Cinagen™-D

Moxifloxacin 0.5% & Dexamethasone Phosphate 0.1%

Sterile Eye Drops

Description:
Cinagen™-D is a combination of Moxifloxacin 0.5% and Dexmethasone phosphate 0.1%. Moxifloxacin is a 4th generation fluroquinolone antibiotic agent. It shows antibacterial activity by inhibiting the bacterial enzyme topoisomerase-II, topoisomerase-IV and DNA gyrase. Dexamethasone is a synthetic analog of naturally occurring glucocorticoids. It inhibits phospholipase A_2 and control the biosysthesis of potent mediator of inflammation such as postaglandine and leukotrines.

Composition:
Cinagen™-D Sterile Eye Drops: Each ml contains Moxifloxacin Hydrochloride BP equivalent to Moxifloxacin 5 mg and Dexamethasone Sodium Phosphate USP equivalent to Dexamethasone Phosphate 1 mg.
Preservative: Sodium Perborate BP 0.001%.

Indications:
Cinagen™-D Sterile Eye Drops is indicated for the treatment of eye infections caused by susceptible microorganisms and prevention of inflammation and bacterial infection occured after ocular surgery.

Dosage and administration:
In the prevention of infection and postoperative ocular inflammation, instill 1 drop 4 times per day. Frequency should be decreased gradually with improvement of clinical signs or as directed by the physician.

Side-effects:
The most frequently reported drug-related undesirable effects seen with moxifloxacin are conjunctival irritation, increased lacrimation, keratitis and papillary conjunctivitis. The reactions due to the steroid component are elevation of intraocular pressure (IOP) with possible development of glaucoma and cataract formation.

Precautions:
Prolonged use of any antibiotic can lead to the development of susceptible organisms due to resistant. The possibility of fungal infections of the cornea should be considered after long-term steroid dosing.

Contraindications:
Cinagen™-D should not be indicated in herpes simplex keratitis (dendritic keratitis), vaccinia, varicella and many other viral diseases of the cornea and conjunctiva. Hypersensitivity to any component of this medication has not been indicated.

Use in pregnancy and lactation:
Pregnancy category C: **Cinagen™-D** ophthalmic solution should not be used by pregnant women.
Use in lactation: It is not known whether Moxifloxacin & Dexamethasone ophthalmic solution is excreted in human milk, therefore caution should be exercised when it is administrated to a lactating mother.
Use in pediatrics: The safety and efficacy of **Cinagen™-D** in pediatric patients was not established.

Pharmaceutical precautions:
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.

Storage:
Store at temperatures not exceeding 30° C.

Commercial supply:
Cinagen™-D Sterile Eye Drops: Each plastic dropper bottle contains 5 ml sterile eye drops and an insert.

Manufactured by:
Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

NAVANA PHARMA
JAHURUL ISLAM COMPANY

NCLT0593_06-18_01

সিনাজেন™-ডি

মক্সিফ্লক্সাসিন ০.৫% এবং ডেক্সামিথাসন ফসফেট ০.১%

জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপস্

বিবরণ:
সিনাজেন™-ডি হল মক্সিফ্লক্সাসিন ০.৫% এবং ডেক্সামিথাসন ফসফেট ০.১% এর কম্বিনেশন। মক্সিফ্লক্সাসিন হল ৪র্থ জেনারেশন ফ্লুরোকুইনোলন গ্রুপের ব্যাকটেরিয়া বিরোধী এজেন্ট। ইহা টোপোআইসোমারেজ-II, টোপোআইসোমারেজ-IV এবং ডিএনএ গাইরেজ এনজাইমকে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কাজ করে। ডেক্সামিথাসন হল প্রাকৃতিকভাবে তৈরী গ্লুকোকোর্টিকোয়েট সিনথেটিক এনালগ। ইহা ফসফেলাইপেজ $এ_২$ এনজাইমকে বাধা দান করার মাধ্যমে শক্তিশালী প্রদাহ মেডিয়েটর যেমন : প্রোষ্টাগ্লান্ডিন এবং লিউকোট্রিন এর জৈব সংশ্লেষন নিয়ন্ত্রণ করে।

