

COMPOSITION

Oxima® 75 Acucap Inhaler:
Each Acucap capsule contains Indacaterol Maleate INN 97 mcg equivalent to Indacaterol 75 mcg.

Oxima® 150 Acucap Inhaler:
Each Acucap capsule contains Indacaterol Maleate INN 194 mcg equivalent to Indacaterol 150 mcg.

Oxima® 300 Acucap Inhaler:
Each Acucap capsule contains Indacaterol Maleate INN 389 mcg equivalent to Indacaterol 300 mcg.

PHARMACOLOGY

Oxima® Acucap Inhaler is a preparation of Indacaterol Maleate which is an ultra long acting β_2 adrenergic agonist. The pharmacological effects of Indacaterol is to stimulate intracellular adenylyl cyclase, the enzyme that catalyzes the conversion of adenosine triphosphate (ATP) to cyclic 3, 5-adenosine monophosphate (cyclic monophosphate). Increased cyclic AMP level causes relaxation of bronchial smooth muscle. Indacaterol has more than 24 fold greater agonist activity at β_2 receptors

compared to β_1 receptors and 20 fold greater agonist activity compared to β_3 receptors.

INDICATION

Oxima® Acucap Inhaler is indicated for long term, maintenance bronchodilator treatment of airflow limitation in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). **Oxima® Acucap** is not indicated for the treatment of asthma.

DOSE AND ADMINISTRATION

Adult: The recommended and usual dosage of **Oxima® Acucap Inhaler** is the once daily inhalation of the content of one 75 mcg or 150 mcg capsule using the Aculizer. The dosage should only be increased on medical advice. Once daily inhalation of the content of one 300 mcg capsule, using the Aculizer, has only been shown to provide additional clinical benefit to some patients. The maximum dose is 300 mcg once daily. This dose should not be exceeded. Patients with COPD who require corticosteroids should retain this treatment.

Patients with renal impairment: No dosage adjustment is required for

renally impaired patients. **Patients with hepatic impairment:** No dosage adjustment is required for patients with mild and moderate hepatic impairment. There is no data available for subjects with severe hepatic impairment.

CONTRAINDICATION

Indacaterol is contraindicated in patients with a known history of hypersensitivity to indacaterol or any component of this product.

WARNING AND PRECAUTION

Rarely, serious (sometimes fatal) breathing problems have happened to people with asthma using a long acting inhaled β_2 agonist (salmeterol). Since indacaterol is similar to salmeterol, it might cause these serious breathing problems.

SIDE EFFECTS

Most common side effects of indacaterol are nasopharyngitis, cough, upper respiratory tract infection, headache and muscle spasms.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy: Indacaterol is a pregnancy category B drug. Because there are no adequate

and well controlled studies in pregnant women, indacaterol should be used during pregnancy only if the expected benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: It is not known whether indacaterol is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, the use of indacaterol by breastfeeding women should only be considered if the expected benefit to the woman is greater than any possible risk to the infant.

USE IN CHILDREN AND ADOLESCENTS

Oxima® Acucap Inhaler should not be used in patients under 18 years of age.

DRUG INTERACTION

Indacaterol shows interaction with adrenergic drugs, xanthine derivatives, steroids or diuretics. Concomitant treatment with xanthine derivatives, steroids or diuretics may potentiate any hypokalemic effect of indacaterol. The ECG changes or hypokalemia that may result from the administration of non potassium sparing diuretics (such as loop or thiazide diuretics) can be acutely worsened by β agonists.

Indacaterol as with other β_2 agonists 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. Beta adrenergic receptor antagonists (β blockers) and indacaterol may interfere with the effects of each other when administered concurrently.

OVERDOSE

An overdose of indacaterol is likely to lead to exaggerated effects typical of β_2 adrenergic stimulants. Supportive and symptomatic treatment is indicated. In serious cases, patients should be hospitalized. Use of cardio selective β blockers may be considered, but only under the supervision of a physician and with extreme caution since the use of β adrenergic blockers may provoke bronchospasm.

STORAGE

Oxima® Acucap must not be swallowed. It should be used with Aculizer. Remove Acucap from the blister pack just prior to use, as Acucap exposed to moisture may not tear easily. Store in a cool (below 25°C) and dry place. Protect from light. Keep away from the reach of children.

PACKING

Oxima® 75 Acucap Inhaler:
Carton of 30 Acucap capsules in blister pack.

Oxima® 150 Acucap Inhaler:
Carton of 20 Acucap capsules in blister pack.

Oxima® 300 Acucap Inhaler:
Carton of 10 Acucap capsules in blister pack.

® Registered Trade Mark



Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnol Narayangonj, Bangladesh

Oxima®
Acucap

Indacaterol
Dry Powder Inhaler

Aculizer

The simple and effective way to drug inhalation

Oxima® Acucap must not be swallowed. It should be used with Aculizer.

অক্সিমা® এ্যাকুকাপ মুখে খাওয়া যাবে না। এ্যাকুলাইজার এর মাধ্যমে নিতে হবে।

Cleaning Technique:

পরিষ্কারের পদ্ধতি :

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 করুন :



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.**

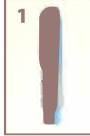
মাউথপিস এবং চেম্বারটিকে টিসু অথবা কটন বাড দিয়ে পরিষ্কার করুন। পানি অথবা তরল পরিষ্কারক ব্যবহার করবেন না।

HOW TO USE YOUR ACULIZER CORRECTLY

কিভাবে এ্যাকুলাইজার সঠিকভাবে ব্যবহার করবেন

Hold the Aculizer device upright. (Pic-1)

এ্যাকুলাইজার ডিভাইসটি খাড়াভাবে 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 ক্যাপসুলের উপর চেপে ধরুন। (চিত্র-৫)

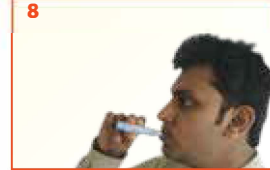


Press the push button firmly, once & release it. The two needles inside will puncture the capsule in the chamber & push button will back to its previous position. (Pic-6)

পুশ বাটনটি একবার সজোরে চাপ দিন এবং ছেড়ে দিন। ফলে ভিতরের দুটি সূচ 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 এক ধীরে ধীরে শ্বাস ছাড়ুন। (চিত্র-৭)



Now put the mouthpiece in 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 চোঁটের 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 পুনরাবৃত্তি 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।

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 অনুসরণ 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 ওষুধ সরবরাহ করে। ড্রাই পাউডার ইনহেলেশন এর ক্যাপসুল এ্যাকুলাইজারের মাধ্যমে ব্যবহার করা হয়। আমাদের এই ক্যাপসুল এ্যাকুকাপ নামে পরিচিত।

