Kofen® Eye Drops

Ketotifen BP 0.025%

Description: Kofen® is a sterile ophthalmic solution containing Ketotifen Fumarate - a relatively selective, non-competitive histamine antagonist (H1-receptor) and mast cell stabilizer for topical administration to the eyes

Mode of action: Ketotifen is a relatively selective, non-competitive histamine antagonist (H1-receptor) and mast cell stabilizer. Ketotifen inhibits the release of mediators (e.g. histamine, leukotrienes, prostaglandin etc.) from cells involved in hypersensitivity reactions (mast cell, eosinophils, basophils and neutrophils). Ketotifen also reduces the chemotaxis, activation and degranulation of eosinophils.

Composition: Kofen®: Each ml sterile eye drops contains Ketotifen 0.25 mg as Ketotifen Fumarate BP. Preservative: Benzalkonium Chloride Solution BP 0.02%.

Indications: Ketotifen is indicated for the treatment of signs & symptoms (itchy, watery, red & swollen eyes and/or eyelids) of allergic conjunctivitis including vernal eratoconjunctivitis, vernal keratitis, blepharitis, blepharoconjunctivitis, and giant papillary conjunctivitis.

Dosage & administration: The usual dose of **Kofen**[®] (Ketotifen) eye drops is 1 drop in the affected eye(s) twice a day (in the morning and evening). Safety and effectiveness in pediatric patients below the age of 3 years have not been established.

Contraindications: It is contraindicated in person with a known hypersensitivity to any component of this product.

Side effects: Rarely (<2%): change in visual acuity, dry eyes, headache, fatigue, skin rash.

Isolated cases: burning/stinging, conjunctivitis, subconjunctival hemorrhage, sensitivity to light, allergic reaction, dry mouth, eczema.

Use in pregnancy & lactation: Pregnancy category C. This medicine is unlikely to be excreted into the breast milk after application to the eye, and this medicine may therefore be used by breast feeding mothers

Precautions: Patients should be advised not to wear contact lenses during treatment with Ketotifen ophthalmic solution. The treatment should also be discontinued in the presence of an allergic reaction.

Drug interactions: Specific drug interaction studies on Ketotifen ophthalmic preparation has not been established.

Over dosage: No case of overdose has been reported.

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 solution. Do not use after one month of first opening.

Packaging

Kofen®: Each plastic dropper bottle containing 5 ml sterile eye drops.



কিটোটিফেন বিপি ০.০২৫%

বিবরণ: কোন্ফেন® মূলতঃ কিটোটিফেন ফিউমারেট সম্বলিত একধরণের জীবাণুমুক্ত অপথ্যালমিক সলিউশন। এটি তুলনামূলকভাবে সিলেঞ্জিভ হিন্টামিনবিরোধী এবং মাউ সেল স্ট্যাবিলাইজার ওমুধ যা ওধুমাত্র চোখে ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত।

কার্যপদ্ধতি: কিটোটিফেন একটি হিন্টামিনবিরোধী (এইচ১ রিসেপ্টর) তুলনামূলকভাবে সিলেঞ্জিভ এবং মাস্ট সেল স্ট্যাবিলাইজার ওযুধ। কিটোটিফেন হাইপারসেনসিটিভিটির জন্য দায়ী মেডিয়েটরগুলোর নির্গমনে বাধা দেয়। এছাড়াও কিটোটিফেন কেমোটেক্সিস কমিয়ে দেয় এবং ইওসিনোফিলকেও কার্যকর করে।

উপাদান: কোফেন® ঃ চোখে ব্যবহার উপযোগী প্রতি মিলি জীবাণুমুক্ত দ্রবণে আছে কিটোটিফেন ফিউমারেট বিপি যা ০.২৫ মিগ্রা কিটোটিফেন এর সমতল্য।

প্রিজারভেটিভ: বেনজালকোনিয়াম ক্লোরাইড দ্রবণ বিপি ০.০২%।

নির্দেশনা: কিটোটিফেন চোখের এলার্জিক কনজাংকটিভাইটিসজনিত চুলকানি অস্থায়ীভাবে প্রতিরোধ করে।

মাত্রা ও প্রয়োগ: চোখের কনজাংকটিভাল স্যাকে ১ ড্রপ করে ৮-১২ ঘন্টা পরপর দিতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে

ত বছরের কম বয়সী বাচ্চাদের ক্ষেত্রে এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনও প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): ওষুধের যে কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের জন্য কিটোটিফেন ব্যবহার করা উচিত নয়।

পার্শ্বপতিক্রিয়া: কিটোটিফেন ব্যবহারে চোখে জ্বালাপোড়া, চোখ গুকিয়ে যাওয়া, চোখে ব্যথা, চোখের পাতার অস্বাভাবিকতা, কর্ণিয়ার প্রদাহ, চোখ দিয়ে পানি পড়া, মাইজ্রিয়াসিস, আলোর প্রতি অসহনীয়তা, রক্তাভ চোখ, মাথা ব্যথা ইত্যাদি পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও ন্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থার পর্যায়-সি। কিটোটিফেন অথবা এর যে কোন মেটাবোলাইট মাতৃদুঞ্জে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা নেই। কিন্তু যেহেতু অনেক ওমুধই মাতৃদুঞ্জে নিঃসৃত হয়, সেহেতু মাতৃদুগ্ধ দানকালে কোফেন® ব্যবহারে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

সতর্কতা: কন্ট্যান্ট লেগজনিত চুলকানিতে কিটোটিফেন নির্দেশিত নয়। কন্ট্যান্ট লেগ পরা অবস্থায় কিটোটিফেন ব্যবহার করা উচিত নয়। কিটোটিফেন ব্যবহার করার কমপক্ষে ১০ মিনিট পর লেগ ব্যবহার করা যাবে।

অন্য ওমুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: চোথের দ্রবণ হিসেবে কিটোটিফেন এর নির্দিষ্ট কোন ওমধ আন্তঃক্রিয়া প্রমানিত হয়নি।

মাত্রাধিক্য: মাত্রাধিক্যের ব্যাপারে জানা যায়নি এবং ঘটেনি।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫°সে.
তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন। ড্রপারের উপরিভাগ স্পর্শ করবেন না,
কারণ তা দ্রবণকে দৃষিত করতে পারে। প্রথম খোলার এক মাস পর ওষুধটি
বাবহার করা উচিত নয়।

উপস্থাপন

কোকেন $^{\circ}$ ঃ প্রতিটি প্লাষ্টিক ড্রপার বোতলে আছে জীবাণুমুক্ত ৫ মিলি চোখের ড্রপস।



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