

Xolamid® B Ophthalmic Suspension

Brinzolamide USP 1% +
Brimonidine Tartrate BP 0.2%

Description

Brinzolamide is a carbonic anhydrase inhibitor and Brimonidine is an alpha 2 adrenergic receptor agonist.

Mode of action

Carbonic anhydrase (CA) is an enzyme found in many tissues of the body including the eye. It catalyses the reversible reaction involving the hydration of carbon dioxide and the dehydration of carbonic acid. It exists as a number of isoenzymes, the most active being carbonic anhydrase II (CA-II), found primarily in red blood cells, but also in other tissues. Inhibition of carbonic anhydrase in the ciliary processes of the eye decreases aqueous humor secretion, presumably by slowing the formation of bicarbonate ions with subsequent reduction in sodium and fluid transport.

Brinzolamide is an inhibitor of carbonic anhydrase II with an in vitro IC50 of 3.2 nM and a Ki of 0.13 nM against carbonic anhydrase-II. Following topical ocular administration, brinzolamide inhibits aqueous humor formation and reduces elevated intraocular pressure. Elevated intraocular pressure is a major risk factor in the pathogenesis of optic nerve damage and glaucomatous visual field loss.

Brimonidine is an alpha-2 adrenergic receptor agonist which reduces the production of aqueous humor from ciliary process. It has a peak ocular hypotensive effect occurring at two hours of post-dosing.

Composition

Xolamid® B Sterile Ophthalmic Suspension: Each ml contains Brinzolamide USP 10 mg & Brimonidine Tartrate BP 2 mg.

Indications

Elevated intraocular pressure (IOP) in Open angle glaucoma or ocular hypertension.

Dosage & administration

One drop in the affected eyes twice daily.

Contraindications

Hypersensitivity to any component of this product. Neonates and infants (under the age of 2 years).

Side effects

Most common adverse reactions occurring in

approximately 3 to 5% of patients includes temporary blurred vision, eye irritation, dysgeusia (bad taste), dry mouth, eye allergy.

Use in pregnancy & lactation

Pregnancy Category C. It is not known whether Brinzolamide and Brimonidine Tartrate are excreted or not in human milk following topical ocular administration. Physician will decide whether to discontinue nursing or drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

Precautions

Brinzolamide, a sulfonamide that may cause Stevens-Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis, fulminant hepatic necrosis, agranulocytosis, aplastic anemia, and other blood dyscrasias. Sensitization may recur when a sulfonamide is re-administered irrespective of the route of administration. If signs of serious reactions or hypersensitivity occur, discontinue the use of this preparation.

Drug interactions

Oral Carbonic Anhydrase Inhibitors, Diuretics, High-dose Salicylate Therapy, Antihypertensive /Cardiac Glycosides, Tricyclic Antidepressants, Monoamine Oxidase Inhibitors.

Over dosage

Though there is no adequate data in case of human yet electrolyte imbalance, acidotic state and hypotension may occur if orally ingested.

Storage

Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light. Do not touch the dropper tip to surfaces since this may contaminate the suspension. Do not use after 1 month of first opening.

Packaging

Xolamid® B Sterile Ophthalmic Suspension: Each dropper bottle contains 5 ml sterile ophthalmic suspension.

জোলামিড® বি অফথালমিক সাসপেনশন

ব্রিজোলামাইড ইউএসপি ১% +
ব্রিমোনিডিন টারট্রেট বিপি ০.২%

বিবরণ

ব্রিজোলামাইড একটি কার্বনিক এনহাইড্রেজ ইনহিবিটর এবং ব্রিমোনিডিন হলো আলফা ২ এড্রেনার্জিক রিসেপ্টর এগনিস্ট।

কার্যপদ্ধতি

চোখসহ শরীরের বিভিন্ন টিস্যুতে কার্বনিক এনহাইড্রেজ এনজাইমটি পাওয়া যায়। এটি কার্বন ড্রাইঅক্সাইড এর সাথে পানি সংযোজন এবং কার্বনিক এসিড হতে পানি অপসারণে অংশগ্রহণ করে। বিভিন্ন আইসোএনজাইম হিসেবে এর অস্তিত্ব রয়েছে। সবচাইতে সক্রিয় হলো কার্বনিক এনহাইড্রেজ II (CA-II) যা সাধারণত লোহিত রক্তকণিকা ও অন্যান্য কলায় পাওয়া যায়। ব্রিজোলামাইড চোখের সিলিয়ারী বডি'র কার্বনিক এনহাইড্রেজকে বাধাদান করে চোখের অ্যাকোয়াস হিউমার নিঃসরণের পরিমাণ কমায়। ধারণা করা হয় বাইকার্বনেট আয়নের উৎপাদন কমানোর মাধ্যমে সোডিয়াম এবং জলীয় পদার্থের চলাচলে বাধা প্রদান করে। ব্রিজোলামাইড কার্বনিক এনহাইড্রেজকে বাধা দেয় যা ৩.২ ন্যানো মোলে ইনহিবিটরী ঘনত্ব ৫০ প্রদর্শন করে এবং ইনহিবিশন ধ্রুবক মাত্র ০.১৩ ন্যানোমোল। চোখে প্রয়োগে এটি অ্যাকোয়াস হিউমার তৈরিতে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে চোখের মধ্যস্থ অভিরিক্ত চাপ কমায়। চোখের স্নায়ুর ক্ষতি এবং গ্লুকোমাজনিত দৃষ্টিসীমা নষ্ট হওয়ার প্রধান কারণ চোখের মধ্যস্থ অভিরিক্ত চাপ। ব্রিমোনিডিন একটি আলফা ২ এড্রেনার্জিক রিসেপ্টর এগনিস্ট যা সিলিয়ারি প্রসেস থেকে অ্যাকোয়াস হিউমারের উৎপাদন কমায়। প্রয়োগের ২ ঘন্টার ভিতরেই সর্বোচ্চ পরিমাণে চোখের মধ্যস্থ বাড়তি চাপ কমিয়ে থাকে।

