

Oxima Plus® Acucap

Indacaterol and Glycopyrronium
Dry Powder Inhaler

Composition

Oxima Plus® Acucap Inhaler: Each Acucap capsule contains Indacaterol Maleate INN 143 mcg equivalent to Indacaterol 110 mcg and Glycopyrronium Bromide BP 63 mcg equivalent to Glycopyrronium 50 mcg.

Pharmacology

Oxima Plus® Acucap is the preparation of Indacaterol and Glycopyrronium. Indacaterol is a long acting β_2 -agonist (LABA) which stimulates intracellular adenylyl cyclase, causing conversion of ATP to cyclic AMP and increased cyclic AMP levels cause relaxation of bronchial smooth muscle. Glycopyrronium is a long acting muscarinic antagonist (LAMA) which is often referred to as an anticholinergic. It produces bronchodilation by inhibiting acetylcholine's effect on muscarinic receptors in the airway smooth muscle.

Indication

Oxima Plus® Acucap is indicated for long term maintenance bronchodilator treatment to relieve symptoms in adult patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

Dosage and administration

Route of administration: For oral inhalation use only. Acucap must not be swallowed.

The recommended dose is the inhalation of the content of one capsule once daily using the Aculizer. Indacaterol & Glycopyrronium combination is recommended to be administered at the same time of the day, each day. If a dose is missed, it should be taken as soon as possible on the same day. Patients should be instructed not to take more than one dose in a day.

Renal impairment: This can be used at the recommended dose in patients with mild to moderate renal impairment. In patients with severe renal impairment or end stage renal disease requiring dialysis it should be used only if the expected benefit outweighs the potential risk.

Hepatic impairment: This can be used at the recommended dose in patients with mild and moderate hepatic impairment. There are no data available for the use of this combination in patients with severe hepatic impairment, therefore caution should be observed in these patients.

Elderly: This combination can be used at the recommended dose in elderly patients (75 years of age and older).

Contraindication

This combination is contraindicated in patients with known hypersensitivity to indacaterol and glycopyrronium or any components of this product.

Warning and precaution

Indacaterol increases the risk of asthma related death. So, it is not indicated for

the treatment of asthma. Do not initiate in acutely deteriorating COPD or to treat acute symptoms. If paradoxical bronchospasm occurs, discontinue this combination immediately and institute alternative therapy. Use with caution in patients with cardiovascular or convulsive disorders, thyrotoxicosis, sensitivity to sympathomimetic drugs, diabetes mellitus and ketoacidosis. Use with caution in patients with narrow angle glaucoma, prostatic hyperplasia or bladder neck obstruction. Be alert to hypokalemia and hyperglycemia.

Side effects

The common side effects of this combination are nasopharyngitis, hypertension, back pain and oropharyngeal pain.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: This combination is pregnancy category C drug. This combination should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: It is not known whether this combination is excreted in human breast milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when this combination is administered to a nursing woman.

Use in children and adolescents

The safety and efficacy of this combination in pediatric patients have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication: Caution should be exercised when using

with other adrenergic drugs, anticholinergic drugs, beta blockers, xanthine derivatives, steroids, diuretics or non-potassium sparing diuretics. This combination should be administered with extreme caution to patients being treated with monoamine oxidase inhibitors, tricyclic antidepressants or other drugs known to prolong the QTc interval because the action of adrenergic agonists on the cardiovascular system may be potentiated by these agents.

Drug interaction with food and other: Not applicable.

Overdose

Treatment of overdose consists of discontinuation of this combination together with institution of appropriate symptomatic and supportive therapy. The judicious use of a cardioselective beta-receptor blocker may be considered, bearing in mind that such medicine can produce bronchospasm. Cardiac monitoring is recommended in cases of overdose.

Storage

Store in a cool (below 30°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Oxima Plus® Acucap Inhaler: Carton of 20 Acucap capsules in blister pack.

© Registered Trade Mark



Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnly Narayanganj, Bangladesh

অক্সিমা প্লাস® এ্যাকুকাপ

ইনডাক্যাটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম
ড্রাই পাউডার ইনহেলার

উপাদান

অক্সিমা প্লাস® এ্যাকুকাপ ইনহেলারঃ প্রতি এ্যাকুকাপ ক্যাপসুলে আছে ইনডাক্যাটেরল ম্যাগনেট এডিএনএন ১৪৩ মাইক্রোগ্রাম যা ইনডাক্যাটেরল ১১০ মাইক্রোগ্রাম এর সমতুল্য এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড বিপি ৬৩ মাইক্রোগ্রাম যা গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ৫০ মাইক্রোগ্রাম এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

