-acting selective beta2 adrenergic agonist (beta2-agonist) with a rapid onset of action. Inhaled formoterol fumarate acts locally in the lung as a bronchodilator. The pharmacologic effects of beta2-adrenoceptor agonist drugs stimulate intracellular adenyl cyclase, the enzyme that catalyzes the conversion of adenosine triphosphate (ATP) to cyclic-3', 5'-adenosine monophosphate (cyclic AMP). Increased cyclic AMP levels cause relaxation of bronchial smooth muscle and inhibition of release of mediators of immediate hypersensitivity from cells, especially from mast cells.

Indications

Asthma: Symbitrol is indicated in is indicated in adults, adolescents, and children aged 6 years and older for the regular treatment of asthma where use of a combination (inhaled corticosteroid and long-acting β 2 adrenoceptor agonist) is appropriate:

- Patients not adequately controlled with inhaled corticosteroids and “ as needed” inhaled short-acting β 2 adrenoceptor agonists, or
- Patients already adequately controlled on both inhaled corticosteroids and long-acting β 2 adrenoceptor agonists.

Chronic Obstructive Pulmonary Disease (COPD)

Symbitrol is indicated in adults, aged 18 years and older, for the symptomatic treatment of patients with COPD with forced expiratory volume in 1 second (FEV1) <70% predicted normal (post bronchodilator) and an exacerbation history despite regular bronchodilator therapy

Dosage & Administration

Asthma: For Symbitrol there are two treatment approaches:

- **Maintenance therapy:** Symbitrol is taken as regular maintenance treatment with a separate rapid-acting bronchodilator as rescue.
- **Maintenance and reliever therapy:** Symbitrol is taken as regular maintenance treatment and as needed in response to symptoms.
- **Reliever therapy:** Taken as needed in response to symptoms

A. Maintenance Therapy: Symbitrol 6/100 and 6/200 1-2 inhalations twice daily; some patients may require up to a maximum of 4 inhalations twice daily.

Symbitrol 12/400 1 inhalation twice daily; some patients may require up to a maximum of 2 inhalations twice daily. some patients may require up to a maximum of 8 actuations twice daily.

Adolescents (12-17 years): Symbitrol 6/100 and 6/200 1-2 inhalations twice daily.

Symbitrol 12/400 1 inhalation twice daily. **Children (6 years and older): Symbitrol 6/100** 2 inhalations twice daily.

B. Maintenance and reliever therapy (MART): Symbitrol 6/100 & 6/200, can be taken as a regular maintenance and as needed, as a reliever, in response to asthma symptoms for adults and adolescents (12 years and older) only.

Symbitrol 6/100 & 6/200: 2 inhalations per day, either as 1 inhalation in the morning and evening or as 2 inhalations once daily, either morning or evening. Take 1 additional inhalation as needed in response to symptoms. If symptoms persist after a few minutes, 1 additional inhalation should be taken. Not more than 6 inhalations should be taken on any single occasion. Patients using more than 8 inhalations daily should be reassessed. The maximum daily dose is 12 inhalations for a limited period.

C. Reliever therapy: Adults and adolescents (12 years and older): Symbitrol 6/200 Patients should take 1 inhalation as needed in response to symptoms. If symptoms persist after a few minutes, an additional inhalation should be taken. Not more than 6 inhalations should be taken on any single occasion.

COPD

Symbitrol 12/400: The usual dose is 1 inhalation twice daily. Only to be used by adults (aged 18 years and above).

Contraindications

Hypersensitivity to the active substances or to the excipient.

Warning & Precautions

Maintenance dose should be tapered when treatment is discontinued and the dosing should not be stopped abruptly, Treatment should not be initiated during exacerbations or if they have significantly worsening or acutely deteriorating asthma. Discontinue immediately if the patient experiences a paradoxical bronchospasm and treat immediately. Observe caution in patients with thyrotoxicosis, phaeochromocytoma, diabetes mellitus, untreated hypokalaemia, hypertrophic obstructive cardiomyopathy, idiopathic subvalvular aortic stenosis, severe hypertension, aneurysm or other severe cardiovascular disorders such as ischaemic heart disease, tachyarrhythmias or severe heart failure. Observe caution when treating patients with prolongation of the QTc-interval. Potentially serious hypokalaemia may result from high doses of β2 adrenoceptor agonists therapy and may also be potentiated by concomitant treatments (e.g. xanthine derivatives, steroids and diuretics). Consider additional blood glucose controls in diabetic patients. Re-evaluate need for Symbitrol in patients with active or quiescent pulmonary tuberculosis, fungal and viral infections in the airways. Systemic effects of ICS may occur, particularly at high doses for long periods, but are less likely than with oral steroids. These include Cushing's syndrome, Cushingoid features, adrenal suppression, growth retardation in children and adolescents, decrease in bone mineral density, cataract and glaucoma and more rarely, a range of psychological or behavioural effects including psychomotor hyperactivity, sleep disorders, anxiety, depression or aggression (particularly in children). Consider effect on bone density in patients with osteoporosis risk factors, on high doses for prolonged periods. Consider referral of patients reporting blurred vision or visual disturbances to an ophthalmologist as causes may include cataract, glaucoma or rare diseases such as central serous chorioretinopathy. Prolonged treatment with high doses of ICS may result in adrenal suppression and acute adrenal crisis. Recommended that height of

children receiving prolonged treatment is regularly monitored and if growth is slowed, therapy should be re-evaluated and consideration given to referring the patient to a paediatric respiratory specialist.