উপাদান

জোলামিড® বি জীবাণুমুক্ত অফথালমিক সাসপেনশন: চোখে ব্যবহার উপযোগী প্রতি মিলি সাসপেনশনে রয়েছে ব্রিজোলামাইড ইউএসপি ১০ মিগ্রা এবং ব্রিমোনিডিন টারট্রেট বিপি ২ মিগ্রা।

নির্দেশনা

ওপেন-এঙ্গেল গ্লুকোমাতে চোখের মধ্যস্থ অভিরিক্ত চাপ অথবা চোখের হাইপারটেনশন কমাতে দ্রবণটি নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ

অক্রান্ত চোখে ১ ফোঁটা করে দিনে ২ বার।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)

গুণ্ধটির কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা থাকলে এবং নবজাতক (২ বছরের নিচে বয়স) এর ক্ষেত্রে দ্রবণটি প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

চিকিৎসাজনিত সচরাচর যে ধরনের পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা যায় তার মাঝে ৩-৫% রোগীর ক্ষেত্রে অস্থায়ীভাবে ব্যাপসা দৃষ্টি, স্বাদ বিকৃতি, শুষ্ক মুখ ও চোখের এ্যালার্জি হতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি সি। ব্রিজোলামাইড এবং ব্রিমোনিডিন টারট্রেট চোখে প্রয়োগের ফলে মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা নেই। চিকিৎসকের পরামর্শে দুগ্ধদান অথবা গুণ্ধ প্রয়োগ এর যে কোন একটি বন্ধ রাখতে পারেন।

সতর্কতা

ব্রিজোলামাইড সালফোনামাইড-এর জাতক হিসেবে স্টিভেন-জনসন সিনড্রম, এপিডার্মাল নেক্রোলাইসিস, ফুলমিনেন্ট হেপাটিক নেক্রোসিস, এ্যানোলোসাইটোসিস, রক্তশূন্যতাসহ অন্যান্য ব্লাড ডিসক্রেসিয়াস ঘটতে পারে। সালফোনামাইড-এর অন্য কোন জাতক-এর প্রয়োগের ফলে শরীরের পুনরায় সংবেদনশীলতা দেখা দিতে পারে। অতিসংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে গুণ্ধটি প্রয়োগ বন্ধ রাখতে হবে।

অন্য গুণ্ধের সাথে প্রতিক্রিয়া

ব্রিজোলামাইড এবং ব্রিমোনিডিন-এর কন্ট্রিনেশনটি কার্বোনিক এনহাইড্রেস ইনহিবিটরস, ডাইইউরেটিকস, উচ্চ মাত্রার সেলিসাইলেট থেরাপি, এন্টিহাইপারটেনসিভ/কার্ডিয়াক গ্লাইকোসাইট, ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্ট ও মনোসঅ্যামিন অক্সিডেস ইনহিবিটরস-এর সাথে প্রতিক্রিয়া করতে পারে।

মাত্রাধিক্য

যদিও মানুষের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত তথ্য নেই তবে অতিমাত্রায় মুখে সেবন করলে ইলেকট্রোলাইটের অসামঞ্জস্যতা, অম্লতা এবং রক্তের নিম্নচাপ হতে পারে।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন। ড্রপারের উপরিভাগ স্পর্শ করবেন না কারণ তা সাসপেনশনকে দূষিত করতে পারে। প্রথম খোলার এক মাসের মধ্যেই গুণ্ধটি ব্যবহার করতে হবে।

উপস্থাপনা

জোলামিড® বি জীবাণুমুক্ত অফথালমিক সাসপেনশন: প্রতিটি ড্রপার বোতলে আছে জীবাণুমুক্ত ৫ মিলি অফথালমিক সাসপেনশন।



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