

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

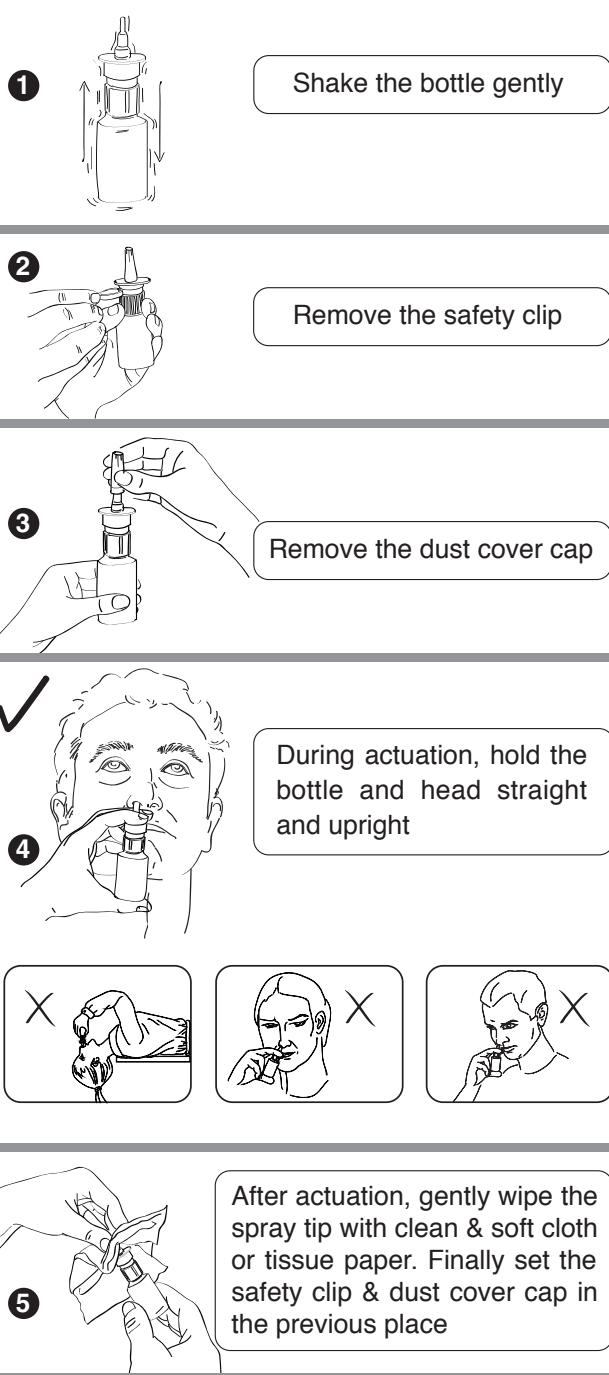
**Drug Interaction:** Formal drug-drug interaction studies were not conducted for Olopatadine Nasal Spray. Drug interactions with inhibitors of liver enzymes are not anticipated because olopatadine is eliminated predominantly by renal excretion. Drug interactions involving P450 inhibition and plasma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

### 5 Easy steps of using Nasal Spray



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® ন্যাজাল স্প্রে

অলোপাটাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি

**বিবরণ:** অলোপাটাডিন, একটি আল্লিহিস্টামিন, শরীরে হিস্টামিনের ক্রিয়াকে অবরুদ্ধ করে কাজ করে, যা আল্যার্জির লক্ষণগুলি হ্রাস করে। অলোপাটাডিন হাইড্রোক্লোরাইড হাচি, চুলকানি, সর্দি, এবং অ্যাল্যার্জির অন্যান্য অনুনাসিক লক্ষণগুলির চিকিৎসা করে।

**কার্যপদ্ধতি:** অলোপাটাডিন, হল একটি আল্লিহিস্টিক অংু যা বিভিন্ন প্রক্রিয়ার মাধ্যমে কাজ করে। একটি মাস্ট সেল স্টেরিলাইজেশন হিসাবে, এটি ইন্দুরে বেসোফিল এবং মানুষের কনজার্ভিভাল মাস্ট কোষগুলিকে হাতিশীল করে এবং হিস্টামিনে ইনিউনেলিজিভাল-উদ্বিপনাকে বাধা দেয়। অলোপাটাডিন উচ্চ নির্বাচনীতা সহ হিস্টামিন এইচচু রিসেপ্টরগুলিতে প্রতিপক্ষ হিসাবে কাজ করে।

