

Purisal® Nebuliser Solution

Levosalbutamol Hydrochloride INN



Presentation

Purisal® 0.31 Nebuliser Solution: Each 3 ml ampoule contains Levosalbutamol Hydrochloride INN equivalent to Levosalbutamol 0.31 mg.
Purisal® 0.63 Nebuliser Solution: Each 3 ml ampoule contains Levosalbutamol Hydrochloride INN equivalent to Levosalbutamol 0.63 mg.
Purisal® 1.25 Nebuliser Solution: Each 3 ml ampoule contains Levosalbutamol Hydrochloride INN equivalent to Levosalbutamol 1.25 mg.

Description

Levosalbutamol Nebuliser Solution is a sterile, clear, colorless, preservative-free solution of the hydrochloride salt of Levosalbutamol, the (R)-enantiomer of the drug substance racemic salbutamol. Levosalbutamol Hydrochloride is a relatively selective beta - 2 - adrenergic receptor agonist. The molecular weight of Levosalbutamol Hydrochloride is 275.8, and its empirical formula is $C_{13}H_{21}NO_3 \cdot HCl$.

Activation of beta - 2 - adrenergic receptors on airway smooth muscle leads to the activation of adenylcyclase and to an increase in the intracellular concentration of cyclic-3',5'-adenosine monophosphate (cAMP). This increase in cAMP leads to the activation of protein kinase A, which inhibits the phosphorylation of myosin and lowers intracellular ionic calcium concentrations, resulting in relaxation. Levosalbutamol relaxes the smooth muscles of all airways, from the trachea to the terminal bronchioles. Levosalbutamol acts as a functional antagonist to relax the airway irrespective of the spasmogen involved, thus protecting against all bronchoconstrictor.

Indication

Purisal Nebuliser Solution is indicated for the treatment or prevention of bronchospasm in adults, adolescents, and children with reversible obstructive airway disease.

Dosage and Administration

Levosalbutamol Nebuliser Solution is supplied in unit-dose ampoules and requires no dilution before administration by nebulization.

Children (2-11 years old): The recommended dosage is 0.31 mg administered three times a day, by nebulization. Routine dosing should not exceed 0.63 mg three times a day.

Adults and Adolescents (above 12 years old): The recommended starting dosage is 0.63 mg administered three to four times a day, every 6 to 8 hours, by nebulization.

Patients 12 years of age and older with more severe asthma or patients who do not respond adequately to a dose of 0.63 mg of Levosalbutamol Nebuliser Solution may benefit from a dosage of 1.25 mg three times a day.

Side Effect

Potentially serious hypokalaemia may result from beta 2 - agonist therapy. This effect may be potentiated by hypoxia. Other side effects such as palpitation, fine tremors of the skeletal muscle (particularly the hand) and muscle cramps may occur. In few cases nervousness, headache, dizziness, fatigue and sleeplessness have also been reported.

Contraindication

Levosalbutamol Nebuliser Solution is contraindicated in patients with a history of hypersensitivity to Levosalbutamol Hydrochloride or racemic salbutamol.

Precaution

Levosalbutamol Hydrochloride, like all sympathomimetic amines, should be used with caution in patients with cardiovascular disorders, especially coronary insufficiency, hypertension, and cardiac arrhythmias; in patients with convulsive disorders, hyperthyroidism, or diabetes mellitus; and in patients who are unusually responsive to sympathomimetic amines.

Purisal Nebuliser Solution must not be injected.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no adequate and well-controlled studies of Levosalbutamol Nebuliser Solution in pregnant women. Levosalbutamol Solution should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: It is not known whether Levosalbutamol is excreted in human milk. Caution should be exercised when Levosalbutamol Nebuliser Solution is administered to a nursing woman.

Drug interaction

Other short-acting sympathomimetic aerosol bronchodilators or epinephrine should be used with caution with Levosalbutamol. If additional adrenergic drugs are to be administered by any route, they should be used with caution to avoid deleterious cardiovascular effects.

