Catium™ ES ConviCap

1691

Indacaterol 110 µg & Glycopyrronium 50 µg

Presentation

Catium™ ES ConviCap: Each capsule contains Indacaterol Maleate INN equivalent to 110 µg of Indacaterol and Glycopyrronium Bromide BP equivalent to 50 µg of Glycopyrronium.

Description

Indacaterol Maleate is a selective β_2-adrenergic agonist. Its chemical name is (R)-5-[2-(5,6-Diethylindan-2-ylamino)-1-hydroxyethyl]-8 hydroxy-1H-quinolin-2-one maleate. Indacaterol Maleate has a molecular weight of 508.56 and its empirical formula is $C_{24}H_{28}N_2O_3.C_4H_4O_4$. Indacaterol Maleate is a white to very slightly grayish or very slightly yellowish powder. Indacaterol Maleate is freely soluble in N methylpyrrolidone and dimethylformamide, slightly soluble in methanol, ethanol, propylene glycol and polyethylene glycol 400, very slightly soluble in water, isopropyl alcohol and practically insoluble in 0.9% sodium chloride in water, ethyl acetate and n-octanol. Glycopyrronium is a long-acting, specific antimuscarinic agent, in clinical medicine often called an anticholinergic. It has a similar affinity to the subtypes of muscarinic receptors M1 to M5. In the airways, inhibition of M3-receptors at the smooth muscle results in relaxation. The high potency and slow receptor dissociation found its clinical correlate in significant and long-acting bronchodilation in patients with COPD.

Indication and Uses

Indacaterol & Glycopyrronium combination is idicated for the long-term, maintenance treatment of airflow obstruction in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD).

Dosage and Administrations

The recommended dosage of Indacaterol & Glycopyrronium combination DPI is inhalation of the contents of one capsule once daily with the ConviHaler device.

Side-effects

Inhaled medicines may cause inhalation-induced bronchospasm, dehydration, dry mouth, constipation dizziness, insomnia, skin and subcutaneous tissue disorders & immune system disorders.

Precautions

Indacaterol and Glycopyrronium combination is as a twice daily maintenance bronchodilator should not be used for the initial treatment of acute episodes of bronchospasm, i.e. rescue therapy. Immediate hypersensitivity reactions may occur after administration of Indacaterol and Glycopyrronium combination inhalation powder. As with other anticholinergic drugs, Glycopyrronium should be used with caution in patients with narrow-angle glaucoma, prostatic hyperplasia or bladder-neck obstruction.

Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy:

There is a limited amount of data from the use of Indacaterol and Glycopyrronium combination in pregnant women. Animal studies do not indicate direct or indirect harmful effects with respect to reproductive toxicity at clinically relevant doses.

Lactation:

Indacaterol and Glycopyrronium combination should not be used in pregnant or nursing women unless the expected benefit outweighs any possible risk to the unborn child or the infant.

Contraindications

Contraindicated for the treatment of patients who have demonstrated hypersensitivity to any of its active ingredients like Indacaterol or Glycopyrronium.

Drug interactions

Adrenergic drugs, xanthine derivatives, steroids, or diuretics, non-potassium sparing diuretics, monoamine oxidase inhibitors, tricyclic antidepressants, QTc prolonging drugs, beta-blockers, inhibitors of cytochrome P_{450} $3A_4$ and P-gp efflux transporter may interact with Indacaterol.

Overdose

An overdose of indacaterol is likely to lead to exaggerated effects typical of beta2-adrenergic stimulants, i.e. tachycardia, tremor, palpitations, headache, nausea, vomiting, drowsiness, ventricular arrhythmias, metabolic acidosis, hypokalaemia and hyperglycaemia. High doses of Glycopyrronium may lead to anticholinergic signs and symptoms.

Storage

- Do not store above 30° C.
- Keep away from light and out of the reach of children
- Protect from freezing
- Insert the ConviCap in the ConviHaler just prior to use to protect from deterioration by moisture

Commercial Pack

Catium™ ES ConviCap: Each box contains 5 blister strips of 6 capsules.

