

## Opatin® 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 ulcers, nasal surgery, or nasal trauma), glaucoma and cataracts.

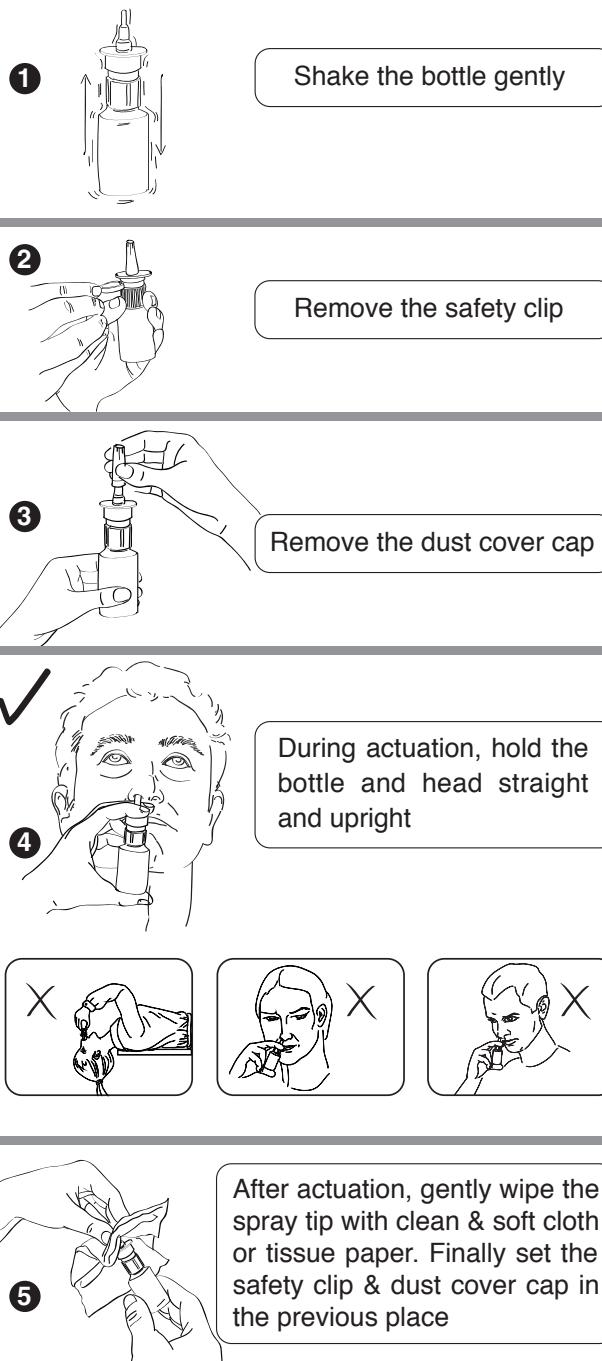
**Drug Interaction:** Formal drug-drug interaction studies were not conducted for Olopatadine Nasal Spray. Drug interactions with inhibitors of liver enzymes are not anticipated because olopatadine is eliminated predominantly by renal excretion. Drug interactions involving P450 inhibition and plasma 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® Nasal Spray: Each bottle contains 120-metered doses of spray.

### 5 Easy steps of using Nasal Spray



## অপাটিন® ন্যাজাল স্প্রে অলোপাটাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

বিবরণ: অলোপাটাডিন, একটি অ্যাস্টিহিটামিন, শরীরে হিস্টামিনের ক্রিয়াকে অবরুদ্ধ করে কাজ করে, যা অ্যালার্জির লক্ষণগুলি হাস করে। অলোপাটাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইচি, চুলকানি, সর্দি, এবং অ্যালার্জির অন্যান্য অনুনাসিক লক্ষণগুলির ক্রিয়াকে করে।

কার্যপদ্ধতি: অলোপাটাডিন, হল একটি অ্যাস্টিহিটামিন অ্যালার্জির লক্ষণগুলি হাস করে। অলোপাটাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইচি, চুলকানি, সর্দি, এবং অ্যালার্জির অন্যান্য অনুনাসিক লক্ষণগুলির ক্রিয়াকে করে।