Beta-blockers: Beta-adrenergic receptor blocking agents not only block the pulmonary effect of beta-agonists such as Levosalbutamol Nebuliser Solution, but may also produce severe bronchospasm in asthmatic patients. However, under certain circumstances, e.g. prophylaxis after myocardial infarction, there may be no acceptable alternatives to the use of beta-adrenergic blocking agents in patients with asthma. In this setting, cardio selective beta-blockers could be considered with caution.

Diuretics: The ECG changes and/or hypokalemia that may result from the administration of non-potassium sparing diuretics can be acutely worsened by beta-agonists when the recommended dose of the beta-agonist is exceeded.

Digoxin: It is necessary to carefully evaluate the serum digoxin levels in patients who are currently receiving digoxin and Levosalbutamol Nebuliser Solution.

Monoamine Oxidase Inhibitors or Tricyclic Antidepressants: Levosalbutamol Nebuliser Solution should be administered with extreme caution to patients being treated with monoamine oxidase inhibitors or tricyclic antidepressants, or within 2 weeks of discontinuation of such agents.

Overdosage

The expected symptoms with over dosage are those of excessive beta-adrenergic receptor stimulation and/or occurrence or exaggeration of any of the symptoms listed under side effects. Treatment consists of discontinuation of Levosalbutamol Nebuliser Solution together with appropriate symptomatic therapy. The judicious use of a cardioselective beta-receptor blocker may be considered.

Storage

Do not store above 30 °C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial pack

Purisal® 0.31 Nebuliser solution: Each box contains 10 ampoules in blister packs.

Purisal® 0.63 Nebuliser solution: Each box contains 10 ampoules in blister packs.

Purisal® 1.25 Nebuliser solution: Each box contains 10 ampoules in blister packs.

পিউরিসাল® নেবুলাইজার সলিউশন

লেভোসালবিউটামল হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন

উপস্থাপন

পিউরিসাল® ০.৩১ নেবুলাইজার সলিউশন: প্রতি ৩ মি.লি. এ্যাম্পুলে রয়েছে লেভোসালবিউটামল হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন যা ০.৩১ মি.গ্রা. লেভোসালবিউটামল এর সমতুল্য।
পিউরিসাল® ০.৬৩ নেবুলাইজার সলিউশন: প্রতি ৩ মি.লি. এ্যাম্পুলে রয়েছে লেভোসালবিউটামল হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন যা ০.৬৩ মি.গ্রা. লেভোসালবিউটামল এর সমতুল্য।
পিউরিসাল® ১.২৫ নেবুলাইজার সলিউশন: প্রতি ৩ মি.লি. এ্যাম্পুলে রয়েছে লেভোসালবিউটামল হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন যা ১.২৫ মি.গ্রা. লেভোসালবিউটামল এর সমতুল্য।

বিবরণ

লেভোসালবিউটামল নেবুলাইজার সলিউশন রেসেমিক ড্রাগ সালবিউটামল এর (R)-ইনানসিওমার লেভোসালবিউটামল হাইড্রোক্লোরাইড এর একটি জীবানুমুক্ত স্বচ্ছ, বর্ণহীন ও প্রিজারভেটিভমুক্ত দ্রবণ। লেভোসালবিউটামল হাইড্রোক্লোরাইড প্রধানত নির্দিষ্ট বিটা-২-এড্রিনার্জিক রিসেপ্টর এগনিস্ট। লেভোসালবিউটামল হাইড্রোক্লোরাইডের আনবিক ওজন ২৭৫.৮ এবং সংকেত $C_{13}H_{21}NO_3 \cdot HCl$.