Manufactured by
Incepta Pharmaceuticals Ltd
Savar, Dhaka, Bangladesh
™ Trademark

V.N. 01

CEC

ক্যাটিয়াম ™ ইএস কনভিক্যাপ

ইনডাক্যাটেরল ১১০ মাইক্রোগ্রাম এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ৫০ মাইক্রোগ্রাম

উপস্থাপন

ক্যাটিয়াম™ ইএস কনভিক্যাপ: প্রতিটি ক্যাপসুলে রয়েছে ইনডাক্যাটেরল ম্যালিয়েট আইএনএন যা ১১০ মাইক্রোগ্রাম ইনডাক্যাটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম ব্রোমাইড বিপি যা ৫০ মাইক্রোগ্রাম গ্লাইকোপাইরোনিয়ামের সমতুল্য।

বিবরণ

ইনডাক্যাটেরল ম্যালিয়েট একটি সুনির্দিষ্ট বিটা২-অ্যাড্রেনারজিক অ্যাগোনিস্ট। এর রাসায়নিক নাম হল (আর)-৫-[২-(৫,৬-ডাইইথাইলিনডান-২-ইলামিনো)-১-হাইড্রক্সিইথাইল]-৮ হাইড্রক্সি-১ এইচ-কুইনোলিন-২-ওয়ান ম্যালিয়েট। ইনডাক্যাটেরল ম্যালিয়েট এর আনবিক ভর হল ৫০৮.৫৬ এবং এর স্থুল সংকেত হল $সি_{২৪}এইচ_{২৮}এন_{২}ও_{৩}সি_{৪}এইচ_{৪}ও_{৪}$। ইনডাক্যাটেরল ম্যালিয়েট একটি খুব সামান্য সাদাটে অথবা সামান্য ধূসর বা খুব সামান্য হলুদাভ পাউডার। ইনডাক্যাটেরল ম্যালিয়েট এন মিথাইল পাইরোলিডন এবং ডাইমিথাইলফর্মামাইডে অবাধে দ্রবণীয়, মিথানল, ইথানল, প্রোপাইলিন গ্লাইকল এবং পলিইথিলিন গ্লাইকল ৪০০ তে সামান্য দ্রবণীয়, পানি, আইসোপ্রোপাইল এলকোহল এ খুব সামান্য দ্রবণীয় এবং ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড পানিতে, ইথাইল আসিটেট ও এন অক্টানলের মধ্যে কার্যতঃ অদ্রবণীয়। ওষুধ সম্পর্কিত চিকিৎসাতত্ত্ব অনুযায়ী গ্লাইকোপাইরোনিয়াম একটি এন্টিকোলিনার্জিক উপাদান হিসাবে পরিচিত যা একটি দীর্ঘক্ষণ কার্যকরী এন্টিমাস্কারিনিক উপাদান। মাস্কারিনিক রিসেপ্টর এম১ থেকে এম৫ পর্যন্ত সবগুলো উপশাখার প্রতি এর সমান সম্পর্ক রয়েছে। বায়ুপথের ক্ষেত্রে এম৩ রিসেপ্টরকে বাধা দিয়ে এটি শ্বাসনালীকে সম্প্রসারণ করে থাকে। সিওপিডি রোগীদের তাৎপর্যপূর্ণ এবং দীর্ঘমেয়াদী ব্রঙ্কাসের সম্প্রসারণের সাথে এটির উচ্চ কার্যক্ষমতা এবং ধীর মাত্রায় রিসেপ্টর থেকে নির্গমনের সাথে সম্পর্কিত।

নির্দেশনা এবং ব্যবহার বিধি

সিওপিডির সাথে সম্পর্কিত ব্রঙ্কোস্পাজম ও শ্বাসরোধজনিত সমস্যার দীর্ঘকালীন চিকিৎসা ব্যবস্থা হিসাবে ইনডাক্যাটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম মিশ্রণের ব্যবহার নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ইনডাক্যাটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম মিশ্রণের নির্দেশিত মাত্রা হল দৈনিক একবার করে একইসময়ে একটি ক্যাপসুলের সম্পূর্ণ পরিমাণ কনভিহেলার যন্ত্রের সাহায্যে শ্বসনের মাধ্যমে গ্রহণ করা।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

শ্বসনের মাধ্যমে গ্রহণ করা ওষুধ শ্বসনজনিত ব্রঙ্কোস্পাজম, পানিশূণ্যতা, মুখ শুকিয়ে যাওয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, অনিদ্রা, চর্ম ও ত্বকনিম্নস্থ কলার ব্যাধি এবং রোগ প্রতিরোধ প্রক্রিয়ার বিঘ্ন ঘটাতে পারে।