অক্সিমা প্লাস® এ্যাকুকাপ হচ্ছে ইনডাক্যাটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম দ্বারা তৈরি। ইনডাক্যাটেরল হচ্ছে লং একটিং বিটা-২-এগোনিষ্ট (এলএবিএ) যেটা ইন্ট্রোসেলুলার এডেনাইল সাইক্লোজকে উদ্দীপিত করে, যার ফলে এটিপি সাইক্লিক এএমপিতে পরিবর্তিত হয় এবং সাইক্লিক এএমপি এর পরিমাণ বেড়ে যায়, যেটা শ্বাসনালীর মাংসপেশীকে প্রসারিত করে। গ্লাইকোপাইরোনিয়াম হচ্ছে লং একটিং মাসকেইরিনিক এন্টগোনিষ্ট (এলএএমএ) যেটা এক ধরনের অ্যান্টিকোলিনার্জিক। এটি শ্বাসনালীর মাংসপেশীতে অবস্থিত মাসকেইরিনিক রিসেপ্টরের এলিটাইনকোলিন এর প্রভাবকে বাধা দেয়ার মাধ্যমে শ্বাসনালী প্রসারিত করে।

নির্দেশনা

অক্সিমা প্লাস® এ্যাকুকাপ প্রাণ্ড বয়স্ক যে সকল রোগী ক্রনিক অবস্ট্রাকটিভ পালমোনারি ডিজিজ (সিওপিডি) এ

আক্রান্ত তাদের উপসর্গ নিরাময়ে দীর্ঘমেয়াদী মেনটেনেন্স ব্রেকডায়ালাটের হিসাবে ব্যবহৃত হয়।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

গুণ্ড গ্রহণের পক্ষঃ গুণ্ডমাত্র ওরাল ইনহেলেশনের মাধ্যমে নিতে হবে। এ্যাকুকাপ মুখে গিলে খাওয়া যাবে না। নির্দেশিত মাত্রা অনুযায়ী প্রতিদিন একবার একটি ক্যাপসুল এ্যাকুলাইজারের মাধ্যমে গ্রহণ করতে হবে। প্রতিদিন একই সময়ে এটি গ্রহণ করতে হবে। যদি কোন ত্রুটি মিস হয়, তবে ওইদিন যত দ্রুত সম্ভব ডোজটি গ্রহণ করতে হবে। দিনে একবারের বেশি গ্রহণ না করার জন্য রোগীকে উপদেশ দিতে হবে।

বৃক্কের অকার্যকারিতায় মৃদু থেকে মাঝারি মাত্রার বৃক্কের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রায় ক্বিনেশনটি ব্যবহার করা যায়। যে সকল রোগীর মাত্রাত্মক বৃক্কের অকার্যকারিতা রয়েছে বা এড স্টেজ রেনাল ডিজিজের যে সকল রোগীর ডায়ালাইসিস প্রয়োজন, তাদের ক্ষেত্রে সম্ভাব্য ঝুঁকি অপেক্ষা প্রত্যাশিত উপকারিতা বেশি হলেই কেবলমাত্র ক্বিনেশনটি ব্যবহার করা উচিত।

যক্কতের অকার্যকারিতায়ঃ মৃদু থেকে মাঝারি মাত্রার যক্কতের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রায় ক্বিনেশনটি ব্যবহার করা যায়। মাত্রাত্মক বৃক্কের অকার্যকারিতার রোগীদের ক্ষেত্রে এই ক্বিনেশনটি ব্যবহারের কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। তাই এ সকল রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

বয়স্কদের ক্ষেত্রেঃ বয়স্ক রোগীদের (৭৫ বছর বা এর চেয়ে বেশি বয়স) ক্ষেত্রে নির্দেশিত মাত্রায় ক্বিনেশনটি ব্যবহার করা যায়।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের ইনডাক্যাটেরল ও গ্লাইকোপাইরোনিয়াম বা এই গুণ্ডের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে, তাদের ক্ষেত্রে এই ক্বিনেশনটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সচেতনতা

