

Neparact™

Nepafenac 0.3%

Sterile Eye Suspension

Composition:

Neparact™ TS Sterile Eye Suspension: Each ml 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:

Neparact™ 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.

Contraindications:

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

Side effects:

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

Precaution:

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

Use in special group:

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: 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.

Storage:

- Store in 2° to 25° C temperature
- Keep in dry place & protect from light
- Do not use longer than one month after first month
- Keep out the reach of children

Commercial supply:

Neparact™ 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_04-18_02

 **NAVANA PHARMA**
JAMHUL ISLAM COMPANY

নেপার্যাক্ট™ টিএস

নেপাফেনাক ০.৩%

জীবাণুমুক্ত চোখের সাস্পেনশন

উপাদানঃ

নেপার্যাক্ট™ টিএস জীবাণুমুক্ত চোখের সাস্পেনশনঃ প্রতি মি.লি-এ আছে নেপাফেনাক আইএনএন ৩ মি.গ্রা.।

প্রিজারভেটিভঃ সোডিয়াম পারবোরেট বিপি ০.০০১%।

ফার্মাকোলজিঃ

নেপাফেনাক একটি ননস্টেরয়ডাল এন্টিইনফ্ল্যামেটরী 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 প্রোস্ট্যাগ্ল্যান্ডিন তৈরিতে বাধা প্রদান করে।

নির্দেশনাঃ

নেপার্যাক্ট™ টিএস জীবাণুমুক্ত চোখের সাস্পেনশন-

- ক্যাটার্যাক্ট সার্জারীসহ সকল পোষ্ট অপারেটিভজনিত ব্যাথা ও প্রদাহের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধিঃ

- 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।

বিপরীত নির্দেশনাঃ

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

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াঃ

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

সতর্কতাঃ

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

বিশেষ রোগীদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ

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।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ শিশুদের ক্ষেত্রে পর্যাণ্ড ও সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা করা হয়নি।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহারঃ এ সব রোগীদের ক্ষেত্রে অন্যান্য প্রাণ্ড বয়স্ক রোগীদের মতই নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা পাওয়া যায়।

সংরক্ষণঃ

- ২° থেকে ২৫° সে. তাপমাত্রায় সংরক্ষণ করুন।
- শুষ্ক ও ঠাণ্ডা স্থানে রাখুন।
- ড্রপারের মুখ খোলার এক মাস পর ওষুধটি ব্যবহার করবেন না।
- শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক সরবরাহঃ

নেপার্যাক্ট™ টিএস জীবাণুমুক্ত চোখের সাস্পেনশনঃ প্রতিটি প্লাস্টিক ড্রপার বোতলে আছে ৩ মি.লি. জীবাণুমুক্ত চোখের সাস্পেনশন এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

 **নাভানা ফার্মা**
জহুরুল ইসলাম সেন্টার