এয়ারওয়েজ মুখ্য মাসলের এড্রিনার্জিক রিসেপ্টর সক্রিয় হলে তা এডিনাইল সাইক্লোজকে সক্রিয় করে এবং কোষস্থ সাইক্লিক-৩', ৫'-এডেনোসিন মনোফসফেট এর পরিমাণ বাড়ায়। অধিক সাইক্লিক এএমপি প্রোটিন কলাইজকে সক্রিয় করে যা মায়োসিনের ফসফোরাইলেশনে বাধা দেয় এবং কোষস্থ ক্যালসিয়ামের পরিমাণ কমায়, যার ফলে মুখ্য মাসলের প্রসারণ ঘটে। লেভোসালবিউটামল ট্রাকিয়া থেকে প্রাকৃতিক ব্রঙ্কিওল পর্যন্ত-সব মুখ্য মাসলের প্রসারণ ঘটায়। লেভোসালবিউটামল শ্বাসনালীর প্রসারণে স্পাসমোজেন এর কার্যকরী এন্টাগনিস্ট হিসাবে কাজ করে। অধিক সাইক্লিক এএমপি শ্বাসনালীর মাস্ট সেল হতে মেডিয়েটর নির্গমনে বাধা দেয়।

নির্দেশনা

পিউরিসাল নেবুলাইজার সলিউশন প্রাপ্তবয়স্ক ও শিশুদের ব্রঙ্কোস্পাজম ও রিভারসিবল এয়ারওয়েজ ডিজিজের এর প্রতিরোধ ও চিকিৎসায় নির্দেশিত।

সেবন মাত্রা ও বিধি

লেভোসালবিউটামল নেবুলাইজার সলিউশন একক ডোজ এ্যাম্পুলে সরবরাহকৃত এবং নেবুলাইজেশন দ্বারা প্রয়োগের পূর্বে লঘুকরণ এর প্রয়োজন নেই।

শিশুদের (২-১১ বছরের) ক্ষেত্রে: নির্দেশিত ডোজ হচ্ছে ০.৩১ মি.গ্রা. দৈনিক ৩ বার। দৈনিক নিয়মিত ব্যবহারে ০.৬৩ মি.গ্রা. ৩ বারের বেশী দেওয়া যাবে না।

প্রাপ্ত বয়স্কদের (১২ বছরের উপরে) ক্ষেত্রে: নির্দেশিত ডোজ হচ্ছে ০.৬৩ মি.গ্রা. দৈনিক ৩ থেকে ৪ বার, ৬ থেকে ৮ ঘণ্টা অন্তর। ১২ বছর ও তার বেশী বয়সের অধিক তীব্র অ্যাজমা রোগীদের এবং ০.৬৩ মি.গ্রা. ডোজ দ্বারা যাদের ক্ষেত্রে আশানুরূপ ফল পাওয়া যায় না, তাদের ক্ষেত্রে ১.২৫ মি.গ্রা. দৈনিক ৩ বার।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

বিটা-২ এগনিস্ট চিকিৎসায় ঝুঁকিপূর্ণ হাইপোক্যালেমিয়া হতে পারে এবং হাইপকজিয়ার মাধ্যমে আরো বাড়তে পারে। অন্যান্য পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে বুক ধড়ফড়, স্ক্লেটাল মাসলের সুক্ষ্ম কাঁপুনি (প্রধানত হাত) এবং অস্থি পেশীর খিল ধরা। অল্প কিছু ক্ষেত্রে অস্থিরতা, মাথাব্যথা, মাথাঘোরা, দুর্বলতা এবং নিদ্রাহীনতা পরিলক্ষিত হতে পারে।

প্রতিনির্দেশনা

যে সব রোগী লেভোসালবিউটামল হাইড্রোক্লোরাইড বা রেসেমিক সালবিউটামল এর প্রতি অতিসংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে এর ব্যবহার প্রতিনির্দেশিত।

সাধনাতা

অন্যসব সিমপ্যাথোমাইমেটিক এমাইনের মত লেভোসালবিউটামল ও কার্ডিওভাসকুলার ডিজঅরডারস প্রধানত করোনারী ইনসার্কিয়েসিস, উচ্চ রক্তচাপ ও কার্ডিয়াক অ্যারিথমিয়া; যিচুন্নী রোগ, হাইপারথাইরয়ডিজম ডায়াবেটিস মেলিটাস এবং সিমপ্যাথোমাইমেটিক এমাইনের প্রতি অস্বাভাবিক প্রতিক্রিয়া প্রদর্শনকারী রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

