

Azbec®

Beclometasone Dipropionate BP HFA Inhaler

DESCRIPTION

Azbec® is a preparation of Beclometasone Dipropionate. Beclometasone Dipropionate is a corticosteroid which acts as a bronchodilator and provides effective anti-inflammatory action in the lungs and offers preventive background treatment of asthma. Severe asthma requires regular medical assessment as death may occur. Patients with severe asthma have constant symptoms and frequent exacerbations, with limited physical capacity, and PEF values below 60% predicted at baseline with greater than 30% variability, usually not returning entirely to normal after a bronchodilator. These patients will require high dose inhaled or oral corticosteroid therapy. Sudden worsening of symptoms may require increased corticosteroid dosage which should be administered under urgent medical supervision.

INDICATIONS

- Mild asthma (PEF values greater than 80% predicted at baseline with less than 20% variability)
- Intermittent symptomatic bronchodilator asthma
- Moderate asthma (PEF values 60-80% predicted at baseline with 20-30% variability)
- Severe asthma (PEF values less than 60% predicted at baseline with greater than 30% variability)
- Patients with severe chronic asthma
- Prophylactic asthma medication

DOSAGE & ADMINISTRATION

Administration should be by the inhaled route only. It should be taken regularly even when they are asymptomatic. The dose may then be adjusted until control is achieved or reduced to the minimum effective dose according to the individual response.

Adults and children over 12 years of age

Patients should be given a starting dose of inhaled Beclometasone dipropionate according to the severity of their disease based on the following guidance:

- Mild asthma: 200 to 600 mcg per day in divided doses
- Moderate asthma: 600 to 1000 mcg per day in divided doses
- Severe asthma: Up to 1000 mcg per day in divided doses

Children over 7 years of age:

Up to 200 mcg per day in divided doses.

The dose may then be adjusted until control is achieved or reduced to the minimum effective dose according to the individual response.

There are no data on the use of Beclometasone dipropionate in children aged under seven years.

Hepatic & Renal impaired patient:

No need to adjust the dose in elderly patients or in those with hepatic or renal impairment.

CONTRAINDICATIONS

Beclometasone dipropionate is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to any of its components

SIDE EFFECTS

- Candidiasis
- Throat (thrush)
- Hoarseness or throat irritation
- Paradoxical bronchospasm
- Adrenal suppression
- Growth retardation in children
- Hypersensitivity reactions
- Decrease in bone mineral density
- Cataract and glaucoma

PRECAUTION & WARNING

Beclometasone dipropionate inhaler is not for use in acute attacks but for routine long-term management. Patients' inhaler technique should be checked to make sure that aerosol actuation is synchronized with inspiration of breath for optimum delivery of the medicine to the lungs. Following introduction of inhaled Beclometasone dipropionate, withdrawal of systemic therapy should be gradual. Treatment with Beclometasone dipropionate should not be stopped abruptly.

USE IN PPREGNANCY & LACTATION

There is inadequate evidence of safety of Beclometasone dipropionate in human pregnancy. Administration of medicines during pregnancy should only be considered if the expected benefit to the mother is greater than any possible risk to the fetus.

No specific studies examining the transference of Beclometasone dipropionate into the milk of lactating animals have been performed.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children. Do not store above 25 °C. Do not refrigerate or freeze. The canister is pressurized. It must not be burnt, punctured or broken even when apparently empty. Do not expose to temperatures higher than 50 °C.

PACKAGING

Azbec® 100: Each canister contains 200 metered doses, each actuation delivers Beclometasone Dipropionate BP 100 mcg.

Azbec® 250: Each canister contains 200 metered doses, each actuation delivers Beclometasone Dipropionate BP 250 mcg.

SK+F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

© REGD. TRADEMARK

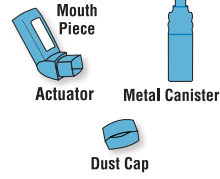
PM05078 V01

Azbec®

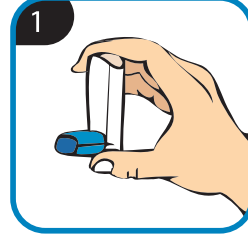
Beclomethasone Dipropionate BP HFA Inhaler

200 Puffs
CFC & ALCOHOL FREE

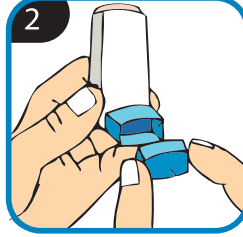
Parts of Inhaler



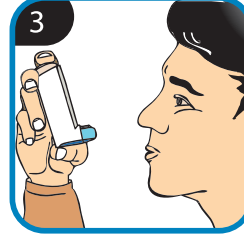
HOW TO USE (ব্যবহারের নিয়ম)



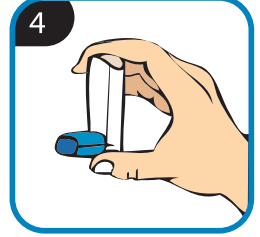
1. Shake the inhaler before each use.
১. প্রতিবার ব্যবহারের পূর্বে ইনহেলারটি ভালো ভাবে ঝাঁকিয়ে নিন।



