

Cinagen™

Moxifloxacin 0.5%

Sterile Eye Drops

Description

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

Composition

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

Cinagen™ XG Sterile Eye Drops: Each ml contains Moxifloxacin Hydrochloride BP equivalent to Moxifloxacin 5 mg (enriched with Xanthan Gum BP 0.4%).

Indications

Cinagen™ is indicated for the treatment of bacterial conjunctivitis caused by susceptible strains of following organisms:
Aerobic gram-positive microorganism: *Corynebacterium species*, *Micrococcus luteus*, *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermis*, *Staphylococcus haemolyticus*, *Staphylococcus hominis*, *Staphylococcus warneri*, *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus viridans* group
Aerobic Gram-negative microorganisms: *Acinetobacter iwoffii*, *Haemophilus influenzae*, *Haemophilus parainfluenzae*.

Dosage and administration

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

Cinagen™ XG Sterile Eye Drops: One drop in the affected eyes 2 times per day for 7 days or as directed by the physician.

Side effects

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

Precautions

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

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.

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.

Use in pregnancy and 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 pediatric

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 month of age.

Use in geriatric

No overall differences in safety and effectiveness has been observed between elderly and younger patients.

Pharmaceutical precautions

Store at 4°C to 25°C temperature. Keep out of the reach of children. Should be dispensed only on the prescription of a registered physician. Close the bottle immediately after use. Do not use for longer than one month after opening the bottle.

Commercial supply

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

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

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Ruppang, Narayanganj, Bangladesh

NCLT0554_04-18_02

 **NAVANA PHARMA**
JAHURUL ISLAM COMPANY

সিনাজেন™

মক্সিফ্লক্সাসিন ০.৫%

জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপস্

বিবরণ

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

উপাদান

সিনাজেন™ জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপস্ প্রতি মি.লি. এ আছে মক্সিফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা মক্সিফ্লক্সাসিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

সিনাজেন™ এরক্সিজি জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপস্ প্রতি মি.লি. এ আছে মক্সিফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা মক্সিফ্লক্সাসিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য (জেনথেন গাম ০.৪% সমৃদ্ধ)।

নির্দেশনা

সিনাজেন™ নিম্নলিখিত ব্যাকটেরিয়া কর্তৃক সৃষ্ট কনজাংটিভাইটিসের চিকিৎসায় নির্দেশিতঃ
এরোবিক গ্রাম-পজিটিভ মাইক্রোঅরগানিজমঃ করিনেব্যাকটেরিয়াম স্পিসিস, মাইক্রোকক্কাস লুটিয়াস, স্টেফাইলোকক্কাস অরিসাস, স্টেফাইলোকক্কাস এপিডারমিস, স্টেফাইলোকক্কাস হিমনোলাইটিকাস, স্টেফাইলোকক্কাস হোমিনিস, স্টেফাইলোকক্কাস ওয়ারনারি, স্ট্রেপটোকক্কাস নিমেনিয়া, স্ট্রেপটোকক্কাস ভিরিড্যানস গ্রুপ।
এরোবিক গ্রাম-নেগেটিভ মাইক্রোঅরগানিজমঃ এসিনেটোব্যাকটার আইওফি, হিমেফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা, হিমেফিলাস প্যারাইনফ্লুয়েঞ্জা।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

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

সিনাজেন™ এরক্সিজি জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপস্ ১ ফোঁটা করে দিনে দুইবার ৭ দিন আক্রান্ত চোখে প্রয়োগ করতে হবে অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহারযোগ্য।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

চোখের পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া হিসাবে কনজাংটিভাইটিস, দৃষ্টির তীক্ষ্ণতা হ্রাস, চোখের শুষ্কতা, চোখের রঙের 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।

সাবধানতা

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

বিপরীত নির্দেশনা

যে সব রোগী মক্সিফ্লক্সাসিনের বা এর কোন উপাদানের অথবা কুইনোলনের প্রতি অতিসংবেদনশীল তাদের ক্ষেত্রে মক্সিফ্লক্সাসিন নির্দেশিত নয়।

অন্যান্য গুরুত্বপূর্ণ সতর্কতা

মক্সিফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড চোখের ড্রপস্ এর ড্রাগ-ড্রাগ ইন্টারেকশন স্টাডি হয়নি। একটি স্টাডিতে দেখা যায় মক্সিফ্লক্সাসিন CYP3A4, CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 or CYP1A2 বাধা দেয়না ফলে সাইটোক্রোম পি-৪৫০ এনজাইম সিস্টেমকে বাধা না দেওয়ার ফলে অনেক ড্রাগের মেটাবলিজমে মক্সিফ্লক্সাসিন কোন সমস্যা করে না।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

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

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

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

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

বৃদ্ধদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

বৃদ্ধ রোগীদের ক্ষেত্রে কমবয়সী রোগীদের মত নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা পাওয়া যায়।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

৪^০-২৫^০ সেঃ তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী বিতরণযোগ্য। ব্যবহারের পরপরই বোতলের মুখ বন্ধ করতে হবে। বোতলের মুখ খোলার এক মাস পর ওষুধটি ব্যবহার করবেন না।

বাণিজ্যিক সরবরাহ

সিনাজেন™ জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপস্ প্রতিটি প্লাস্টিক ড্রপার বোতলে আছে ৫ মি.লি. জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপস্ এবং একটি নির্দেশিকা।

সিনাজেন™ এরক্সিজি জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপস্ প্রতিটি প্লাস্টিক ড্রপার বোতলে আছে ৫ মি.লি. জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপস্ এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

 **নাভানা ফার্মা**
জাহুরুল ইসলাম কোম্পানী