Loteba™

Loteprednol Etabonate 0.5%
& Tobramycin 0.3%

Sterile Eye Suspension

Description
Loteprednol Etabonate is a sterile multiple dose topical anti-inflammatory corticosteroid and Tobramycin is antibiotic. Loteprednol Etabonate is structurally similar to other corticosteroid .It is highly lipid soluble which enhances its penetration into cells.

Composition
Loteba™ Sterile Eye Suspension: Each ml contains Loteprednol Etabonate INN 5 mg and Tobramycin USP 3 mg.

Indications
Loteba™ is indicated for steroid responsive inflammatory ocular conditions for which a corticosteroid is indicated and where superficial bacterial ocular infection or a risk of bacterial ocular infection exists. The use of a combination drug with an anti-infective component is indicated where the risk of superficial ocular infection is high, where dangerous number of bacteria will be present in the eye.

Dosage and administration
Shake the bottle well before use

Apply 1 to 2 drops of **Loteba™** into the conjunctival sac of the affected eye (s) every 4 to 6 hours.During the initial 24 to 48 hours, the dosing may be increased, to every 1 to 2 hours. Frequency should be decreased gradually as warranted by improvement in clinical signs. Care should be taken not to discontinue therapy prematurely or as directed by the physician.

Side effects
Prolong use may increase IOP which may be associated with possible development of glaucoma and frequent optic nerve damage, posterior sub-capsular cataract formation and perforation of the glove where there is thinning of cornea or sclera. The most frequent adverse reactions to topical Tobramycin are hypersensitivity and localized ocular toxicity including lid itching and swelling and conjuctival erythema.

Precautions
Patient should not wear soft contact lenses when using this drug. The possibility of fungal infections of the cornea should be considered after long term steroid dosing. The use of steroids after cataract surgery may delay healing. If super infection occurs, appropriate therapy should be initiated.

Contraindications
This drops as with other steroid anti-infective ophthalmic combination drugs, is contraindicated in most viral diseases of the cornea and conjunctiva including epithelial herpes simplex keratitis. It is also contraindicated in mycobacterial infection in the eye and fungal diseases of ocular structures.

Drug interaction
No information is available.

Use in pregnancy and lactation
Pregnancy: Pregnancy category C. There is no adequate and well controlled studies in pregnant women. It should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: It is not known whether topical ophthalmic administration of corticosteroids could result in sufficient systemic absorbtion to produce detectable quantities in human milk. Caution should be exercised when it is administered to nursing women.

Use in pediatric
Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

Pharmaceutical precautions:
Keep all medicines out of the children's reach. Should be dispensed only on the prescription of a registered physician. Close the dropper immediately after use. Do not use for longer than one month after opening the dropper.

Commercial supply
Loteba™ Sterile Eye Suspension: Each plastic dropper bottle contains 5 ml Sterile Eye Suspension and an insert.

Manufactured by:

Navana Pharmaceuticals Ltd.

Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

NAVANA PHARMA
JAHURUL ISLAM COMPANY

NCLT0481_04-18_02

লোটেবা™

লোটেপ্রেডনল ইটাবোনেট ০.৫%
এবং টোবরামাইসিন ০.৩%

জীবাণুমুক্ত চোখের সাস্‌পেনশন

বিবরণ
লোটেপ্রেডনল ইটাবোনেট হলো বহুমাত্রার বাহ্যিক ব্যবহারের জন্য জীবাণুমুক্ত কর্টিকোস্টেরয়েড এবং টোবরামাইসিন হলো এন্টিবায়োটিক। লোটেপ্রেডনল ইটাবোনেট এর গঠন অন্যান্য কর্টিকোস্টেরয়েডের সদৃশ। এটি লিপিডে অত্যন্ড়দ্রবণীয় যার ফলে খুব দ্রুত কোষে প্রবেশ করতে পারে।

উপাদান
লোটেবা™ জীবাণুমুক্ত চোখের সাস্‌পেনশনঃ প্রতি মি.লি. এ রয়েছে লোটেপ্রেডনল ইটাবোনেট আইএনএন ৫ মি.গ্রা. এবং টোবরামাইসিন ইউএসপি ৩ মি.গ্রা।

নির্দেশনা
লোটেবা™ স্টেরয়েড সংবেদী চোখের প্রদাহে যেখানে কর্টিকোস্টেরয়েড নির্দেশিত এবং যেখানে সুপারফিসিয়্যাল ব্যাকটেরিয়া জনিত চোখের সংক্রমণ অথবা সংক্রমণের ঝুঁকি থাকে। যেখানে সংক্রমণের ঝুঁকি খুব বেশী অথবা যেখানে বিপদজনক সংখ্যক ব্যাকটেরিয়া চোখে উপস্থিত থাকতে পারে বলে প্রত্যাশা করা হয় সেক্ষেত্রে এ্যান্টি ইনফেকটিভ সহ এই মিশ্রিত ওষুধ ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও ব্যবহার বিধি
ব্যবহারের পূর্বে বোতল ভালভাবে ঝাঁকিয়ে নিন।