উপাদান:
সিনাজেন™-ডি জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপস্ঃ প্রতি মি.লি. এ আছে মক্সিফ্লক্সাসিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা মক্সিফ্লক্সাসিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতূল্য এবং ডেক্সামিথাসন সোডিয়াম ফসফেট ইউ এস পি যা ডেক্সামিথাসন ফসফেট ১ মি.গ্রা. এর সমতূল্য।
প্রিজারভেটিভ: সোডিয়াম পার্বোরেট বিপি ০.০০১%।

নির্দেশনা:
সিনাজেন™-ডি জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপস্ মাইক্রোঅর্গানিজম দ্বারা সংগঠিত চোখের প্রদাহে এবং চোখের অস্ত্রোপচারের পর চোখের প্রদাহ এবং ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সংগঠিত সংক্রমনের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি:
অপারেশন পরবর্তী চোখের সংক্রমণ ও প্রদাহের প্রতিরোধে ১ ফোঁটা করে দিনে ৪ বার দিতে হবে। উপসর্গের উন্নতি হলে মাত্রা ধীরে ধীরে কমাতে হবে অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহারযোগ্য।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া:
মক্সিফ্লক্সাসিন ব্যবহারে কনজাংটিভায় জ্বালাপোড়া, লেকরিমেসন বৃদ্ধিপাওয়া, ক্যারাটাইটিস্, পেপিলারি কনজাংটিভাইটিসসহ অপ্রত্যাশিত পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়াগুলো বার বার হতে পারে। স্টেরয়েডের বিক্রিয়ার কারণে ইন্ট্রাঅকুলার প্রেসার বাড়তে পারে, সাথে গ্লুকোমা হওয়ার সম্ভাবনা বৃদ্ধি পেতে পারে এবং চোখে ছানি পরতে পারে।

সতর্কতা
লম্বা সময় ধরে এন্টিবায়োটিক ব্যবহারের ফলে সংবেদনশীল জীবাণুর রেসিসটেন্ট দেখা দিতে পারে। দীর্ঘদিন স্ট্রেরয়েড ব্যবহারের ফলে কর্নিয়ার ছত্রাকজণিত সংক্রমণের সম্ভাবনা হতে পারে।

বিপরীত নির্দেশনা
হারপিস সিমপ্লেক্স কেরাটাইটিস (ডেন্ড্রাইটিক কেরাটাইটিস), ভ্যাক্সিনিয়া, ভ্যারিসেলা এবং কর্নিয়া ও কনজাংটিভার আরো অনেক ভাইরাসজণিত রোগে **সিনাজেন™-ডি** নির্দেশিত নয়। এছাড়াও এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার
প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি-সি, **সিনাজেন™-ডি** অন্তঃস্বত্তা মহিলাদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করা উচিত নয়।
স্তন্যদানকালে ব্যবহার: মক্সিফ্লক্সাসিন ও ডেক্সামিথাসন মায়ের দুধের মাধ্যমে নিঃসৃত হয় কিনা জানা যায়নি। তবে এই ওষুধটি স্তন্যদানকারী মায়েদের দেওয়ার সময় সতর্ক থাকতে হবে।
শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার ঃ শিশুদের ক্ষেত্রে এই ওষুধের নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

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

সংরক্ষণ
৩০° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা ঠিক নয়।

বাণিজ্যিক সরবরাহ
সিনাজেন™-ডি জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপস্ঃ প্রতিটি প্লাষ্টিক ড্রপার বোতলে আছে ৫ মি.লি. জীবাণুমুক্ত চোখের ড্রপস্ এবং একটি নির্দেশিকা।

প্রস্তুতকারক:
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

নাভানা ফার্মা
জহুরুল ইসলাম কোম্পানী