ফার্মাকোকাইনিটিক্স: শেষধ: অলোপাটাডিন ন্যাজাল স্প্রে প্রতিদিন দুবার ইন্টানাসাল ব্যবহারের পর ৩০ মিনিট থেকে ১ ঘণ্টার মধ্যে পর্যবেক্ষণ করা পৃথক সর্বার্চ প্লাজমা ঘনত্বের সাথে অলোপাটাডিন শোষিত হয়েছিল। বিতরণ: মানুষের সিরামে অলোপাটাডিনের প্রোটিন বাইডিং ছিল প্রায় ৫৫%। অলোপাটাডিন প্রধানত মানুষের সিরাম অ্যালোপাটাডিনের সাথে আবদ্ধ হয়। বিপর্ক: অলোপাটাডিন ব্যাপকভাবে বিপক্ষ হয় না। অলোপাটাডিনের মেটাবোলিজম হোফাইলের উপর ভিত্তি করে, ক্ষমতাক্ষেত্রে ছাঁচি স্ক্রু বিপক্ষ মানুষের রক্তবেগে সংরক্ষিত হয়। নির্ধারণ: অলোপাটাডিনের প্লাজমা হাফ লাইফ ৮ থেকে ১২ ঘণ্টা। অলোপাটাডিন প্রধানত মৃত্যুত্ত্বাগের মাধ্যমে নির্মূল হয়।

উপাদান: প্রতি স্প্রে তে নিচেরিটি হয় অলোপাটাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৬৬৫ মাইক্রোগ্রাম যা অলোপাটাডিন ৬০০ মাইক্রোগ্রাম এর সমতৰ্য।

নির্দেশনা: অলোপাটাডিন ন্যাজাল স্প্রে হল একটি H1 রিসেপ্টর প্রতিদ্রোষী যা প্রাণ্যবয়কদের এবং ৬ বছর বা তার বেশি বয়সী শিশুদের মৌসূরী অ্যালার্জিক রাইনাইটিসের উপসর্গ উপশেরের জন্য নির্দেশিত।

### মাত্রা ও প্রয়োগ:

অলোপাটাডিন ন্যাজাল স্প্রে শুধুমাত্র নাকে ব্যবহার উপরেগো।

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: অলোপাটাডিন ন্যাজাল স্প্রে এর কোন উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল হলে ব্যবহার করা যাবে না।

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

গর্ভাবস্থা ও শুন্দিনকালে ব্যবহার: গর্ভবতী মহিলাদের উপর পর্যাপ্ত উপরে পাওয়া যায়নি।

অন্য ওয়ারের সাথে প্রতিক্রিয়া: অলোপাটাডিন-এর জন্য আনুষ্ঠানিক ড্রাগ-ড্রাগ মিথক্রিয়া পরীক্ষা পরিচালিত হয়েন। লিভারের এনজাইমগুলির প্রতিরোধকদের সাথে ওয়ারের মিথক্রিয়া প্রত্যাশিত নয় কারণ অলোপাটাডিন প্রধানত রেনাল নিপুণের দ্বারা নির্মূল হয়। P450 ইনহিবিশন এবং প্লাজমা প্রোটিন বাইডিং জড়িত ড্রাগ মিথক্রিয়া প্রত্যাশিত নয়।

ওভারডোজ: অলোপাটাডিন ন্যাজাল স্প্রে-এর অতিরিক্ত মাত্রার কোনও রিপোর্ট পাওয়া যায়নি।

সতর্কতা: নিম্নলিখিত অবস্থায় অলোপাটাডিন ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহার করা উচিত নয়-  
এপিস্ট্যার্ক্স, ন্যাজাল সেন্টাল পারফোরেশন, ক্ষত নিরাময় (যেমন: ন্যাজাল সেন্টাল আলসার, ন্যাজাল সার্জারী ইত্যাদি), গুরুত্বমান, ক্যাটারাস্ট।

স্বরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুক ছান্নে রাখুন।

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

## ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহারের ৫টি সহজ ধাপ



বোতলটি ভালোভাবে ঝাঁকিয়ে নিন



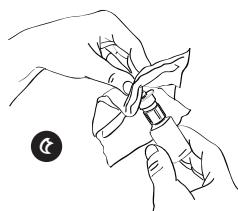
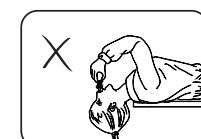
নিরাপত্তা ক্লিপটি সরিয়ে নিন



ধূলা প্রতিরোধক ক্যাপটি সরিয়ে নিন



ব্যবহারের সময়, বোতল এবং মাথা সোজা ও উপরের দিকে রাখুন



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