

## COMPOSITION

**Sinlair Tablet:** Each film coated tablet contains Montelukast Sodium USP equivalent to Montelukast 10 mg.

## PHARMACOLOGY

Sinlair (Montelukast) is a selective and orally active leukotriene receptor antagonist that inhibits the cysteinyl leukotriene receptor (CysLT<sub>1</sub>). The cysteinyl leukotrienes (LTC<sub>4</sub>, LTD<sub>4</sub> and LTE<sub>4</sub>) 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, including airway edema, smooth muscle contraction, and altered cellular activity associated with the inflammatory process, which contribute to the signs and symptoms of asthma.

## INDICATIONS

Sinlair (Montelukast) is indicated for the prophylaxis and chronic treatment of Asthma, prevention of Exercise-Induced Bronchoconstriction (EIB) & relief of symptoms of Allergic Rhinitis (AR) in adults & children.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

**Route of Administration:** Oral

**15 years and older:** 10 mg/day in the evening. Sinlair (Montelukast) may be taken with or without food.

**OR AS DIRECTED BY THE PHYSICIAN.**

## CONTRAINDICATIONS

Sinlair is contraindicated in patients who are hypersensitive to Montelukast.

## WARNINGS & PRECAUTIONS

Montelukast is not indicated for use in acute asthma attacks. Therapy with Montelukast can be continued during acute exacerbations of asthma. Montelukast should not be used as monotherapy for the treatment and management of exercise-induced bronchospasm.

## SIDE-EFFECTS

**Common side effects:** Montelukast has been generally well tolerated. Side effects, which usually are mild, including diarrhea, fever, gastrointestinal discomfort, headache, nausea, upper respiratory tract infection, vomiting, dizziness, irritability. The overall incidence of side effects reported with Montelukast was comparable to placebo.

**Rare side effects:** Angioedema, impaired concentration, disorientation, hallucination, hepatic disorders, memory loss, palpitations.

## USE IN PREGNANCY AND 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 milk. So caution should be exercised when Montelukast is given to a nursing mother.

## DRUG INTERACTIONS

**With medicine:** No dose adjustment is needed when Montelukast is co-administered with Theophylline, Prednisone, Prednisolone, Oral contraceptives, Terfenadine, Digoxin, Warfarin, Gemfibrozil, Itraconazole, Thyroid hormones, Sedative hypnotics, Non-steroidal anti inflammatory agents, Benzodiazepines, Decongestants and Cytochrome P450 (CYP) enzyme inducers.

**With food & others:** Drug-Food interaction have not been established.

## OVERDOSAGE

No specific information is available on the treatment of overdose with Montelukast. In chronic asthma studies, Montelukast has been administered at doses up to 200 mg/day to adult patients for 22 weeks and, in short terms, up to 900 mg/day to patients for approximately a week without clinically important adverse experiences.

## STORAGE

Store below 30°C, in a cool & dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

## HOW SUPPLIED

**Sinlair Tablet:** Each box contains 2 x 10 tablets in blister pack.

## উপাদান

সিনলেয়ার ট্যাবলেটঃ প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে মন্টিলুকাস্ট ১০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য মন্টিলুকাস্ট সোডিয়াম ইউএসপি।

## ফার্মাকোলজি

সিনলেয়ার (মন্টিলুকাস্ট) মুখে সেবনযোগ্য নির্বাচিত লিউকেট্রাইন রিসেপ্টর এক্সপ্রেসিং যা সিসটেইনাইল লিউকেট্রাইন রিসেপ্টরকে (CysLT<sub>1</sub>) প্রতিহত করে। এরা কিউবিক এসিডের বিপাকীয় দ্রব্য হলো সিসটেইনাইল লিউকেট্রাইন (এলটিসি<sub>১</sub>, এলটিডি<sub>১</sub>, এলটিই<sub>১</sub>) যা মাস্ট সেল এবং ইয়োসিনোফিলসহ বিভিন্ন ধরণের সেল থেকে নির্গত হয়। সিসটেইনাইল লিউকেট্রাইনের মাত্রা উৎপাদন এবং রিসেপ্টরের সাথে এর বন্ধন, এ্যাজমার উপসর্গ যেমন শ্বাসতন্ত্রের শোথ, মাংসপেশীর (শুধু) সংকোচন প্রভৃতির সাথে সম্পর্কিত। ইহা প্রদাহের মাধ্যমে কোষের কার্যকারিতার পরিবর্তন করে, যার ফলে এ্যাজমার লক্ষণ ও উপসর্গ দেখা দেয়।