Side Effects

Infections and infestations: Common: Candida infections in the oropharynx Pneumonia (in COPD patients) Immune system disorders. **Rare:** Immediate and delayed hypersensitivity reactions, e.g. exanthema, urticaria, pruritus, dermatitis, angioedema and anaphylactic reaction

Endocrine disorders: Very rare: Cushing's syndrome, adrenal suppression, growth retardation, decrease in bone mineral density

Metabolism and nutrition disorders: Rare: Hypokalaemia, **Very rare:** Hyperglycaemia

Psychiatric disorders: Uncommon: Aggression, psychomotor hyperactivity, anxiety, sleep disorders. **Very rare:** Depression, behavioural changes (predominantly in children)

Nervous system disorders: Common: Headache, tremor. **Uncommon:** Dizziness. **Very rare:** Taste disturbances

Eye disorders: Uncommon: Vision blurred. **Very rare:** Cataract and glaucoma

Cardiac disorders: Common: Palpitations. **Uncommon:** Tachycardia. **Rare:** Cardiac arrhythmias, e.g. atrial fibrillation, supraventricular tachycardia, extrasystoles. **Very rare:** Angina pectoris. Prolongation of QTc-interval

Vascular disorders: Very rare: Variations in blood pressure, Respiratory, thoracic and mediastinal disorders. **Common:** Mild irritation in the throat, coughing, dysphonia including hoarseness. **Rare:** Bronchospasm

Gastrointestinal disorders: Uncommon: Nausea

Skin and subcutaneous tissue disorders: Uncommon: Bruises

Musculoskeletal and connective tissue disorders: Uncommon: Muscle cramps

Pregnancy & Lactation

Pregnancy: For the concomitant treatment with formoterol and budesonide, no clinical data on exposed pregnancies are available. During pregnancy, Formoterol-Budesonide should only be used when the benefits outweigh the potential risks. The lowest effective dose of budesonide needed to maintain adequate asthma control should be used.

Breastfeeding: Budesonide is excreted in breast milk. However, at therapeutic doses no effects on the suckling child are anticipated. It is not known whether formoterol passes into human breast milk. Administration women who are breast-feeding should only be considered if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the child.

Drug Interactions: Potent CYP3A4 inhibitors are likely to increase plasma levels of budesonide and concomitant use should be avoided. In patients using potent CYP3A4 inhibitors, maintenance and reliever therapy is not recommended. Beta-blockers should be avoided with asthma patients, unless there are compelling reasons. Concomitant treatment with quinidine, disopyramide, procainamide, phenothiazines, antihistamines (terfenadine) and tricyclic antidepressants can prolong the QTc-interval and increase the risk of ventricular arrhythmias. L-Dopa, L-thyroxine, oxytocin and alcohol can impair cardiac tolerance towards β2-sympathomimetics. Concomitant treatment with monoamine oxidase inhibitors, including agents with similar properties such as furazolidone and procarbazine, may precipitate hypertensive reactions. Elevated risk of arrhythmias in patients receiving concomitant anaesthesia with halogenated hydrocarbons. Concomitant use of other betaadrenergic drugs or anticholinergic drugs can have a potentially additive bronchodilating effect. Hypokalaemia may increase the disposition towards arrhythmias in patients taking digitalis glycosides. Interaction studies have only been performed in

adults.

Overdose
An overdose of formoterol would likely lead to effects that are typical for β2 adrenoceptor agonists: tremor, headache, palpitations. Acute overdosage with budesonide is not expected to be a clinical problem. When used chronically in excessive doses, systemic glucocorticosteroid effects, such as hypercorticism and adrenal suppression may appear. If therapy has to be withdrawn due to overdose of the formoterol component, provision of appropriate inhaled corticosteroid therapy must be considered.

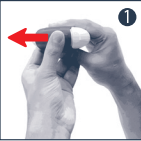
Storage
Store below 30°C. Store in a dry place, protected from light, heat & moisture. Keep out of the reach of children.

How supplied
Symbitrol 6/100 Sykonahaler: One Sykonahaler device contains a foil strip with 60 doses. It is packaged in a moisture-protective foil pouch and a polyester fabric bag is provided for convenient handling.
Symbitrol 6/200 Sykonahaler: One Sykonahaler device contains a foil strip with 60 doses. It is packaged in a moisture-protective foil pouch and a polyester fabric bag is provided for convenient handling.
Symbitrol 12/400 Sykonahaler: One Sykonahaler device contains a foil strip with 60 doses. It is packaged in a moisture-protective foil pouch and a polyester

