

NeparactTM TS

Nepafenac 0.3%

Sterile Eye Suspension

Composition:

NeparactTM TS Sterile Eye Suspension: Each ml drops contains Nepafenac INN 3 mg.

Preservative: Sodium Perborate BP 0.001%

Pharmacology:

Nepafenac is a nonsteroidal anti-inflammatory prodrug (NSAID). After instillation in the eye, it penetrates the cornea and converted by ocular tissue hydrolase to Amfenac, a potent nonsteroidal anti-inflammatory drug. Amfenac is thought to inhibit the action of cyclooxygenase enzyme. This enzyme is required for prostaglandin synthesis.

Indications:

NeparactTM TS Sterile Eye Suspension is indicated for-

- The treatment of post-operative ocular pain and inflammation including cataract surgery.

Dosage & Administration:

- Instill 1 drop once daily 1 day prior to cataract surgery and continued on the day of surgery and through the first 2 weeks of the post-operative period.
- An additional drop should be administered 30 to 120 minutes prior to surgery or as directed by the physician.

Contraindications:

Contraindicated in patients with previously demonstrated hypersensitivity to any of the ingredients in the formulation or other NSAIDs.

Warnings & Precautions:

NeparactTM TS should be used with caution in patients with known bleeding tendencies or who are receiving medications which may prolong bleeding time.

Side Effects:

Reported side effects are foreign body sensation, lid margin crusting, ocular discomfort, ocular hyperemia etc.

Use in Pregnancy & Lactation:

Use in pregnancy: There are no adequate data and well-controlled studies in pregnant women. Nepafenac 0.3% should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Use in lactation: It is not known whether this drug is excreted in human milk. So, caution should be exercised when Nepafenac 0.3% ophthalmic suspension is administered to a nursing mother.

Use in Children & Adolescents:

Use in children: The safety and effectiveness of Nepafenac in pediatric patients have not been established.

Use in elderly patient: No overall differences in safety and effectiveness have been observed between elderly and younger patients.

Drug Interactions:

No data available.

Overdosage:

No data available.

Storage

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

Packing:

NeparactTM TS Sterile Eye Suspension: Each plastic dropper bottle contains 3 ml Sterile Eye Suspension and an insert.

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh
NCLT0576_01-22_03

 **NAVANA PHARMA**

নেপার্যাক্টTM টিএস

নেপাফেনাক ০.৩%

জীবাণুমুক্ত চোখের সাসপেনশন

উপাদান:

নেপার্যাক্টTM টিএস জীবাণুমুক্ত চোখের সাসপেনশনঃ প্রতি মিলি. ড্রপস্-এ রয়েছে নেপাফেনাক আইএনএন ৩ মি.গ্রা.।

প্রিজারভেটিভঃ সোডিয়াম পারবোরেট বিপি ০.০০১%।

ফার্মাকোলজী:

নেপাফেনাক একটি ননস্টেরয়ডাল এন্টিইনফ্লামেটরি প্রোড্রাগ। চোখে প্রয়োগের পর ইহা কর্ণিয়ার মধ্য দিয়ে প্রবেশ করে এবং চোখের হাইড্রোলেজ এনজাইমের মাধ্যমে অ্যামফেনাক এ পরিবর্তিত হয় যা একটি শক্তিশালী ননস্টেরয়ডাল প্রদাহবিরোধী ওষুধ হিসেবে কাজ করে। ইহা প্রধানত সাইক্লোঅক্সিজিনেজ এনজাইমকে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে ব্যথার জন্য দায়ী প্রোস্ট্যাগ্যান্ডিন তৈরিতে বাধা প্রদান করে।

নির্দেশনা:

নেপার্যাক্টTM টিএস জীবাণুমুক্ত চোখের সাসপেনশন-

- ক্যাটার্যাক্ট সার্জারিসহ সকল পাঠ্য অপারেটিভজনিত ব্যাধা ও প্রদাহের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি:

- ক্যাটার্যাক্ট সার্জারীর এক দিন পূর্বে, সার্জারীর দিন এবং সার্জারীর পরবর্তী ২ সপ্তাহ পর্যন্ত দিনে ১ ফোঁটা করে দিতে হবে।
- সার্জারীর ৩০ মিনিট থেকে ১২০ মিনিট পূর্বে অতিরিক্ত আরো ১টি ফোঁটা দিতে হবে। অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহারযোগ্য।

প্রতিনির্দেশনা:

পূর্বে এই ওষুধের যেকোনো উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা দেখিয়েছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

সাবধানতা ও সতর্কতা:

রক্তক্ষরণের প্রবণতা আছে এবং ওষুধ ব্যবহারে রক্তক্ষরণের সময় দীর্ঘায়িত হতে পারে এমন রোগীদের নেপার্যাক্টTM টিএস ব্যবহারের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

বাহ্যিক পদার্থের অনুভূতি, লিড মার্জিনে শক্ত আবরণ পরা, চোখে অস্বাচ্ছন্দ্য অনুভব করা, অকুলার হাইপারেমিয়া ইত্যাদি হতে পারে।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভাবস্থায় ব্যবহারঃ গর্ভবতী মায়েরদের ক্ষেত্রে পর্যাণ্ড ও সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা করা হয়নি। তবে নেপাফেনাক ০.৩% যদি নবজাতকের সমস্যার চেয়ে গর্ভবতী মায়ের উপকার বেশি হয় সেক্ষেত্রে ব্যবহার করা যেতে পারে।

স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ নেপাফেনাক ০.৩% মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। সুতরাং, স্তন্যদানকারী মায়েরদের ব্যবহারের ক্ষেত্রে ওষুধের প্রয়োজনীয়তা বিবেচনা করা উচিত।

শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার:

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ শিশুদের ক্ষেত্রে পর্যাণ্ড ও সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা করা হয়নি। বয়ঃসন্ধির ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ এ সব রোগীদের ক্ষেত্রে অন্যান্য প্রাণ্ড বয়ঃসন্ধির মতই নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা পাওয়া যায়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:

কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

অতিমাত্রা:

কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ:

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

মোড়ক:

নেপার্যাক্টTM টিএস জীবাণুমুক্ত চোখের সাসপেনশনঃ প্রতিটি প্লাস্টিক ড্রপার বোতলে রয়েছে ৩ মিলি. জীবাণুমুক্ত চোখের সাসপেনশন এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

 **নাভানা ফার্মা**