পিউরিসাল নেবুলাইজার সলিউশন ইনজেকশনের জন্য ব্যবহার করা যাবে না।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থায়: গর্ভাবস্থায় এর ব্যবহার সম্পর্কে কোন সুনির্দিষ্ট তথ্য পাওয়া যায়নি। তাই, ফ্রুনের সম্ভাব্য ক্ষতির চেয়ে মায়ের সুবিধা বেশী বলে বিবেচিত হলে সতর্কতার সাথে ওষুধটি ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে: মাতৃদুগ্ধে লেভোসালবিউটামল নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। তাই, স্তন্যদানকারী মায়েরদের সতর্কতার সাথে ওষুধটি ব্যবহার করা উচিত।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

অন্যান্য স্বল্পস্থায়ী সিমপ্যাথোমাইমেটিক অ্যারোসল ব্রঙ্কোডাইলেটর অথবা এপিনেফরিন লেভোসালবিউটামল এর সাথে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। যদি অতিরিক্ত এড্রিনার্জিক ড্রাগ গ্রহন করতে হয়, তবে ক্ষতিকর কার্ডিওভাসকুলার ইফেক্ট এড়াতে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

বিটা-ব্লকার: অ্যাজমা রোগীদের ক্ষেত্রে বিটা-এড্রিনার্জিক ব্লকিং এজেন্ট শুধু পালমোনারী ক্রিয়াকেই বাধাগ্রস্ত করে না, তীব্র ব্রঙ্কোস্পাজমও করতে পারে। তবুও কিছু কিছু ক্ষেত্রে, যেমন মায়োকার্ডিয়াল ইনফারকসন এর পরে প্রতিক্রিয়ার হিসাবে অ্যাজমা রোগীদের ক্ষেত্রে বিটা-এড্রিনার্জিক ব্লকিং এজেন্ট এর কোন বিকল্প নেই। এক্ষেত্রে কার্ডিওসিলেকটিভ বিটা-ব্লকার সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

মুত্রবর্ধক: নন-পটাশিয়াম স্পেস্যারিং মুত্রবর্ধক দ্বারা সৃষ্ট অনিয়মিত ইসিজি অথবা হাইপোক্যালেমিয়া নির্দেশিত মাত্রার চেয়ে বেশী ডোজের বিটা-এগনিস্ট ড্রাগ দ্বারা আরো তীব্র হতে পারে।

ডিগক্লিন: ডিগক্লিন ও লেভোসালবিউটামল নেবুলাইজার সলিউশন গ্রহনকারীদের সেরাম ডিগক্লিন মাত্রা সতর্কতার সাথে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

এমএও ইনহিবিটর ও ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসান্ট: এই ধরনের ড্রাগ ব্যবহারকালে অথবা ব্যবহারের ২ সপ্তাহের মধ্যে লেভোসালবিউটামল নেবুলাইজার সলিউশন অত্যন্ত সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

মাত্রাধিক্য

সম্ভাব্য মাত্রাধিক্যের লক্ষণগুলো হচ্ছে অত্যধিক বিটা এড্রিনার্জিক রিসেপ্টর স্টিমুলেশন বা পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়ায় উল্লিখিত লক্ষণসমূহ। এক্ষেত্রে লেভোসালবিউটামল গ্রহণ বন্ধ করতে হবে এবং সঠিক সিম্পটোমেটিক থেরাপি দিতে হবে। এছাড়াও সঠিক কার্ডিওসিলেকটিভ বিটা-ব্লকার দেয়া যেতে পারে।

সংরক্ষণ

৩০ °সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।


বাণিজ্যিক মোড়ক

পিউরিসাল® ০.৩১ নেবুলাইজার সলিউশন: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি এ্যাম্পুল ব্লিস্টার প্যাকে।

পিউরিসাল® ০.৬৩ নেবুলাইজার সলিউশন: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি এ্যাম্পুল ব্লিস্টার প্যাকে।

পিউরিসাল® ১.২৫ নেবুলাইজার সলিউশন: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ১০ টি এ্যাম্পুল ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক

 **ইনসেপ্টা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ**

সাভার, ঢাকা, বাংলাদেশ

® রেজিস্টার্ড ট্রেডমার্ক।