ইনডাক্যাটেরল হাঁপানি সংক্রান্ত মৃত্যুবিক বাড়াই। তাই এটি হাঁপানির চিকিৎসায় নির্দেশিত নয়। সিওপিডির উন্নত অবনতি হতে থাকলে বা তীব্র লক্ষণ নিরসনে এই গুণ্ডটি শুরু করা যাবে না। প্যারাডক্সিক্যাল ব্রুক্সোপাজম হলে, সাথে সাথে এই ক্বিনেশনটি ব্যবহার বন্ধ করে দিতে হবে এবং বিকল্প চিকিৎসা পদ্ধতি অবলম্বন করতে হবে। যে সকল রোগীর কার্ডিওজঙ্কলার বা ঝুঁকি রোগ, থাইরোইডকোলিস, নির্দিষ্টপ্যাথোমাইটোটিক গুণ্ডের প্রতি সংবেদনশীলতা, ডায়াবেটিস মেলিটাস এবং কিটোএসিডোসিস রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। ন্যারো এ্যাঙ্গেল গ্লুকোমা, প্রোস্টেটিক হাইপারপ্লাসিয়া বা গ্লান্ডার সেক অবস্ট্রাকশনের রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহারের সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। হাইপোক্যালেমিয়া এবং হাইপারগ্লাইসেমিয়ার ব্যাপারে সতর্ক থাকতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

এই ক্বিনেশনের সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো ন্যাসোফ্যারিঞ্জাইটিস, উচ্চ রক্তচাপ, কোমেডো ব্যাধা এবং ওরোফ্যারিঞ্জিয়াল ব্যাধা।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভাবস্থায় এই ক্বিনেশনটি ক্যাটাপরি সি গুণ্ড। সম্ভাব্য ঝুঁকি অপেক্ষা উপকারিতা বেশি হলেই কেবলমাত্র গর্ভাবস্থায় এই ক্বিনেশনটি ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালেঃ এই ক্বিনেশনটি মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু অনেক গুণ্ডই মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়, তাই স্তন্যদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে এই গুণ্ডটি ব্যবহারের সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে এই ক্বিনেশনের নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

গুণ্ডের প্রতিক্রিয়া

অন্য গুণ্ডের সাথেঃ এড্রেনার্জিক গুণ্ড, অ্যান্টিকোলিনার্জিক গুণ্ড, বিটা ব্লকার, জ্যানথিন ডেরিভেটিভ, স্টেরয়েড, ডাইইউরেটিক অথবা নন-পটাশিয়াম স্পেস্যারিং ডাইইউরেটিক এর সাথে একত্রে ব্যবহারের সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে। মানোস্যামাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটর, ট্রাইসাইক্লিক অ্যান্টিডিপ্রেসেন্ট এবং যে সকল গুণ্ড QTc বিলম্বিত দীর্ঘায়িত করে সেগুলো কার্ডিওজঙ্কলার সিস্টেমের উপর এড্রেনার্জিক এগোনিষ্টের প্রভাবকে বৃদ্ধি করে বলে যে সকল রোগী এই গুণ্ডগুলো পাচ্ছে তাদের ক্ষেত্রে ক্বিনেশনটি ব্যবহারের সময় বিশেষ সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

মাত্রাধিক্য

মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে ক্বিনেশনটি বন্ধ করে দিতে হবে এবং লক্ষণ অনুযায়ী যথাযথ সহায়ক চিকিৎসা দিতে হবে। এক্ষেত্রে সচেতনভাবে কার্ডিওসিলেকটিভ বিটা-২-রেসেপ্টর ব্লকার ব্যবহার করা যেতে পারে, যদিও এরকম গুণ্ড ব্রুক্সোপাজম তৈরি করতে পারে। মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে কার্ডিয়াক মনিটরিং নির্দেশিত।

সংরক্ষণ

আগে থেকে দুর্ন, ঠাণ্ডা (৩০° সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

অক্সিমা প্লাস® এ্যাকুকাপ ইনহেলারঃ প্রতি কার্টনে ২০ টি এ্যাকুকাপ ক্যাপসুল ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়।

© রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

Aculizer

The simple and effective way to drug inhalation

Before using your Aculizer, please read this part and follow the instructions carefully.

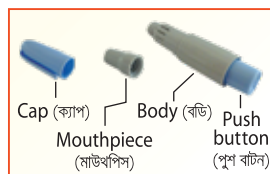
(আপনার এ্যাকুলাইজার ব্যবহারের আগে এই অংশটি পড়ুন এবং সতর্কতার সাথে এই ব্যবহারবিধি অবসরণ করুন।)

What is Aculizer?

Aculizer is a device that delivers medication to the lungs from a capsule when inhaled. Aculizer is to be used with capsule for dry powder inhalation. This type of our capsule is known as Acucap.

এ্যাকুলাইজার কি?

এ্যাকুলাইজার হল এক ধরনের যন্ত্র যা শ্বাস নেওয়ার মাধ্যমে ক্যাপসুল থেকে ফুসফুসে গুণ্ড সরবরাহ করে। ড্রাই পাউডার ইনহেলেশন এর ক্যাপসুল এ্যাকুলাইজারের মাধ্যমে ব্যবহার করা হয়। আমাদের এই ক্যাপসুল এ্যাকুকাপ নামে পরিচিত।



HOW TO USE YOUR ACULIZER CORRECTLY

কিভাবে এ্যাকুলাইজার সঠিকভাবে ব্যবহার করবেন

Hold the Aculizer device upright. (Pic-1)

এ্যাকুলাইজার ডিভাইসটি ঋড়াভাবে ধরুন। (চিত্র-১)



Remove the cap. (Pic-2)

ক্যাপটি খুলে ফেলুন। (চিত্র-২)



Now remove the mouthpiece. (Pic-3)

এবার মাউথপিসটি খুলে ফেলুন। (চিত্র-৩)



Place the capsule inside the capsule chamber. (Pic-4)

ক্যাপসুলটি ক্যাপসুল চেম্বারে প্রবেশ করান। (চিত্র-৪)



Turn the mouthpiece back to the closed position.

মাউথপিসটি ঘুরিয়ে আগের মত বন্ধ করে দিন।



As shown in the figure, hold the device between the index finger & middle finger and place the push button on top of the thumb. (Pic-5)

এবার চিত্রের মত ডিভাইসটি তর্জনী আর মধ্যমার মাঝে স্থাপন করুন এবং পুশ বাটনটি ব্রুক্সুলের উপর চেপে ধরুন। (চিত্র-৫)



Press the push button firmly, once & release it. The two needles inside will puncture the capsule in the chamber & push button will back to its previous position. (Pic-6)

পুশ বাটনটি একবার সজোরে চাপ দিন এবং ছেড়ে দিন। ফলে ভিতরের দুটি সূঁচ চেম্বারে থাকা ক্যাপসুলটিকে ছিদ্র করে দিবে এবং পুশ বাটনটি আগের অবস্থায় ফিরে আসবে। (চিত্র-৬)

Tilt your head slightly backwards & exhale gently. (Pic-7)

এবার মাথা পেছনের দিকে সামান্য হেলান এবং ধীরে ধীরে শ্বাস ছাড়ুন। (চিত্র-৭)



Now put the mouthpiece between your lips & inhale deeply. Remember not to cover the air slits around the mouthpiece. The spinning noise ensures proper operation. (Pic-8)

Repeat step eight if the capsule is not evacuated completely.

এখন মাউথপিসটি আপনার দুই ঠোঁটের মধ্যে চেপে ধরুন এবং গভীর ভাবে শ্বাস নিন। লক্ষ্য রাখুন যেন মাউথপিসের এয়ার স্লিটগুলো ঢাকা না পড়ে যায়। ঘূর্ণিত ক্যাপসুলের শব্দ নিশ্চিত করে যে আপনি এ্যাকুলাইজারটি সঠিকভাবে ব্যবহার করতে পারছেন। (চিত্র-৮)

ক্যাপসুলটি পুরোপুরি খালি না হলে অষ্টম ধাপ পুনরায় করুন।



Remove the device from your mouth & hold your breath for about 5-10 seconds. Then breathe out gently. (Pic-9)

এবার ডিভাইসটি মুখ থেকে বের করুন এবং ৫-১০ সেকেন্ড পর্যন্ত শ্বাস ধরে রাখুন। এরপর ধীরে ধীরে শ্বাস ছাড়ুন। (চিত্র-৯)

After completion of inhalation, remove the empty capsule & put the cap back on the device. After completion of the inhalation rinse your mouth with water but do not swallow.

ব্যবহার শেষে, খালি ক্যাপসুলটি ফেলে দিন এবং ক্যাপটি আবার লাগিয়ে ফেলুন। ব্যবহার শেষে মুখ পানি দিয়ে ধুয়ে ফেলতে হবে কিন্তু খেয়ে ফেলা যাবে না।

Cleaning Technique:

পরিষ্কারের পদ্ধতিঃ

Clean the Aculizer after each dose using the following procedure, after having discarded the empty capsule:

প্রত্যেকবার ব্যবহারের পর খালি ক্যাপসুলটি ফেলে দিয়ে এ্যাকুলাইজারটি নিম্নলিখিত নিয়ম অনুযায়ী পরিষ্কার করুনঃ



Deeply press the push button a few times whilst keeping the chamber turned upside down.

ক্যাপসুল চেম্বারটিকে উল্টো করে পুশ বাটনটি সজোরে কয়েকবার চাপুন।

Clean the mouthpiece and chamber using a tissue or cotton bud. Do not use water or other cleaning liquids.

মাউথপিস এবং চেম্বারটিকে টিস্যু অথবা কটন বাড দিয়ে পরিষ্কার করুন। পানি অথবা তরল পরিষ্কারক ব্যবহার করবেন না।