



Composition:

Xyflo™ 10 mg tablet: Each film coated tablet contains Montelukast Sodium BP equivalent to Montelukast 10 mg.

Xyflo™ 5 mg tablet: Each chewable tablet contains Montelukast Sodium BP equivalent to Montelukast 5 mg.

Xyflo™ 4 mg tablet: Each chewable tablet contains Montelukast Sodium BP equivalent to Montelukast 4 mg.

Pharmacology:

Xyflo™ is a selective and orally active leukotriene receptor antagonist that inhibits the cysteinyl leukotriene receptor (CysLT₁). The cysteinyl leukotrienes (LTC₄, LTD₄, LTE₄) are products of arachidonic acid metabolism and are released from various cells, including mast cells and eosinophils. Cysteinyl leukotrienes and leukotriene receptor occupation have been correlated with the pathophysiology of asthma & allergic rhinitis, including airway edema, smooth muscle contraction, and altered cellular activity associated with the inflammatory process, which contribute to the signs and symptoms of asthma.

Indication:

Xyflo™ is indicated for:

- Prophylaxis and chronic treatment of asthma
- Acute prevention of Exercise-Induced Bronchoconstriction (EIB)
- Relief of symptoms of Allergic Rhinitis (AR):
Seasonal & Perennial Allergic Rhinitis

Dose & administration:

| Patients | Asthma & Allergic Rhinitis | Exercise-Induced Bronchoconstriction |
|--|----------------------------|--------------------------------------|
| Adults & adolescents (15 years & older) | 10 mg/day | 10 mg/day |
| Pediatric patients (6 to 14 years) | 5 mg/day | 5 mg/day |
| Pediatric patients (6 months to 5 years) | 4 mg/day | Not recommended |

Patients with both asthma and allergic rhinitis should take only one dose daily in the evening. For prevention of EIB, a single dose should be taken at least 2 hours before exercise.

Route of administration: Oral. **Xyflo™** (Montelukast) may be taken with or without food or as directed by the physician.

Contra-indication:

Montelukast is contraindicated in patients who are hypersensitive to any component of this product.

Warning & precaution:

Montelukast is not indicated for use in the reversal of bronchospasm in acute asthma attacks, including status asthmaticus. Neuropsychiatric events including agitation, hostility, anxiousness, depression, disorientation, disturbance in attention, dream abnormalities, hallucinations, insomnia, irritability, memory impairment, restlessness, somnambulism, suicidal thinking and behavior (including suicide) and tremor.

Side effects:

Common: Diarrhoea, fever, gastrointestinal discomfort, headache, nausea, vomiting, skin reactions, upper respiratory tract infection.

Uncommon: Akathisia, anxiety, arthralgia, asthenia, abnormal behavior, depression, dizziness, drowsiness, dry

mouth, haemorrhage, irritability, malaise, muscle complaints, oedema, seizure, abnormal sensation, sleep disorders.

Rare: Angioedema, concentration impaired, disorientation, eosinophilic granulomatosis with polyangiitis, erythema nodosum, hallucination, hepatic disorders, memory loss, palpitations, pulmonary eosinophilia, suicidal tendencies, tremor.

Use in pregnancy & lactation:

There are no adequate and well controlled studies in pregnant women. Montelukast should be used during pregnancy only if clearly needed. Montelukast is excreted in breast milk. So caution should be exercised when Montelukast is given to a nursing mother.

Use in children & adolescents:

See dose & administration.

Drug interactions:

With medicine: No dose adjustment is needed when montelukast is co-administered with theophylline, prednisone, prednisolone, terfenadine, digoxin, warfarin, gemfibrozil, itraconazole, thyroid hormones, sedative hypnotics, non-steroidal anti-inflammatory agents, benzodiazepines, decongestants, oral contraceptives, and Cytochrome P450 (CYP) enzyme inducers.

With food and others: Bioavailability and other condition were not significantly observed with food & other conditions.

Overdose:

There were no adverse experiences in the majority of overdosage reports. The most frequently occurring adverse experiences were consistent with the safety profile of Montelukast and included abdominal pain, somnolence, thirst, headache, vomiting and psychomotor hyperactivity.

In the event of overdose, it is reasonable to employ the usual supportive measures; e.g., remove unabsorbed material from the gastrointestinal tract, employ clinical monitoring, and institute supportive therapy, if required.

Storage:

Store in cool & dry place below 30°C, protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

Packing:

Xyflo™ 10 mg tablet: Each box contains 3x10's film coated tablets in Alu-Alu blister pack.

Xyflo™ 5 mg tablet: Each box contains 3x10's chewable tablets in Alu-Alu blister pack.

Xyflo™ 4 mg tablet: Each box contains 3x10's chewable tablets in Alu-Alu blister pack.

