

## Opatin<sup>®</sup> Nasal Spray

Olopatadine Hydrochloride USP

**Description:** Olopatadine, an antihistamine, works by blocking the action of histamine in the body, which reduces allergy symptoms. Olopatadine hydrochloride treats sneezing, itching, runny nose, and other nasal symptoms of allergies.

**Mode of Action:** Olopatadine is an anti-allergic molecule that works via several mechanisms. As a mast cell stabilizer, it stabilizes rodent basophils and human conjunctival mast cells and inhibits the immunologically-stimulated release of histamine. Olopatadine acts as an antagonist at the histamine H1 receptors with high selectivity. Upon binding, olopatadine blocks the H1 receptor signaling pathway, inhibiting the release of inflammatory mediators, such as tryptase, prostaglandin D2, TNF-alpha, as well as pro-inflammatory cytokines.

**Pharmacokinetics:** *Absorption:* Olopatadine was absorbed with individual peak plasma concentrations observed between 30 minutes and 1 hour after twice daily intranasal administration of Olopatadine Nasal Spray. *Distribution:* The protein binding of olopatadine was moderate at approximately 55% in human serum, and independent of drug concentration over the range of 0.1 to 1000 ng/mL. *Metabolism:* Olopatadine is not extensively metabolized. Based on plasma metabolite profiles of olopatadine, at least six minor metabolites circulate in human plasma. *Elimination:* The plasma elimination half-life of olopatadine is 8 to 12 hours. Olopatadine is mainly eliminated through urinary excretion

**Composition:** Each Nasal Spray delivers Olopatadine Hydrochloride 665 mcg equivalent to Olopatadine 600 mcg.

**Indications:** Olopatadine Nasal Spray is an H1 receptor antagonist indicated for the relief of the symptoms of seasonal allergic rhinitis in adults and children 6 years of age and older.

**Dosage & Administration:** Administer Olopatadine Nasal Spray by the intranasal route only.

Adults and Adolescents 12 years of age and older: Two sprays per nostril twice daily.

Children 6 to 11 years of age: One spray per nostril twice daily.

**Contraindications:** Olopatadine is contraindicated in patients with a known hypersensitivity to Olopatadine or any of the ingredients of Nasal Spray.

**Side Effects:** A bitter taste in the mouth, nosebleeds, or irritation/soreness in the nose may occur.

### Use in Pregnancy & Lactation:

**Pregnancy:** No adequate and well-controlled studies in pregnant women have been conducted

**Lactation:** It is not known whether topical nasal administration could result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in human breast milk.

**Precautions:** In following conditions, Olopatadine should not be used- Epistaxis, Nasal septal perforation, wound healing (e.g. nasal septal ulcers, nasal surgery, or nasal trauma), glaucoma and cataracts.

**Drug Interaction:** Formal drug-drug interaction studies were not conducted for Olopatadine Nasal Spray. Drug interactions with inhibitors of liver enzymes are not anticipated because olopatadine is eliminated predominantly by renal excretion. Drug interactions involving P450 inhibition and plasma protein binding are also not expected.

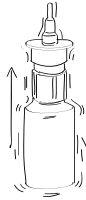
**Overdosage:** There have been no reported overdosages with Olopatadine Nasal Spray.

**Storage:** Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature, and protected from light.

**Packaging:** Opatin<sup>®</sup> Nasal Spray: Each bottle contains 120-metered doses of spray.

## 5 Easy steps of using Nasal Spray

1



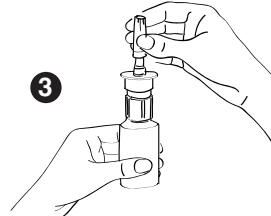
Shake the bottle gently

2



Remove the safety clip

3

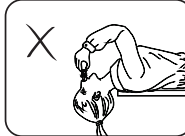


Remove the dust cover cap

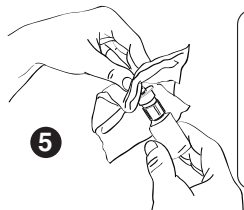
4



During actuation, hold the bottle and head straight and upright



5



After actuation, gently wipe the spray tip with clean & soft cloth or tissue paper. Finally set the safety clip & dust cover cap in the previous place

## অপাটিন®

ন্যাভাল স্প্রে  
অলোপাটাইন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

বিবরণ: অলোপাটাইন, একটি অ্যান্টিহিস্টামিন, শরীরে হিস্টামিনের ক্রিয়াকে অবরুদ্ধ করে কাজ করে, যা অ্যালার্জির লক্ষণগুলি হ্রাস করে। অলোপাটাইন হাইড্রোক্লোরাইড হাঁচি, চুলকানি, সর্দি, এবং অ্যালার্জির অন্যান্য অনুনাসিক লক্ষণগুলির চিকিৎসা করে।

কার্যপদ্ধতি: অলোপাটাইন, হল একটি অ্যান্টি-অ্যালার্জিক অণু যা বিভিন্ন প্রক্রিয়ার মাধ্যমে কাজ করে। একটি মাস্ট সেল স্টেবিলাইজার হিসাবে, এটি ইদুরের বেসোফিল এবং মানুষের কনজাঙ্কিভাল মাস্ট কোষগুলিকে স্থিতিশীল করে এবং হিস্টামিনের ইমিউনোলজিক্যাল-উদ্দীপনাকে বাধা দেয়। অলোপাটাইন উচ্চ নির্বাচনীতা সহ হিস্টামিন এইচ<sub>1</sub> রিসেপ্টরগুলিতে প্রতিপক্ষ হিসাবে কাজ করে

ফার্মাকোকাইনেটিক্স: শোষণ: অলোপাটাইন ন্যাভাল স্প্রে প্রতিদিন দুবার ইন্ট্রানাসাল ব্যবহারের পর ৩০ মিনিট থেকে ১ ঘন্টার মধ্যে পর্যবেক্ষণ করা পৃথক সর্বোচ্চ প্লাজমা ঘনত্বের সাথে অলোপাটাইন শোষিত হয়েছিল। বিতরণ: মানুষের সিরামে অলোপাটাইনের প্রোটিন বাইন্ডিং ছিল প্রায় ৫৫%। অলোপাটাইন প্রধানত মানুষের সিরাম অ্যালবুমিনের সাথে আবদ্ধ হয়। বিপাক: অলোপাটাইন ব্যাপকভাবে বিপাক হয় না। অলোপাটাইনের মেটাবোলাইট প্রোফাইলের উপর ভিত্তি করে, কমপক্ষে ছয়টি ক্ষুদ্র বিপাক মানুষের রক্তরসে সংশ্লিষ্ট হয়। নির্গমন: অলোপাটাইনের প্লাজমা হাফ লাইফ ৮ থেকে ১২ ঘন্টা। অলোপাটাইন প্রধানত মূত্রত্যাগের মাধ্যমে নির্মূল হয়।

উপাদান: প্রতি স্প্রে তে নিম্নসরিত হয় অলোপাটাইন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৬৬৫ মাইক্রোগ্রাম যা অলোপাটাইন ৬০০ মাইক্রোগ্রাম এর সমতুল্য।

নির্দেশনা: অলোপাটাইন ন্যাভাল স্প্রে হল একটি H<sub>1</sub> রিসেপ্টর প্রতিদ্বন্দ্বী যা প্রাণুবয়স্কদের এবং ৬ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশুদের মৌসুমী অ্যালার্জিক রাইনাইটিসের উপসর্গ উপশমের জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ:

অলোপাটাইন ন্যাভাল স্প্রে শুধুমাত্র নাকে ব্যবহার উপযোগী।

২ বছর বা তার বেশি বয়সী: প্রতি নাকে দুটি করে স্প্রে দিনে ২ বার

৬ থেকে ১১ বছর বয়সী শিশু: প্রতি নাকে একটি করে স্প্রে দিনে ২ বার

বিরুদ্ধ ব্যবহার: অলোপাটাইন ন্যাভাল স্প্রে এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল হলে ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: মুখে তিক্ত স্বাদ, নাক দিয়ে রক্ত পড়া বা নাকে জ্বালা/যন্ত্রণা হতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভবতী মহিলাদের উপর পর্যাপ্ত উপাত্ত পাওয়া যায়নি।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: অলোপাটাইন-এর জন্য আনুষ্ঠানিক ড্রাগ-ড্রাগ মিথস্ক্রিয়া পরীক্ষা পরিচালিত হয়নি। লিভারের এনজাইমগুলির প্রতিরোধকদের সাথে ওষুধের মিথস্ক্রিয়া প্রত্যাশিত নয় কারণ অলোপাটাইন প্রধানত রেনাল নিস্রসরণ দ্বারা নির্মূল হয়। P450 ইনহিবিশন এবং প্লাজমা প্রোটিন বাইন্ডিং জড়িত ড্রাগ মিথস্ক্রিয়াও প্রত্যাশিত নয়।

ওভারডোজ: অলোপাটাইন ন্যাভাল স্প্রে-এর অতিরিক্ত মাত্রার কোনও রিপোর্ট পাওয়া যায়নি।

সতর্কতা: নিম্নলিখিত অবস্থায় অলোপাটাইন ন্যাভাল স্প্রে ব্যবহার করা উচিত নয়-

এপিষ্টাক্সিস, ন্যাভাল সেপ্টাল পারফোরেশন, ক্ষত নিরাময় (যেমন: ন্যাভাল সেপ্টাল আলসার, ন্যাভাল সার্জারী ইত্যাদি), থ্রুমোমা, ক্যাটারাক্ট।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্ক স্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা: অপাটিন® ন্যাভাল স্প্রে: প্রতিটি বোতলে ১২০ মিটার্ড ডোজ স্প্রে থাকে।

## ন্যাভাল স্প্রে ব্যবহারের ৫টি সহজ ধাপ

১



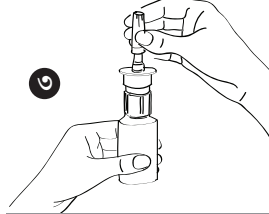
বোতলটি ভালোভাবে ঝাঁকিয়ে নিন

২



নিরাপত্তা ক্লিপটি সরিয়ে নিন

৩



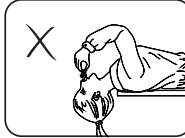
ধূলা প্রতিরোধক ক্যাপটি সরিয়ে নিন



৪



ব্যবহারের সময়, বোতল এবং মাথা সোজা ও উপরের দিকে রাখুন



৫



ব্যবহারের পর, স্প্রে টিপি পরিষ্কার ও নরম কাপড় অথবা টিস্যু পেপার দিয়ে ভালোভাবে মুছে রাখুন। সবশেষে নিরাপত্তা ক্লিপ এবং ধূলা প্রতিরোধক ক্যাপটি পূর্বের স্থানে রাখুন

**Opsonin**  
Opsonin Pharma  
Ideas for healthcare

Manufactured by  
Opsonin Pharma Limited  
Rupatali, Barishal, Bangladesh  
® Registered Trade Mark.

0933-01