Easy steps to take your Symbitrol SykonaHaler

Step 1: How to open the cover of the device

- Take out the device from the pouch pack. The dose count will show 60 doses
- Use your thumb, grip the cover of the mouthpiece, press the cover and lift it to the direction indicated in the 'Open' marking on the cover, then lift the cover until you hear a distinct “Tik/Click” sound (Fig:1)
- After releasing, you should be able to see the mouthpiece opening clearly (Fig:2)
- After opening the mouthpiece cover, you will see a single dose deducted



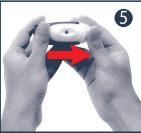
Step 2: Method for taking the medicine

- Before use, ensure the device is kept at a reasonable distance from the mouth and breath out as much as possible (Fig:3)
- After that, hold the mouthpiece between your lips and inhale the dose by taking fast and long breaths. When you are done inhaling it, put away the mouthpiece. Hold your breath for at least 10 seconds or more and exhale slowly (Fig:4)



Step 3: How to close the cover of the device

- To close the cover of the mouthpiece, press the cover and slide it in the opposite direction until you hear a distinct “Tik/Click” sound (Fig:5)
- Rinse your mouth with water and spit it out after using the device. Keep the SykonaHaler device in Polyester Fabric Bag





dbi
P H A R M A

Manufactured by:
DBL Pharmaceuticals Limited
Surabari, Kashimpur, Gazipur, Bangladesh

C: 10400471
www.dbl-pharma.com

Brand Name: Symbitrol
Artwork Catagory: Insert
Size: 340 x 210 mm
Color : 2 Color (DBL Logo Color), Red (Process)

সিম্বিট্রল সিকোনাহেলার

ফরমোটেরল এবং বুডেসোনাইড

ইনহেলেশনের জন্য পাউডার, প্রি-মিটারড ডোজ

উপাদান

সিম্বিট্রল ৬/১০০ সাইকোনাহেলার: একটি সিকোনাহেলার ডিভাইসে ৬০টি ডোজ সহ একটি ফয়েল স্ট্রিপ রয়েছে এবং প্রতিটি ডোজে আছে ফরমোটেরল ফিউমারেট ডাইহাইড্রেট ইপি যা ফরমোটেরল ফিউমারেট ৬ মাইক্রোগ্রাম এর সমতুল্য এবং বুডেসোনাইড বিপি ১০০ মাইক্রোগ্রাম।

সিম্বিট্রল ৬/২০০ সাইকোনাহেলার: একটি সিকোনাহেলার ডিভাইসে ৬০টি ডোজ সহ একটি ফয়েল স্ট্রিপ রয়েছে এবং প্রতিটি ডোজে আছে ফরমোটেরল ফিউমারেট ডাইহাইড্রেট ইপি যা ফরমোটেরল ফিউমারেট ৬ মাইক্রোগ্রাম এর সমতুল্য এবং বুডেসোনাইড বিপি ২০০ মাইক্রোগ্রাম।

সিম্বিট্রল ১২/৪০০ সাইকোনাহেলার: একটি সিকোনাহেলার ডিভাইসে ৬০টি ডোজ সহ একটি ফয়েল স্ট্রিপ রয়েছে এবং প্রতিটি ডোজে আছে ফরমোটেরল ফিউমারেট ডাইহাইড্রেট ইপি যা ফরমোটেরল ফিউমারেট ১২ মাইক্রোগ্রাম এর সমতুল্য এবং বুডেসোনাইড বিপি ৪০০ মাইক্রোগ্রাম।

ফার্মাকোলজি

বুডেসোনাইড

বুডেসোনাইড হল একটি প্রদাহ-বিরোধী কর্টিকোস্টেরয়েড যা শক্তিশালী গ্লুকোকোর্টিকয়েড এবং দুর্বল মিনারেলোকোর্টিকয়েড কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। কর্টিকোস্টেরয়েড অ্যালার্জিক এবং নন-অ্যালার্জিক মধ্যস্থ প্রদাহে জড়িত বিভিন্ন ধরণের কোষ (যেমন: মাস্ট কোষ, ইওসিনোফিল, নিউট্রোফিল, ম্যাক্রোফেজ এবং লিম্ফোসাইট) এবং মেডিয়েটর (যেমন, হিস্টামিন, ইকোসানোয়েড, লিউকোট্রিন এবং সাইটোকাইন) তাদের বিরুদ্ধে কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। কর্টিকোস্টেরয়েডের এই প্রদাহ-বিরোধী ক্রিয়াগুলি COPD এবং অ্যাজমাতে তাদের কার্যকারিতা বৃদ্ধি করতে পারে।

ফরমোটেরল

ফরমোটেরল ফিউমারেট হল একটি দীর্ঘ-কার্যকরী সিলেক্টিভ বিটা২-অ্যাড্রেনার্জিক অ্যাগোনিস্ট (বিটা২-অ্যাগোনিস্ট) যা দ্রুত কার্যকারিতা শুরু করে। ইনহেল করা ফরমোটেরল ফিউমারেট লোকালি ফুসফুসে ব্রঙ্কোডাইলটর হিসাবে কাজ করে। বিটা২ -অ্যাড্রিনোসেপ্টর অ্যাগোনিস্ট ওষুধের ফার্মাকোলজিকাল প্রভাব হচ্ছে এটি আন্তঃকোষীয় অ্যাডেনাইন সাইক্লজকে উদ্দীপিত করে, যে এনজাইম অ্যাডেনোসিন ট্রাইফসফেট (ATP) কে সাইক্লিক-৩', ৫'-অ্যাডেনোসিন মনোফসফেট (সাইক্লিক AMP) তে রূপান্তরিত করতে সহায়তা করে। সাইক্লিক AMP এর মাত্রা বৃদ্ধির ফলে ব্রঙ্কিয়াল মসৃণ পেশী শিথিল হয় এবং কোষ থেকে, বিশেষ করে মাস্ট কোষ থেকে, তাৎক্ষণিক অতি সংবেদনশীলতার মেডিয়েটরগুলি নিঃসরণ বাধাগ্রস্ত হয়।

নির্দেশনা

এ্যাজমা

সিম্বিট্রল প্রাণ্ডবয়স্ক, কিশোর এবং ৬ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশুদের অ্যাজমার নিয়মিত চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত যেখানে একটি কব্ধিনেশন (ইনহেলড কর্টিকোস্টেরয়েড এবং দীর্ঘ-মেয়াদী β ২ অ্যাড্রিনোসেপ্টর অ্যাগোনিস্ট) ব্যবহার প্রয়োজন:

• যেসব রোগী ইনহেলেশনের মাধ্যমে গ্রহণ করা কর্টিকোস্টেরয়েড এবং "প্রয়োজন অনুসারে" স্বল্প-মেয়াদী β ২ অ্যাড্রিনোসেপ্টর অ্যাগোনিস্ট দিয়ে পর্যাপ্তভাবে নিয়ন্ত্রিত নন। অথবা

• যেসব রোগী ইতিমধ্যেই ইনহেলেশনের মাধ্যমে গ্রহণ করা কর্টিকোস্টেরয়েড এবং দীর্ঘ-মেয়াদী β ২ অ্যাড্রিনোসেপ্টর অ্যাগোনিস্ট উভয়ের মাধ্যমে পর্যাপ্তভাবে নিয়ন্ত্রিত।

ক্রনিক অবস্ট্রাকটিভ পালমোনারি ডিজিজ (COPD)

১৮ বছর বা তার বেশি বয়সী প্রাণ্ডবয়স্কদের রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত, যাদের FEV1 <৭০% স্বাভাবিক বলে বিবেচিত (পোস্ট ব্রঙ্কোডাইলটর) এবং নিয়মিত ব্রঙ্কোডাইলটর থেরাপি সত্ত্বেও এক্সারসারবেশন বৃদ্ধির ইতিহাস রয়েছে।

মাত্রা ও সেবনবিধি

এ্যাজমা

সিম্বিট্রল-এর জন্য দুটি চিকিৎসা পদ্ধতি রয়েছে:

• **মেইনটেন্যান্স থেরাপি**: সিম্বিট্রল নিয়মিত মেইনটেন্যান্স চিকিৎসা হিসেবে গ্রহণ করা হয় এবং এর জন্য একটি পৃথক দ্রুত-কার্যকরী ব্রঙ্কোডাইলটর ব্যবহার করা হয়।

• **মেইনটেন্যান্স এবং রিলিভার থেরাপি**: সিম্বিট্রল নিয়মিত মেইনটেন্যান্স চিকিৎসা হিসেবে এবং লক্ষণগুলির প্রতিক্রিয়ায় প্রয়োজন অনুসারে গ্রহণ করা হয়।

• **রিলিভার থেরাপি**: লক্ষণগুলির প্রতিক্রিয়ায় প্রয়োজন অনুসারে গ্রহণ করা হয়।

ক. মেইনটেন্যান্স থেরাপি: সিম্বিট্রল ৬/১০০ এবং ৬/২০০: দিনে দুবার ১-২ বার ইনহেলেশন; কিছু রোগীর দিনে সর্বোচ্চ ৪ বার ইনহেলেশনের প্রয়োজন হতে পারে।
সিম্বিট্রল ১২/৪০০: দিনে দুবার ১টি ইনহেলেশন; কিছু রোগীর দিনে দুবার সর্বোচ্চ ২টি ইনহেলেশন প্রয়োজন হতে পারে।
কিছু রোগীর দিনে দুই বার সর্বোচ্চ ৮টি ইনহেলেশন প্রয়োজন হতে পারে।

কিশোর-কিশোরীদের (১২-১৭ বছর): সিম্বিট্রল ৬/১০০ এবং ৬/২০০: দিনে দুবার ১-২ বার ইনহেলেশন।
সিম্বিট্রল ১২/৪০০: দিনে দুবার ১ বার ইনহেলেশন।
শিশু (৬ বছর এবং তার বেশি): সিম্বিট্রল ৬/১০০: দিনে দুবার ১টি ইনহেলেশন।

খ. মেইনটেন্যান্স এবং রিলিভার থেরাপি:

সিম্বিট্রল ৬/১০০ এবং ৬/২০০: শুধুমাত্র প্রাণ্ডবয়স্ক এবং কিশোর-কিশোরীদের (১২ বছর এবং তার বেশি বয়সী) হাঁপানির লক্ষণগুলির প্রতিক্রিয়ায় নিয়মিত রক্ষণাবেক্ষণ এবং প্রয়োজন অনুসারে, উপশমকারী হিসাবে নেওয়া যেতে পারে।