সতর্কতা

ইনডাক্যাটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম মিশ্রণের দৈনিক দুইবার ব্যবহার উপযোগী ব্রঙ্কোডাইলেটর যা ব্রঙ্কাস্পাজমের প্রতিকার করার তাৎক্ষণিক চিকিৎসা ব্যবস্থা হিসাবে ব্যবহার করা যাবে না। ইনডাক্যাটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম মিশ্রণের শ্বসন যোগ্য পাউডার গ্রহণ করার পর তাৎক্ষনিক অতিসংবেদনশীলতার ঘটনা ঘটতে পারে। অন্যান্য এন্টিকোলিনার্জিক ওষুধের মত ন্যারো অ্যাঙ্গেল গ্লুকোমা, প্রোসট্যাটিক হাইপারপ্লাসিয়া অথবা ব্লাডার নেক প্রতিবন্ধকতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ইনডাক্যাটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম মিশ্রণের ব্যবহার করা উচিৎ।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে ইনডাক্যাটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম মিশ্রণের ব্যাবহারের খুবই সীমিত পরিমাণ তথ্য পাওয়া গেছে। চিকিৎসা সম্বন্ধীয় মাত্রার ক্ষেত্রে প্রাণীদের প্রতি গবেষণা থেকেও প্রজনন তন্ত্রের বিষক্রিয়া জনিত প্রভাবের প্রত্যক্ষ বা পরোক্ষ ক্ষতিকর ভূমিকার কোন নির্দেশনা পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালে

স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে ইনডাক্যাটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম মিশ্রণের প্রভাবের কোন চিকিৎসা সম্বন্ধীয় তথ্য পাওয়া যায় নি। গর্ভস্থ শিশু বা বাচ্চার প্রতি ঝুঁকির চেয়ে যদি মায়ের ওষুধ ব্যবহার বেশি গুরুত্বপূর্ণ না হয় সেক্ষেত্রে গ্লাইকোপাইরোনিয়ামের ব্যবহার থেকে বিরত থাকা উচিৎ।

প্রতিনির্দেশনা

ইনডাক্যাটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম মিশ্রণের ব্যবহার এর যে কোন সক্রিয় উপাদানের প্রতি এর অতিসংবেদনশীলতা আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত।

ড্রাগ ইন্টার‌্যাকশন

অ্যাড্রেনারজিক ড্রাগস, জ্যানথিন উপজাত, স্টেরয়েড, অথবা মূত্রবর্ধক, পটাসিয়াম স্পেয়ারিং মূত্রবর্ধক ভিন্ন মোনোঅ্যামাইনো অক্সিডেস প্রতিবন্ধক, ত্রিচাক্রিক অ্যান্টিডিপ্রেসেন্টস, কিউটিসি দীর্ঘকারি ড্রাগস, বিটা-ব্লকার, সাইটোক্রোম $পি_{৪৫০}৩এ_{৪}$ এবং $পি_{-জিপি}$ স্রোত স্থানান্তরকারীর সাথে ইনডাক্যাটেরল এবং গ্লাইকোপাইরোনিয়াম মিশ্রণের প্রতিক্রিয়া ঘটতে পারে।

মাত্রাধিক্য

ইনডাক্যাটেরলের অতিমাত্রা বিটা২-অ্যাড্রেনারজিক অ্যাগোনিস্ট উদ্দীপকের মত কিছু প্রতিক্রিয়া যেমন টাকিকার্ডিয়া, খিঁচুনি, বুক ধড়ফড়, মাথাব্যাথা, বমি বমি ভাব, বমি, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, ভেন্ট্রিকুলার অ্যারিথমিয়া, বিপাকীয় রক্তে অম্লাধিক্যজনিত বিকার, হাইপোক্যালেমিয়া এবং হাইপারগ্লাইসেমিয়া হতে পারে। গ্লাইকোপাইরোনিয়ামের উচ্চমাত্রার ব্যবহার এন্টিকোলিনার্জিক উপসর্গ ও লক্ষণ ঘটাতে পারে।

সংরক্ষণ

- ৩০ °সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন
- আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।
- হিমায়িত করা থেকে বিরত থাকতে হবে
- আর্দ্রতা দ্বারা ক্ষতি প্রতিরোধে ব্যবহার করার পূর্বে কনভিক্যাপ কনভিহেলারে স্থাপন করতে হবে।

বাণিজ্যিক মোড়ক

ক্যাটিয়াম™ ইএস কনভিক্যাপ: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৬ টি করে ক্যাপসুলের ৫ টি করে ব্লিস্টার স্ট্রিপ ।

প্রস্তুতকারক

incepta

ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক