

# Cinagen™

Moxifloxacin 0.5%

## Sterile Eye Drops

### Composition

**Cinagen™ Sterile Eye Drops:** Each ml drops contains Moxifloxacin Hydrochloride BP equivalent to Moxifloxacin 5 mg.

### Pharmacology

Moxifloxacin is a synthetic fluoroquinolone antibacterial agent. Moxifloxacin shows antibacterial activity by inhibiting the bacterial enzyme topoisomerase-II (DNA gyrase) and topoisomerase-IV.

### Indications

**Cinagen™** is indicated for the treatment of bacterial conjunctivitis caused by susceptible strains of following organisms:

**Aerobic gram-positive microorganisms:** *Corynebacterium species*, *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* group

**Aerobic Gram-negative microorganisms:** *Acinetobacter iwoffi*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*.

### Dosage & Administration

**Cinagen™ Sterile Eye Drops:** One drop in the affected eyes, 3 times per day for 7 days or as directed by the physician.

### Contraindications

Moxifloxacin eye drops are contraindicated in patients with history of hypersensitivity to Moxifloxacin, or other quinolones or to any of the components in the medication.

### Warnings & Precautions

Prolonged use may result in over growth of non-susceptible organisms, including fungi like with other anti-infectives.

### Side Effects

The most frequently reported ocular side effects are include conjunctivitis, decreased visual activity, dry eye, keratitis, ocular hyperemia, ocular pain, ocular pruritus, sub-conjunctival haemorrhage and tearing. This events occurred in approximately 1-6% patients.

### Use in Pregnancy & Lactation

**Pregnancy:** Moxifloxacin eye drops should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus as there are no adequate and well-documented studies in pregnant women.

**Lactation:** Moxifloxacin has not been measured in human milk, although it can be presumed to be excreted in human milk. Caution should be exercised when Moxifloxacin eye drops are administered to a lactating mother.

### Use in Children & Adolescents

The safety and effectiveness of Moxifloxacin eye drops in infants below one year of age was not proven earlier. However, several latest clinical studies show that the drugs can be used safely in children even younger than one has showed month of age.

### Drug Interactions

Drug-drug interaction studies have not been conducted with Moxifloxacin Hydrochloride eye drops. In vitro studies indicate that Moxifloxacin does not inhibit CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 or CYP1A2 indicating that Moxifloxacin is unlikely to alter the pharmacokinetics of drugs metabolized by these cytochrome P450 isoenzymes.

### 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

**Cinagen™ Sterile Eye Drops:** Each plastic dropper bottle contains 5 ml Sterile Eye Drops and an insert.

# সিনাজেন™

মক্সিফ্লক্সাসিন ০.৫%

## জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপস

### উপাদান

**সিনাজেন™** জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপসঃ প্রতি মি.লি. ড্রপস-এ রয়েছে মক্সিফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা মক্সিফ্লক্সাসিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

### ফার্মাকোলজী

মক্সিফ্লক্সাসিন একটি সিনথেটিক ফ্লুরোকুইনোলন গ্রুপের ব্যাকটেরিয়াবিরোধী এজেন্ট। মক্সিফ্লক্সাসিন টোপোআইসোমারেজ-II (ডিএনএ গাইরেজ) এবং টোপোআইসোমারেজ-IV কে বাধা দেয়ার মাধ্যমে ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কাজ করে।

### নির্দেশনা

সিনাজেন™ নিম্নলিখিত ব্যাকটেরিয়া কর্তৃক সৃষ্ট কনজাংটিভাইটিসের চিকিৎসায় নির্দেশিতঃ এরোবিক গ্রাম-পজেটিভ মাইক্রোঅরগানিজমঃ করিনিব্যাকটেরিয়াম স্পিসিস, মাইক্রোকক্কাস লুটিয়াস, স্টেফাইলোকক্কাস অরিয়াস, স্টেফাইলোকক্কাস এপিডারমিস, স্টেফাইলোকক্কাস হিমোলাইটিকাস, স্টেফাইলোকক্কাস হোমিনিস, স্টেফাইলোকক্কাস ওয়ারনারি, স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনিয়া, স্ট্রেপটোকক্কাস ভিরিডানস গ্রুপ।

এরোবিক গ্রাম-নেগেটিভ মাইক্রোঅরগানিজমঃ এসিনেটোব্যাকটার আইওফি, হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জায়, হিমোফিলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জায়।

### মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

**সিনাজেন™** জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপসঃ ১ ফোঁটা করে দিনে তিনবার ৭ দিন আক্রান্ত চোখে প্রয়োগ করতে হবে অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহারযোগ্য।

### প্রতিনির্দেশনা

যেসব রোগী মক্সিফ্লক্সাসিনের বা এর কোনো উপাদানের অথবা কুইনোলনের প্রতি অতিসংবেদনশীল, তাদের ক্ষেত্রে মক্সিফ্লক্সাসিন নির্দেশিত নয়।

### সাবধানতা ও সতর্কতা

বেশি দিন ব্যবহার করলে সংবেদনশীল নয় এমন জীবাণুসহ ছত্রাকের বৃদ্ধি ঘটতে পারে।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

চোখের পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া কনজাংটিভাইটিস, দৃষ্টির তীব্রতা হ্রাস, চোখের শুষ্কতা, চোখে রক্তের পরিমাণ বেড়ে যাওয়া, কেরাটাইটিস, অকুলার হাইপারমিয়া, চোখের পানি পড়া, চোখের ব্যথা, চুলকানী ইত্যাদি দেখা দিতে পারে। এই ঘটনাগুলো প্রায় ১-৬% রোগীদের ক্ষেত্রে দেখা যায়।

### গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ মক্সিফ্লক্সাসিন দিয়ে চিকিৎসার ক্ষেত্রে গর্ভের সমস্যার চেয়ে যদি মায়ের উপকার বেশী হয়, সেক্ষেত্রে দেয়া যেতে পারে, এ জন্য গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্বাণ্ড ও সুনিয়ন্ত্রিত কোনো স্টাডি নেই।

স্তন্যদানকালে ব্যবহারঃ মাতৃদুগ্ধে মক্সিফ্লক্সাসিনের মাত্রা পরিমাপ করা সম্ভব হয়নি যদিও মায়ের দুগ্ধে খুব সামান্য পরিমাণে নিঃসৃত হয়, তবুও গর্ভবতী মহিলাদের চোখে দেওয়ার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

### শিশু ও বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

পূর্বে এক বছরের কম বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে মক্সিফ্লক্সাসিন চোখের ড্রপস এর কার্যকারিতা এবং নিরাপত্তা প্রমাণিত হয়নি। তবে সম্প্রতি বিভিন্ন ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় দেখা যায় যে মক্সিফ্লক্সাসিন চোখের ড্রপস এক মাসের কম বয়সের শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপদে ব্যবহার করা যাবে।

### অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

মক্সিফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড চোখের ড্রপস এর ড্রাগ-ড্রাগ আন্তঃক্রিয়ার স্টাডি হয়নি। একটি স্টাডিতে দেখা যায়। মক্সিফ্লক্সাসিন CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 অথবা CYP1A2 বাধা দেয়না ফলে সাইটোটোক্স পি-৪৫০ এনজাইম সিস্টেমকে বাধা না দেওয়ার ফলে অনেক ড্রাগের মেটাবলিজমে মক্সিফ্লক্সাসিন কোনো সমস্যা করে না।

### 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

**সিনাজেন™** জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপসঃ প্রতিটি প্লাস্টিক ড্রপার বোতলে রয়েছে ৫ মি.লি. জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপস এবং একটি নির্দেশিকা।