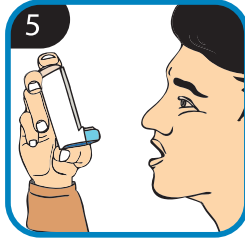
2. Remove the dust cap of inhaler.
২. ইনহেলারের ডাস্ট ক্যাপটি খুলে নিন।



3. Make sure the mouth piece is clean inside and outside.
৩. মাউথ পিসটি পরিষ্কার কিনা তা নিশ্চিত হয়ে নিন।



4. Hold the inhaler by placing your index finger on top of the metal canister and thumb on the bottom of the plastic mouthpiece.
৪. তর্জনী এবং কুঁকালুলের মধ্যে ইনহেলারটিকে ধরতে হবে। আপনার তর্জনী খাতব ক্যানিস্টারের ওপর এবং কুঁকালুল প্রাস্টিকের মাউথপিসের নিচে স্থাপন করুন।



5. Breathe out completely and slowly.
৫. ঘীরে ঘীরে এবং সম্পূর্ণভাবে শ্বাস ছাড়ুন।



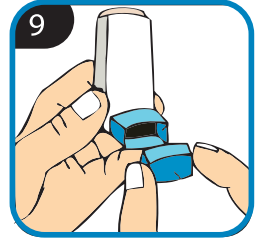
6. Place the inhaler in your mouth between your teeth and close your lips around the mouthpiece.
৬. ইনহেলারটিকে আপনার মুখের মধ্যে দাঁতের ফাঁকে স্থাপন করুন এবং মাউথ পিসটি ঠোঁট দিয়ে এমনভাবে ধরুন যাতে কোন ফাঁক না থাকে।



7. Tilt your head back slightly. 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. মাথা পেছনে দিকে সামান্য হেলতে হবে। মুখ দিয়ে ঘীরে ঘীরে শ্বাস গ্রহণ করুন এবং একই সময়ে ক্যানিস্টারটিকে নিচের দিকে চাপ দিন। এভাবে ঘীরে ঘীরে গভীরভাবে শ্বাস নেয়ার সময় একটি মাত্রা নিতে হবে।



8. Remove the inhaler from your mouth and hold your breath for 10 seconds or as long as you can. Then breathe out slowly.
৮. ইনহেলারটি মুখ থেকে সরিয়ে ফেলুন এবং ১০ সেকেন্ড অথবা যতদূর সম্ভব শ্বাস ধরে রাখুন। অতঃপর ঘীরে ঘীরে শ্বাস ছাড়ুন।



9. After use replace the dust cap on the mouth piece.
৯. ব্যবহারের পর ডাস্ট ক্যাপটি পুনরায় মাউথপিসে স্থাপন করুন।

Note (দ্রষ্টব্য):

1. If you need another puff of medicine, wait 1 minute, then repeat step 5 to 9.
১. যদি একাধিক মাত্রা গ্রহণের প্রয়োজন হয় তবে এক মিনিট অপেক্ষা করার পর ৫ থেকে ৯ নম্বর ধাপের পুনরাবৃত্তি করুন।

2. Rinse your mouth after each use.
২. প্রতিবার ব্যবহারের পর পানি দিয়ে ফুলি করে মুখ ধুয়ে ফেলুন।

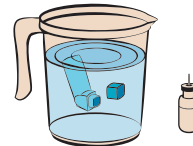
Cleaning your inhaler (ইনহেলার পরিষ্কারের নিয়মাবলি)

To stop your inhaler being blocked, your inhaler must be washed and dried at least once a week. To clean your inhaler

1. Remove dust plastic cap.
2. Remove the metal canister.
3. Rinse the plastic casing (actuator) and cap under warm water for 30 seconds.
4. Dry the actuator thoroughly inside and outside.
5. Put the metal canister back in and replace the cap.
6. Do not put metal canister in water.

ইনহেলারটি গুঁষা জমে বন্ধ হয়ে যাওয়া প্রতিরোধ করতে প্রতি সপ্তাহে একবার ইনহেলারটিকে ভালোভাবে ধুয়ে শুকিয়ে নিতে হবে। আপনার ইনহেলারটি পরিষ্কার করতে

১. প্রাস্টিকের ডাস্ট ক্যাপটি খুলে নিন।
২. খাতব ক্যানিস্টারটিকে সরিয়ে নিন।
৩. হালকা গরম পানি দিয়ে একচুয়েটর এবং ক্যাপটি ৩০ সেকেন্ড ভালভাবে ধুয়ে নিন।
৪. একচুয়েটরটির ভেতরে এবং বাইরে ভালোভাবে শুকিয়ে নিন।
৫. খাতব ক্যানিস্টার এবং ক্যাপটি পুনঃস্থাপন করুন।
৬. খাতব ক্যানিস্টারকে কখনোই পানিতে ভেজাবেন না।



Tips for Children (শিশুদের জন্য নির্দেশাবলি)

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 হাদের হাতে জোর কম তাদের জন্য দুই হাত দিয়ে ইনহেলারটি ব্যবহার করা সহজতর। এক্ষেত্রে ফেস মাস্ক সহ ভলুমট্রিক স্পেসার ব্যবহার করে ইনহেলার ব্যবহার করা যেতে পারে। এর কোনোটি প্রয়োজন মনে করলে আপনার ডাক্তারের সাথে কথা বলুন।