সিম্বিট্রল ৬/১০০ এবং ৬/২০০: প্রতিদিন ২টি ইনহেলেশন, হয় সকালে এবং সন্ধ্যায় ১টি ইনহেলেশন হিসাবে অথবা প্রতিদিন একবার, সকালে বা সন্ধ্যায় ২টি ইনহেলেশন হিসাবে। লক্ষণগুলির প্রতিক্রিয়ায় প্রয়োজন অনুসারে অতিরিক্ত ১টি ইনহেলেশন নিতে হবে। যদি কয়েক মিনিট পরেও লক্ষণগুলি অব্যাহত থাকে, তবে অতিরিক্ত ১টি ইনহেলেশন নেওয়া উচিত। প্রতিবার ৬টির বেশি ইনহেলেশন নেওয়া উচিত নয়। প্রতিদিন ৮টির বেশি ইনহেলেশন ব্যবহারকারী রোগীদের পুনর্মূল্যায়ন করা উচিত। সীমিত সময়ের জন্য সর্বোচ্চ দৈনিক ডোজ ১২টি ইনহেলেশন।

গ. রিলিভার থেরাপি: প্রাণ্ডবয়স্ক এবং কিশোর-কিশোরী (১২ বছর এবং তার বেশি): সিম্বিট্রল ৬/২০০: লক্ষণগুলির প্রতিক্রিয়ায় রোগীদের প্রয়োজন অনুসারে ১ বার ইনহেলেশন নেওয়া উচিত। যদি কয়েক মিনিট পরেও লক্ষণগুলি অব্যাহত থাকে, তাহলে অতিরিক্ত ইনহেলেশন নেওয়া উচিত। একবারে ৬ বারের বেশি ইনহেলেশন নেওয়া উচিত নয়।

সিওপিডঃ

সিম্বিট্রল ১২/৪০০: স্বাভাবিক মাত্রা হল দিনে দুবার ১টি ইনহেলেশন। শুধুমাত্র প্রাণ্ডবয়স্কদের (১৮ বছর এবং তার বেশি বয়সী) জন্য প্রযোজ্য।

প্রতিনির্দেশনা

সক্রিয় উপাদান বা অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা থাকলে প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা

চিকিৎসা বন্ধ করার সময় মেইনট্যান্সেপ মাত্রা কমিয়ে আনা উচিত এবং হঠাৎ করে ডোজ বন্ধ করা উচিত নয়। এক্সারসারবেশন অথবা যদি হাঁপানি উল্লেখযোগ্যভাবে খারাপ হয় বা তীব্রভাবে খারাপ হয় তবে চিকিৎসা শুরু করা উচিত নয়। রোগীর যদি পারায়ড্রিকাল ব্রঙ্কোপাজম হয় তবে অবিলম্বে চিকিৎসা বন্ধ করতে হবে এবং অবিলম্বে চিকিৎসা দিতে হবে। থাইরোটক্সিকোসিস, ফিওক্রেমোসাইটোমা, ডায়াবেটিস মেলিটাস, আন্টিট্রেড হাইপোক্যালেমিয়া, হাইপারট্রফিক অবস্ট্রাকটিভ কার্ডিওমায়োপ্যাথি, ইডিওপ্যাথিক সাবভালভুলার অ্যাওটিক স্টেনোসিস, গুরুতর উচ্চ রক্তচাপ, অ্যানিউরিজম বা অন্যান্য গুরুতর কার্ডিওভাসকুলার রোগ যেমন ইস্কেমিক হার্ট ডিজিজ, ট্যাকি এরিথমিয়া বা গুরুতর হার্ট ফেইলিউর রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করুন। দীর্ঘায়িত QTc-ইন্টারভাল রোগীদের চিকিৎসা করার সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। β২ অ্যাড্রেনোসেপ্টর অ্যাগোনিস্ট থেরাপির উচ্চ মাত্রার ফলে সম্ভাব্য গুরুতর হাইপোক্যালেমিয়া হতে পারে এবং একই সাথে ব্যবহৃত চিকিৎসা (যেমন: জ্যান্টিন ডেরিভেটিভস, স্টেরয়েড এবং ডায়ুরেটিকস) দ্বারাও এটি শক্তিশালী হতে পারে। ডায়াবেটিস রোগীদের ক্ষেত্রে রক্তে অতিরিক্ত গ্লুকোজ নিয়ন্ত্রণ বিবেচনা করতে হবে। সক্রিয় বা নিচুল পালমোনারি যক্ষ্মা, শ্বাসনালীতে ছত্রাক এবং ভাইরাল সংক্রমণের রোগীদের ক্ষেত্রে সিম্বিট্রলের প্রয়োজনীয়তা পুনর্মূল্যায়ন করতে হবে।

ICS-এর পদ্ধতিগত প্রভাব দেখা দিতে পারে, বিশেষ করে উচ্চ মাত্রায় দীর্ঘ সময় ব্যবহার হলে, তবে মৌখিক স্টেরয়েডের তুলনায় কম সম্ভাবনা রয়েছে। এর মধ্যে রয়েছে কুশিং সিনড্রোম, কুশিংয়েড বৈশিষ্ট্য, অ্যাড্রিনাল সাপ্রেশন, শিশু এবং কিশোর-কিশোরীদের মধ্যে বৃদ্ধি প্রতিবন্ধকতা, হাড়ের মিনারেল ডেনসিটি হ্রাস, ছানি এবং গ্লুকোমা এবং খুব কম ক্ষেত্রে, সাইকোমোটর হাইপারঅ্যাকটিভিটি, ঘুমের ব্যাধি, উদ্বেগ, বিষম্নতা বা আত্মহাস (বিশেষ করে শিশুদের মধ্যে) সহ ইন্সটগো মানসিক বা আচরণগত প্রভাব দেখা দেয়। দীর্ঘ সময় ধরে উচ্চ মাত্রায় অস্টিওপোরোসিস ঝুঁকির কারণগুলির রোগীদের হাড়ের মিনারেল ডেনসিটির উপর প্রভাব বিবেচনা করতে হবে। রাপসা দৃষ্টি বা দৃষ্টি ব্যাঘাতের রিপোর্টকারী রোগীদের চক্ষু বিশেষজ্ঞের কাছে পরামর্শ নেয়ার কথা বিবেচনা করতে হবে কারণ কারণগুলির মধ্যে ছানি, গ্লুকোমা বা স্ট্রেক্টাল সিরাস কোরিওরেটিনোপ্যাথির মতো বিরল রোগ অন্তর্ভুক্ত থাকতে পারে। ICS-এর উচ্চ মাত্রার সাথে দীর্ঘায়িত চিকিৎসার ফলে অ্যাড্রিনাল সাপ্রেশন এবং তীব্র

অ্যাড্রিনাল সংকট দেখা দিতে পারে। দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসা গ্রহণকারী শিশুদের উচ্চতা নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করার পরামর্শ দেওয়া হয় এবং যদি বৃদ্ধি ধীর হয়ে যায়, তাহলে থেরাপি পুনরায় মূল্যায়ন করা উচিত এবং রোগীকে একজন শিশু শ্বাসযন্ত্র বিশেষজ্ঞের কাছে রেফার করার কথা বিবেচনা করা উচিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

সংক্রমণ এবং বিস্তার: ওরোফ্যারিংসের ক্যানডিডা সংক্রমণ, নিউমোনিয়া (সিওপিডি রোগীদের মধ্যে)
ইমিউন সিস্টেমের ব্যাধি: *বিরল*: তাৎক্ষণিক এবং বিলম্বিত অতি সংবেদনশীলতা প্রতিক্রিয়া, যেমন এক্সানথোমা, আর্টিকারিয়া, গ্রুপরিটাস, ডার্মাটিইটিস, অ্যাঞ্জিওএডিমা এবং অ্যানাফাইল্যাকটিক প্রতিক্রিয়া
এডোক্রাইন ব্যাধি: *খুব বিরল*: কুশিং সিনড্রোম, অ্যাড্রিনাল সাপ্রেশন, বৃদ্ধি প্রতিবন্ধকতা, হাড়ের মিনারেল ডেনসিটি হ্রাস
বিপাক এবং পুষ্টি ব্যাধি: *বিরল*: হাইপোক্যালেমিয়া, *খুব বিরল*: হাইপারগ্লাইসেমিয়া
মানসিক ব্যাধি: *অস্বাভাবিক*: আত্মহাসন, সাইকোমোটর হাইপারঅ্যাকটিভিটি, উদ্বেগ, ঘুমের ব্যাধি, *খুব বিরল*: বিষম্নতা, আচরণগত পরিবর্তন (প্রধানত শিশুদের মধ্যে)
শ্নায়ুজ্ঞের ব্যাধি: *প্রচলিত*: মাথাব্যথা, কাঁপুনি, *অপ্রচলিত*: মাথা ঘোরা, *খুব বিরল*: স্বাদের তারতম্য

চোখের ব্যাধি: *অস্বাভাবিক*: রাপসা দৃষ্টি, *খুব বিরল*: ছানিট্যা এবং গ্লুকোমা
হৃদরোগ: *প্রচলিত*: বৃক ধড়ফড়, *অপ্রচলিত*: ট্যাকিকার্ডিয়া, *বিরল*: কার্ডিয়াক অ্যারিথমিয়া, যেমন অ্যাট্রিয়াল ফাইব্রিলেশন, সুপারভেন্ট্রিকুলার, ট্যাকিকার্ডিয়া, এক্সট্রাসিস্টোল
খুব বিরল: এনজাইমা পেপ্টোরিস।
QTc-এর ব্যবধান দীর্ঘায়িত হওয়া
ভাস্কুলার ব্যাধি: *খুব বিরল*: রক্তচাপের তারতম্য, শ্বাসযন্ত্র, বক্ষ এবং মধ্যস্থতাজনিত ব্যাধি।
প্রচলিত: গলায় হালকা জ্বালা, কাশি, ডিসফোনিয়া যার মধ্যে রয়েছে *স্বরভঙ্গ*।
বিরল:

ব্রঙ্কোপাজম

গ্যাষ্ট্রোইনটেস্টাইনাল ব্যাধি: *অস্বাভাবিক*: বমি বমি ভাব।

ত্বক এবং ত্বকের নিচের টিস্যুর ব্যাধি: *অস্বাভাবিক*: ক্ষত

পেশী কঙ্কাল এবং সংযোগকারী টিস্যুর ব্যাধি: *অস্বাভাবিক*: পেশীর খিঁচুনি

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থা

ফরমোটেরল এবং বুডেসোনাইডের সাথে একযোগে চিকিৎসার ক্ষেত্রে, উন্মুক্ত গর্ভধারণের কোনও ক্লিনিকাল তথ্য পাওয়া যায় না। গর্ভাবস্থায়, ফরমোটেরল-বুডেসোনাইড শুধুমাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত যখন এর সুবিধা সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়। পর্যাপ্ত হাঁপানি নিয়ন্ত্রণ বজায় রাখার জন্য প্রয়োজনীয় বুডেসোনাইডের সর্বনিম্ন কার্যকর ডোজ ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে

বুডেসোনাইড বুকের দুধে নির্গত হয়। তবে, থেরাপিউটিক ডোজে স্তন্যপায়ী শিশুর উপর কোনও প্রভাব প্রত্যাশিত নয়। ফরমোটেরল মাতৃ দুধে প্রবেশ করে কিনা তা জানা যায়নি। বুকের দুধ খাওয়ানো মহিলাদের ক্ষেত্রে কেবলমাত্র তখনই বিবেচনা করা উচিত যখন মায়ের প্রত্যাশিত সুবিধা শিশুর সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে বেশি হয়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

শক্তিশালী CYP3A4 ইনহিবিটরগুলি বুডেসোনাইডের প্লাজমা মাত্রা বৃদ্ধি করতে পারে এবং একযোগে ব্যবহার এড়ানো উচিত। শক্তিশালী CYP3A4 ইনহিবিটর ব্যবহারকারী রোগীদের ক্ষেত্রে, মেইনটেন্যান্স এবং রিলিভার থেরাপির পরামর্শ দেওয়া হয় না। হাঁপানি রোগীদের ক্ষেত্রে বিটা-ব্লকারগুলি এড়ানো উচিত, যদি না কোনও বাধ্যতামূলক কারণ থাকে। কুইনিডিন, ডিসোপাইরামাইড, প্রোকেনামাইড, ফেনোথিয়াজিন, অ্যান্টিহিস্টামাইন (টেরফেনাডিন) এবং ট্রাইসাইক্লিক অ্যান্টিডিপ্রেসেন্টের সাথে একযোগে চিকিৎসা QTc-ইন্টারভেল- কে দীর্ঘায়িত করতে পারে এবং ভেন্ট্রিকুলার অ্যারিথমিয়াসের ঝুঁকি বাড়াতে পারে। এল-ডোপা, এল-থাইরক্সিন, অক্সিটোসিন এবং অ্যালকোহল β ২-সিম্প্যাথোমাইমেটিক্সের প্রতি হৃদযন্ত্রের সহনশীলতাকে ব্যাহত করতে পারে। মনোঅ্যামিন অক্সিডেস ইনহিবিটরগুলির সাথে একযোগে চিকিৎসা, যার মধ্যে ফুরাজোলিডোন এবং প্রোকারবাজিনের মতো অনুরূপ বৈশিষ্ট্যযুক্ত এজেন্ট অন্তর্ভুক্ত, উচ্চ রক্তচাপের প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করতে পারে। হ্যালোজেনেটেড হাইড্রোকার্বনের সাথে একযোগে অ্যালেহুেসিয়া গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে অ্যারিথমিয়া হওয়ার ঝুঁকি বেড়ে যায়। অন্যান্য বিটা-অ্যাড্রেনার্জিক ওষুধ বা আণ্টিকোলিনার্জিক ওষুধের একযোগে ব্যবহারের ফলে ব্রঙ্কোডাইলেটিং প্রভাব তৈরি হতে পারে। ডিজিটালিস গ্রাইকোসাইড গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে হাইপোক্যালেমিয়া অ্যারিথমিয়ার প্রবণতা বাড়িয়ে তুলতে পারে। ইন্টারেকশন স্টাডি শুধুমাত্র প্রাণ্ডবয়স্কদের মধ্যে করা হয়েছে।

মাত্রাধিক্য

ফরমোটেরলের অতিরিক্ত মাত্রা β২ অ্যাড্রিনোসেপ্টর অ্যাগোনিস্টদের জন্য সাধারণ প্রভাবের