## নির্দেশনা

পূর্ববয়স্ক এবং শিশুদের এ্যাজমা রোগের প্রতিষেধক এবং এ্যাজমা রোগের দীর্ঘস্থায়ী ব্যবস্থাপনায়, ব্যায়ামজনিত ব্রঙ্কোকস্ট্রিকশন এর প্রতিষেধক এবং অ্যালার্জিক রাইনাইটিস এর উপসর্গ উপশমে সিনলেয়ার নির্দেশিত।

## মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রয়োগের পথঃ মুখে সেবা

১৫ বছর এবং এর উর্ধ্ব বয়স্কদের জন্যঃ ১০ মি.গ্রা. দৈনিক ১ বার, রাতে। সিনলেয়ার (মন্টিলুকাস্ট) খাবার গ্রহণের সাথে সম্পৃক্ত নয়।

অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেবা।

## প্রতিনির্দেশনা

মন্টিলুকাস্ট এর প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের জন্য ইহা প্রতিনির্দেশিত।

## সাবধানতা ও সতর্কতা

তীব্র এ্যাজমার চিকিৎসায় মন্টিলুকাস্ট নির্দেশিত নয়। তীব্র এ্যাজমার ক্ষেত্রে অন্যান্য চিকিৎসার পাশাপাশি মন্টিলুকাস্ট দিয়ে চিকিৎসা চলতে থাকবে। এন্টারোসাইজ সমন্বিত ব্রঙ্কোস্পাজমের চিকিৎসা এবং তার ব্যবস্থাপনায় মনোথেরাপি হিসেবে মন্টিলুকাস্ট নির্দেশিত নয়।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ মন্টিলুকাস্ট সাধারণত অত্যন্ত সুসহনীয়। পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াসমূহ যা সাধারণত মৃদু ধরণের, তার মধ্যে রয়েছে ডায়রিয়া, জ্বর, পরিপাকতন্ত্রের অস্বাচ্ছন্দ্যতা, মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব, উর্ধ্ব শ্বাসতন্ত্রের সংক্রমণ, বমি, মাথা ঘোরানো, অস্থিরতা। মন্টিলুকাস্ট দিয়ে সৃষ্ট পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার হার প্রাসিবিোর মতই।

বিরল পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াঃ এনজিওডেমা, মনোযোগে ব্যাঘাত, অসংলগ্নতা, হ্যালুসিনেশন, যকৃতের জটিলতা, স্মৃতিশক্তি হ্রাস, বুক ধড়ফড় করা।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত এবং সুনিয়ন্ত্রিত পরীক্ষা নিরীক্ষা করা হয়নি। একান্ত প্রয়োজনীয় বিবেচিত হলে গর্ভাবস্থায় মন্টিলুকাস্ট ব্যবহার করা যেতে পারে। মন্টিলুকাস্ট মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। দুগ্ধদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রে মন্টিলুকাস্ট সেবনে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

## অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ওষুধের সাথেঃ থিওফাইলিন, প্রেডনিসন, প্রেডনিসো-লন, ওরাল কন্ট্রাসেপটিভস, টারফেনাডিন, ডিগোক্সিন, ওয়ারফারিন, জেমফিব্রোফিল, ইট্রাকোনাজল, থাইরয়েড হরমোন, সিডেটিভ হিপনোটিকস, নন-স্টেরয়ডাল এন্টিন্ফ্লামেটরি এজেন্টস, বেনজোডায়াজেপাইন, ডিকনজেসট্যান্ট এবং সাইটোট্রম P450 (CYP) এনজাইম ইনডিউসার এবং মন্টিলুকাস্ট দিয়ে চিকিৎসা করার ক্ষেত্রে মাত্রা পরিবর্তন করার দরকার নেই।

খাবার ও অন্যান্য এর সাথেঃ খাবারের সাথে প্রতিক্রিয়ার কোন তথ্য পাওয়া যায় নি।

## অতিমাত্রা

মন্টিলুকাস্ট দিয়ে চিকিৎসার ক্ষেত্রে অতিমাত্রার কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। ক্রমিক এ্যাজমাতে প্রাপ্তবয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে ২২ সপ্তাহ যাবত দৈনিক ২০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত এবং এক সপ্তাহ যাবত ৯০০ মি.গ্রা. পর্যন্ত মন্টিলুকাস্ট দিয়ে চিকিৎসার ফলে ক্লিনিক্যালি গুরুত্বপূর্ণ কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি।

## সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড এর কম তাপমাত্রায়, ঠাণ্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

সিনলেয়ার ট্যাবলেটঃ প্রতিটি বাক্সে আছে ২ x ১০ টি ট্যাবলেট ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারকঃ

এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