TM = Trade Mark

RADIANT
PHARMACEUTICALS

Manufactured by
Radiant Pharmaceuticals Limited
B-34 & B-46, BSCIC Industrial Estate
Tongi, Gazipur-1710, Bangladesh

উপাদান:

জাইফ্লো™ ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম বিপি যা ১০ মিগ্রা মন্টিলুকাস্টের সমতুল্য।

জাইফ্লো™ ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি চুষে খাওয়ার ট্যাবলেটে রয়েছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম বিপি যা ৫ মিগ্রা মন্টিলুকাস্টের সমতুল্য।

জাইফ্লো™ ৪ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি চুষে খাওয়ার ট্যাবলেটে রয়েছে মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম বিপি যা ৪ মিগ্রা মন্টিলুকাস্টের সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি:

জাইফ্লো™: মুখে সেবনযোগ্য সিলেক্টিভ লিউকোট্রাইন রিসেপ্টর এন্টাগনিস্ট যা সিস্টেইনাইল লিউকোট্রাইন রিসেপ্টরকে প্রতিহত করে। এরাকিডোনিক এসিডের বিপাকীয় দ্রব্য হলো সিস্টেইনাইল লিউকোট্রাইন (এলটিসি_১, এলটিডি_১, এলটিই_১) যা মাস্ট সেল এবং ইয়োসিনোফিলস সহ বিভিন্ন ধরনের লিউকোট্রাইনের সেল থেকে নির্গত হয়। সিস্টেইনাইল লিউকোট্রাইনের উৎপাদন এবং রিসেপ্টরের সাথে বন্ধন এ্যাজমা এবং এ্যালার্জিক রাইনাইটিস এর প্যাথো-ফিজিওলজির সাথে জড়িত (যেমন শ্বাসতন্ত্রের ইডিমা, অনৈচ্ছিক পেশীর সংকোচন) এবং এটি কোষের কার্যকারিতার পরিবর্তন করে, যার ফলে এ্যাজমার লক্ষণ ও উপসর্গ দেখা দেয়।

নির্দেশনা:

জাইফ্লো™ নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে নির্দেশিত-

- এ্যাজমার আক্রমণ প্রতিরোধে এবং এ্যাজমার রুটিন চিকিৎসায়
- ব্যায়াম জনিত শ্বাসনালীর সংকোচন ও প্রতিরোধে
- এ্যালার্জিক রাইনাইটিস এর উপসর্গ নিরাময়ে: মৌসুমী এ্যালার্জিক রাইনাইটিস এবং পেরিনিয়াল এ্যালার্জিক রাইনাইটিস রোধে

মাত্রা ও সেবনবিধি:

| রোগী | এ্যাজমা এবং এ্যালার্জিক রাইনাইটিস | ব্যায়াম জনিত শ্বাসনালীর সংকোচন |
|--|-----------------------------------|---------------------------------|
| প্রাপ্ত বয়স্ক এবং কিশোর (১৫ বছর এবং এর উর্ধ্বে) | ১০ মিগ্রা দৈনিক ১ বার | ১০ মিগ্রা দৈনিক ১ বার |
| শিশু (৬ বছর - ১৪ বছর) | ৫ মিগ্রা দৈনিক ১ বার | ৫ মিগ্রা দৈনিক ১ বার |
| শিশু (৬ মাস - ৫ বছর) | ৪ মিগ্রা দৈনিক ১ বার | নির্দেশিত নয় |

এ্যাজমা এবং এ্যালার্জিক রাইনাইটিস এ আক্রান্ত রোগীদের জন্য প্রতিদিন রাতে ১ টি এবং ব্যায়াম জনিত শ্বাসনালীর সংকোচন প্রতিরোধে ব্যায়ামের কমপক্ষে ২ ঘন্টা আগে ১ টি করে ট্যাবলেট সেবন করা উচিত।

সেবন করার পদ্ধতি: মুখে সেবন যোগ্য। জাইফ্লো™ খাবার আগে বা পরে যেকোন সময় খাওয়া যায় অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য।

প্রতিনির্দেশনা:

মন্টিলুকাস্ট কিংবা এর যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের জন্য এটি প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা ও সতর্কতা:

মন্টিলুকাস্ট স্টেটাস এ্যাজমাটিকাসসহ তীব্র এ্যাজমা সংক্রমণে ব্যবহার করা যায় না। নিউরো-সাইকিয়াট্রিক ঘটনাগুলোর মধ্যে উত্তেজনা, বৈরীতা, উদ্বেগ, হতাশা, বিভ্রান্তি, মনোযোগহীনতা, দুঃস্বপ্ন, হ্যালুসিনেশন, অনিদ্রা, বিরক্তি, স্মৃতিলোপ, অস্থিরতা, স্বপ্নচারিতা, আত্মঘাতী চিন্তা ও আচরণ (আত্মহত্যা) এবং কম্পন পরিলক্ষিত হয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:

সাধারণ: ডায়রিয়া, জ্বর, পরিপাকতন্ত্রের অস্বস্তি, মাথাব্যথা, বমিবমি ভাব, বমি, ত্বকের বিরূপ প্রতিক্রিয়া, উর্ধ্ব শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ।

অস্বাভাবিক: স্নায়বিক যন্ত্রণা, দুশ্চিন্তা, পেশীর বেদনা, দুর্বলতা, অস্বাভাবিক আচরণ, হতাশা, মাথা ঘোরা, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, মুখ শুষ্কতা,

রক্তক্ষরণ, বিরক্তিবাহ, অসুস্থতাবোধ, মাংস পেশীর বেদনা, ফুলেওঠা, খিচুনি, অস্বাভাবিক অনুভূতি, ঘুমের সমস্যা।

বিরল: এনজিওডিমা, মনোযোগহীনতা, ফ্যাকাশে ভাব, ইয়োসিনোফিলিক গ্রানুলোম্যাটোসিস এবং পলিপাইটিস, ইরিথেমা নোডোসাম, হ্যালুসিনেশন, লিভারের সমস্যা, স্মৃতিলোপ, বুক ধড়ফড় করা, পালমোনারী ইউওসিনোফেলিয়া, আত্মহত্যার প্রবণতা, শারীরিক কম্পন।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভাবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাণ্ড এবং সুনিয়ন্ত্রিত পরীক্ষা-নিরীক্ষা করা হয়নি। একান্ত প্রয়োজনীয় বিবেচিত হলে গর্ভাবস্থায় মন্টিলুকাস্ট ব্যবহার করা যেতে পারে। মন্টিলুকাস্ট মাতৃদুগ্ধে নিঃসরিত হয়। দুগ্ধদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে মন্টিলুকাস্ট সেবনে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

শিশু এবং কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার:

মাত্রা ও সেবনবিধি দেখুন।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া:

ওষুধের সাথে: অন্যান্য ওষুধ যেমন-থিওফাইলিন, প্রেডনিসোলন, প্রেডনিসন, টারফিনাডিন, ওরাল কন্ট্রাসেপটিভস, জেমফাইব্রোজিল, ইট্রাকোনাজল, ডিগক্সিন, ওয়ারফেরিন, ডিকনজেস্টেন্ট, খাইরয়েড হরমোন, সিডেটিভ-হিপনোটিক, নন-স্টেরয়ডাল এন্টি-ইনফ্লামেটরি এজেন্ট, বেনজোডায়াজেপিন, এবং সাইটক্রোম P450 এনজাইম ইনডিউসার এর ক্ষেত্রে মাত্রা সমন্বয়ের প্রয়োজন নেই।

খাদ্য ও অন্যান্য: খাদ্য ও অন্যান্য কিছুর সাথে বায়োএভেইলিবিলাটি এর উল্লেখযোগ্য কোন পরিবর্তন হয় না।

অতিমাত্রা:

অধিকাংশ ক্ষেত্রে মাত্রাধিকার নির্দিষ্ট তথ্য ও উপাত্ত পাওয়া যায়নি। প্রায়ই ঘটে, এমন বিরূপ অভিজ্ঞতাগুলি মন্টিলুকাস্টের নিরাপত্তা চিত্রের সাথে সামঞ্জস্যপূর্ণ এবং এতে পেট ব্যথা, তন্দ্রাচ্ছন্নতা, তৃষ্ণা, মাথা ব্যথা, বমি বমি ভাব এবং সাইকোমোটর হাইপারএকটিভিটি পরিলক্ষিত হয়।

মাত্রাধিকারের ক্ষেত্রে, প্রয়োজন হলে সাধারণ সহায়ক ব্যবস্থাসমূহ, যেমন-পরিপাকতন্ত্র থেকে অশোষিত পদার্থ অপসারণ, ক্লিনিক্যাল পর্যবেক্ষণ এবং সহায়ক চিকিৎসা প্রয়োগ করা উচিত।

সংরক্ষণ:

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে আলো ও অর্দ্রতা থেকে দূরে, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে রাখুন।

সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ:

জাইফ্লো™ ১০ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

জাইফ্লো™ ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

জাইফ্লো™ ৪ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি চুষে খাওয়ার ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে।

TM = ট্রেডমার্ক

RADIANT
PHARMACEUTICALS

প্রস্তুতকারক

রেডিয়েন্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বি-৩৪ ও বি-৪৬, বিসিক শিল্প এলাকা

টঙ্গী, গাজীপুর-১৭১০, বাংলাদেশ