১-২ ফোঁটা করে **লোটেবা™** প্রতি ৪ থেকে ৬ ঘন্টা পর পর কনজাংটিভাল স্যাঁকে প্রয়োগ করতে হবে। প্রয়োজনে প্রথম ২৪-৪৮ ঘন্টার ভিতরে মাত্রা বৃদ্ধি করা যেতে পারে প্রতি ১-২ ঘন্টায়। ক্লিনিক্যাল নিদর্শনের উন্নতির সাথে ধীরে ধীরে মাত্রা কমাতে হবে। কোর্স সম্পূর্ণ করার পূর্বে যাতে চিকিৎসা বন্ধ না করা হয় সেদিকে সতর্ক থাকতে হবে অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহারযোগ্য।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া
দীর্ঘদিন স্টেরয়েড ব্যবহারের ফলে অন্তঃরাক্ষিক চাপ বৃদ্ধি পাওয়া সহ গ্লুকোমা, দৃষ্টিনাড়ীর ক্ষতি, পোষ্টেরিওর সাবক্যাপসুলার ক্যাটার‌্যাক্ট এবং গ্লোবের যেখানে কর্ণিয়া অথবা স্কেলেরা সরু হয়েছে সেখানে ছিদ্র হতে পারে। টোবরামাইসিনের কারনে সবচেয়ে বেশী সংবেদনশীল এবং স্থানীয় বিষক্রিয়া যেমন চোখের পাতায় চুলকানি ও পাতা ফুলে যেতে পারে এবং কনজাংটিভা লাল হতে পারে।

সাবধানতা
এই ওষুধ ব্যবহারের সময় রোগীদের নরম কন্ট্যাক্ট লেন্স ব্যবহার করা উচিত নয়। দীর্ঘদিন স্টেরয়েড ব্যবহারের ফলে কর্ণিয়াতে ছত্রাকের সংক্রমণের সম্ভাবনা বিবেচনা করা উচিত। ছানি অপারেশনের পর স্টেরয়েড ব্যবহারে ক্ষতস্থানের উপশম দেরী হতে পারে। যদি সুপারইনফেকশন ঘটে উপযুক্ত চিকিৎসা শুরু করা উচিত।

প্রতিনির্দেশনা
এই ড্রপস্ অন্যান্য স্টেরয়েড এন্টি-ইনফেকটিভ অফথালমিক কমবিনেশন এর মতো কর্নিয়া এবং কনজাংটিভার ভাইরাল সংক্রমনে এবং এপিথেলিয়াল হার্পিস সিমপ্লেক্স কেরাটাইটিসে প্রতিনির্দেশিত। এছাড়া মাইকোব্যাকটেরিয়াল সংক্রমণ এবং চোখের ফাংগাস সংক্রমণের ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

অন্যান্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া
কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার
গর্ভাবস্থায়: এটি প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরী সি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত স্ট্যাডি না থাকায় যদি কেবলমাত্র গর্ভস্থ শিশুর ঝুঁকির তুলনায় সম্ভাব্য সুবিধার পরিমাণ বেশী হয় তাহলে ইহা গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত।

স্তন্যদানকালে: চোখে ব্যবহারের ফলে পর্যাপ্ত পরিমান সিস্টেমিক শোষনের মাধ্যমে মাতৃদুদ্ধে নির্ণেয় পরিমাণ কর্টিকোস্টেরয়েড উপস্থিত কিনা জানা যায়নি। স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার
শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা
সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। কেবলমাত্র রেজিস্টার্ড চিকিৎসকের ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী বিতরণযোগ্য। ব্যবহারের পরপরই ড্রপারের মুখ বন্ধ করতে হবে। ড্রপারের মুখ খোলার এক মাস পর ওষুধটি ব্যবহার করবেন না।

বাণিজ্যিক সরবরাহ
লোটেবা™ জীবাণুমুক্ত চোখের সাস্‌পেনশনঃ প্রতিটি প্লাস্টিক ড্রপার বোতলে রয়েছে ৫ মি.লি. জীবাণুমুক্ত চোখের সাস্‌পেনশন এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:

নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ

রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

নাভানা ফার্মা
জহুরুল ইসলাম কোম্পানী