দিকে পরিচালিত করতে পারে: কাঁপুনি, মাথাব্যথা, ধড়ফড়। বুডেসোনাইডের তীব্র ওভারডোজ কোনও ক্লিনিকাল সমস্যা বলে মনে করা হয় না। দীর্ঘস্থায়ীভাবে অতিরিক্ত মাত্রায় ব্যবহার করলে, হাইপারকটিসিজম এবং অ্যাড্রিনাল সাপ্রেশনের মতো সিস্টেমিক গ্লুকোকোর্টিকোস্টেরয়েড প্রভাব দেখা দিতে পারে। যদি ফরমোটেরল উপাদানের অতিরিক্ত মাত্রার কারণে চিকিৎসা প্রত্যাহার করতে হয়, তাহলে উপযুক্ত ইনহেলড কর্টিকোস্টেরয়েড থেরাপির ব্যবস্থা বিবেচনা করা উচিত।

সংরক্ষণ

৩০° সেঃ এর নিচে সংরক্ষণ করবেন। আলো, তাপ এবং আর্দ্রতা থেকে সুরক্ষিত শুষ্ক জায়গায় সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ:

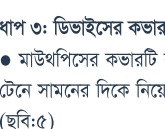
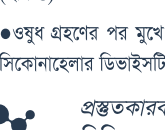
সিম্বিট্রল ৬/১০০ সাইকোনাহেলার: একটি সিকোনাহেলার ডিভাইসে রয়েছে ৬০ টি ডোজের একটি ফয়েল ক্লিস্টার স্ট্রিপ যা, একটি আর্দ্রতা-প্রতিরোধী ফয়েল পাউচ প্যাকে সরবরাহ করা হয় এবং সুবিধাজনকভাবে পরিচালনার জন্য একটি পলিয়েস্টার ফ্যাব্রিক ব্যাগ সরবরাহ করা হয়েছে।

সিম্বিট্রল ৬/২০০ সাইকোনাহেলার: একটি সিকোনাহেলার ডিভাইসে রয়েছে ৬০ টি ডোজের একটি ফয়েল ক্লিস্টার স্ট্রিপ যা, একটি আর্দ্রতা-প্রতিরোধী ফয়েল পাউচ প্যাকে সরবরাহ করা হয় এবং সুবিধাজনকভাবে পরিচালনার জন্য একটি পলিয়েস্টার ফ্যাব্রিক ব্যাগ সরবরাহ করা হয়েছে।

সিম্বিট্রল ১২/৪০০ সাইকোনাহেলার: একটি সিকোনাহেলার ডিভাইসে রয়েছে ৬০ টি ডোজের একটি ফয়েল ক্লিস্টার স্ট্রিপ যা, একটি আর্দ্রতা-প্রতিরোধী ফয়েল পাউচ প্যাকে সরবরাহ করা হয় এবং সুবিধাজনকভাবে পরিচালনার জন্য একটি পলিয়েস্টার ফ্যাব্রিক ব্যাগ সরবরাহ করা হয়েছে।

সিম্বিট্রল সিকোনাহেলার ব্যবহারের সহজ পদ্ধতি
ধাপ ১: ডিভাইসের কভার খোলার নিয়ম
পাউচ প্যাক থেকে ডিভাইসটি বের করুন। ডোজ কাউন্টে ৬০ টি ডোজ দেখাবে
মাউথপিসের কভার বৃদ্ধাঙ্গুলি দিয়ে ধরুন এবং কভারের ওপর “Open” লেখাটি যেদিক বরাবর নির্দেশিত, চাপ দিয়ে সেই বরাবর টেনে খুলুন যতক্ষণ না একটি টিক/ক্লিক শব্দ শোনা যায় (ছবি:১)
খোলার পর মাউথপিসের মুখটি পুরোপুরি দেখা যাবে (ছবি:২)।
মাউথপিস কভার খোলার পর একটি ডোজ কম দেখাবে

	ধাপ ২: ওষুধ সেবনের নিয়ম
	- ব্যবহারের পূর্বে ডিভাইসটি মুখ থেকে সামান্য দূরে রেখে যতটুকু সম্ভব শ্বাস ছাড়ুন (ছবি:৩) - এরপর মাউথপিসটি ঠোঁটের মাঝে চেপে ধরুন এবং দীর্ঘ ও দ্রুত শ্বাস নেয়ার মাধ্যমে ডোজ ফুসফুসে টেনে নিন। শ্বাস নেয়া হলে মাউথপিসটি সরিয়ে নিন। কমপক্ষে ১০ সেকেন্ড বা তার অধিক সময় শ্বাস ধরে রাখুন এবং ধীরে ধীরে ছাড়ুন (ছবি:৪)

	ধাপ ৩: ডিভাইসের কভার বন্ধ করার নিয়ম
	- মাউথপিসের কভারটি বন্ধ করার জন্য বৃদ্ধাঙ্গুলি দিয়ে চাপ দিয়ে টেনে সামনের দিকে নিয়ে আসুন যেন টিক / ক্লিক শব্দ শোনা যায় (ছবি:৫) - ওষুধ গ্রহণের পর মুখে পানি নিয়ে কুলি করুন। ব্যবহার শেষে সিকোনাহেলার ডিভাইসটি পলেস্টার ব্যাগে রাখুন

	<i>প্রস্তুতকারক</i> ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যাল্‌স লিমিটেড সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।
---	---

Brand Name: Symbitrol

Artwork Catagory: Insert

Size: 340 x 210 mm

Color : 2 Color (DBL Logo Color), Red (Process)