**ফার্মাকোকাইনেটিক্স:** শেষণ: অলোপাটাডিন ন্যাজাল স্প্রে প্রতিদিন দুবার ইন্ট্রানাসাল ব্যবহারের পর ৩০ মিনিট থেকে ১ ঘণ্টার মধ্যে পর্যবেক্ষণ করা পৃথক সর্বোচ্চ প্রাজমা ঘনত্বের সাথে অলোপাটাডিন শেষিত হয়েছিল। বিতরণ: মানুষের সিরামে অলোপাটাডিনের প্রোটিন বাইডি ছিল প্রায় ৫৫%। অলোপাটাডিন প্রধানত মানুষের সিরাম অলোপাটাডিনের প্রোটিন বাইডি ছিল প্রায় ৫৫%। অলোপাটাডিন ব্যাপকভাবে বিপক্ষ হয় না। অলোপাটাডিনের মেটারোকাইট প্রোফাইলের উপর ভিত্তি করে, কমপক্ষে ছয়টি স্ক্যুল বিপক্ষক মানুষের রক্তসরে সঞ্চালিত হয়। নির্গমন: অলোপাটাডিনের প্রাজমা হাফ লাইফ ৮ থেকে ১২ ঘণ্টা। অলোপাটাডিন প্রধানত মৃত্যাতের মাধ্যমে নিমূল হয়।

**উপাদান:** প্রতি স্প্রে তে নিঃসৃত হয় অলোপাটাডিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ৬৬৫ মাইক্রোগ্রাম যা অলোপাটাডিন ৬০০ মাইক্রোগ্রাম এর সমতুল্য।

**নির্দেশনা:** অলোপাটাডিন ন্যাজাল স্প্রে হল একটি H1 রিসেপ্টর প্রতিদৃষ্টী যা প্রাণ্ব্যবন্ধনের এবং ৬ ঘণ্টার বা তার বেশি বয়সী শিশুদের মৌমু আল্যার্জিক রাইনাইটসিসের উপসর্গ উপসর্গের জন্য নির্দেশিত।

**মাত্রা ও প্রয়োগ:**

অলোপাটাডিন ন্যাজাল স্প্রে শুধুমাত্র নাকে ব্যবহার উপযোগী।

২ ব্রহ্ম বা তার মেশি বয়সী: প্রতি নাকে দুটি করে স্প্রে দিনে ২ ব্রহ্ম

৬ থেকে ১১ ব্রহ্ম বয়সী শিশু: প্রতি নাকে করে স্প্রে দিনে ২ ব্রহ্ম

**বিস্তৃক্ষণ ব্যবহার:** অলোপাটাডিন ন্যাজাল স্প্রে এর কেন্দ্র উপাদানের প্রতি সংবেদনশীল হলে ব্যবহার করা যাবে না।

**পর্যাপ্তত্বাত্মক প্রয়োগ:** মুখে তিক্ত থাদ, নাক দিয়ে রক্ত পড়া বা নাকে জ্বালা/যত্রণ হতে পারে।

**গর্ভবতী ও স্তনদানকালে ব্যবহার:** গর্ভবতী মহিলাদের উপর পর্যাপ্ত প্রান্ত পাওয়া যায়।

**পর্যাপ্তত্বাত্মক প্রয়োগ:** অলোপাটাডিন-এর জন্য আর্থনৈতিক ডাঙ-ড্রগ মিথস্ক্রিয়া পরীক্ষা পরিচালিত হয়েছে। লিভারের এনজাইমগুলির প্রতিরোধকদের সাথে ওয়ার্কের মিথস্ক্রিয়া প্রত্যাশিত নয়। কারণ অলোপাটাডিন প্রধানত রেনাল নিষ্কাশন দ্বারা নির্মূল হয়। P450 ইন্হিবিশন এবং প্রাজমা প্রোটিন বাইডি জড়িত ড্রগ মিথস্ক্রিয়া প্রত্যাশিত নয়।

**ওভারডেজ:** অলোপাটাডিন ন্যাজাল স্প্রে-এর অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে রিপোর্ট পাওয়া যায়নি।

**সুরক্ষা:** নিম্নলিখিত অবস্থায় অলোপাটাডিন ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহার করা উচিত নয়—

এপিস্টাক্সিস, ন্যাজাল সেন্টোল প্রার্কেনেশন, ক্ষুত নিরাময় (যেমন: ন্যাজাল সেন্টোল আলসার, ন্যাজাল সার্জারী ইত্যাদি), প্রুকোমা, ক্যাটারাক্স।

**সংরক্ষণ:** শিশুদের নামাকের বাইরে রাখুন। অলো থেকে দুরে, ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুরু হাতে রাখুন।

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

### ন্যাজাল স্প্রে ব্যবহারের ৫টি সহজ ধাপ



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

০৩৩৩