# Lotepin® T Sterile Ophthalmic Suspension

Loteprednol Etabonate 0.5% +
Tobramycin USP 0.3%

**Description:** It is a sterile ophthalmic suspension containing Loteprednol Etabonate (corticosteroid) and Tobramycin (antibiotic) for topical administration to the eyes.

**Mode of action:** Loteprednol is a corticosteroid which is thought to act by the induction of phospholipase $A_2$ inhibitory proteins, which control the biosynthesis of potent mediators of inflammation such as prostaglandins, leukotrienes and histamines. Tobramycin is a member of aminoglycoside which shows bactericidal activity by inhibiting protein synthesis of bacteria.

**Composition: Lotepin® T Sterile Ophthalmic Suspension:** Each ml contains Loteprednol Etabonate INN 5 mg & Tobramycin USP 3 mg.

**Indications:** Steroid-responsive inflammatory ocular conditions for which a corticosteroid is indicated and where superficial bacterial ocular infection or a risk of bacterial ocular infection exists. It is also effective in post-operative inflammation.

**Dosage & administration:** 1 or 2 drops into the conjunctival sac of the affected eye every 4 to 6 hours. During the initial 24 to 48 hours, the dosing may be increased, to every 1 to 2 hours.
Shake well before use.

**Contraindications:** Contraindicated in most viral diseases of the cornea and conjunctiva. Also contraindicated in individuals with known or suspected hypersensitivity to any of the ingredients of this preparation and to other corticosteroids.

**Side effects:** Increased intraocular pressure, burning & stinging upon instillation, vision disorders, discharge, itching, photophobia, headache and other unspecified eye disorders may occur.

**Use in pregnancy & lactation:** *Use in pregnancy:* Pregnancy Category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women.
*Use in lactation:* Caution should be exercised when administered to a nursing mother.

**Precautions:** For ophthalmic use only. If this product is used for 10 days or longer, intraocular pressure should be monitored. Fungal infections of the cornea are particularly prone to develop coincidentally with long-term local steroid application. Prolonged use may result intraocular hypertension and/or glaucoma, with damage to the optic nerve, defects in visual acuity and fields of vision, and posterior sub capsular cataract formation. Patients wearing contact lenses must not use the drops during the time the lenses are worn.

**Drug interactions:** No data found.

**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**
**Lotepin® T Sterile Ophthalmic Suspension:** Each dropper bottle contains 5 ml sterile ophthalmic suspension.

# লোটেপিন® টি জীবাণুমুক্ত চোখের সাসপেনশন

লোটেপ্রেডনল ইটাবোনেট ০.৫% +
টোব্রামাইসিন ইউএসপি ০.৩%

**বিবরণ:** এটি একটি চোখের সাসপেনশন যাতে রয়েছে লোটেপ্রেডনল ইটাবোনেট (কর্টিকোস্টেরয়েড) এবং টোব্রামাইসিন (জীবাণুনাশক)।

**কার্যপদ্ধতি:** লোটেপ্রেডনল ফসফোলাইপেজ এ$_২$ এনজাইম এর কাজকে প্রতিহত করার মাধ্যমে প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন, লিউকোট্রাইন ও হিসটামিনের সংশ্লেষণে বাঁধা দেয়। টোব্রামাইসিন হলো অ্যামিনোগ্লাইকোসাইড গ্রুপের সদস্য যা সংবেদনশীল ব্যাকটেরিয়ানাশক কার্যকারিতা প্রদর্শন করে।

**উপাদান: লোটেপিন® টি জীবাণুমুক্ত চোখের সাসপেনশন:** প্রতি মিলিতে আছে লোটেপ্রেডনল ইটাবোনেট আইএনএন ৫ মিগ্রা ও টোব্রামাইসিন ইউএসপি ৩ মিগ্রা।

**নির্দেশনা:** প্রদাহজনিত চোখে যেখানে জীবাণু সংক্রমণ হয়েছে বা সংক্রমণের ঝুঁকি রয়েছে সেখানে নির্দেশিত। এছাড়াও ইহা চোখের অপারেশন পরবর্তী প্রদাহের চিকিৎসায়ও কার্যকর।

**মাত্রা ও প্রয়োগ:** ১ - ২ ড্রপ করে প্রতি ৪ থেকে ৬ ঘন্টা পরপর আক্রান্ত চোখে প্রয়োগ করতে হবে। প্রথম ২৪ থেকে ৪৮ ঘন্টার মধ্যে পরিবর্তন করে প্রতি ১ থেকে ২ ঘন্টায় প্রয়োগ করা যেতে পারে।
ব্যবহারের পূর্বে ঝাঁকিয়ে নিন।

**বিরুদ্ধ ব্যবহার** *(যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):* কর্নিয়া ও কনজাংটিভাতে বিভিন্ন ধরনের ভাইরাস দ্বারা আক্রান্ত রোগে নির্দেশিত নয়। এছাড়াও এ ওষুধের যেকোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীদের ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:** ইন্ট্রা অকুলার প্রেসার বৃদ্ধি, চোখ জ্বালাপোড়া বা সুঁচের মত আঘাত, দৃষ্টির সমস্যা, নিঃসরণ, আলোর প্রতি অসহনীয়তা, মাথাব্যথা এবং অন্যান্য অনির্দিষ্ট সমস্যা দেখা দিতে পারে।

**গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:** প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরী সি। গর্ভবতী মায়েদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত পরিমাণ ও সুনিয়ন্ত্রিত গবেষণা করা হয়নি। স্তন্যদানকালীন ব্যবহারে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

**সতর্কতা:** শুধুমাত্র চোখের বাহ্যিক ব্যবহারের জন্য। এই সাসপেনশন ১০ দিনের বেশি ব্যবহার করলে ইন্ট্রাঅকুলার প্রেসার পর্যবেক্ষণে রাখতে হবে। দীর্ঘদিন যাবৎ স্টেরয়েড জাতীয় ওষুধ ব্যবহার করলে ছত্রাকজাতীয় সংক্রমণ হতে পারে। কর্টিকোস্টেরয়েডের দীর্ঘমেয়াদী ব্যবহারের কারণে গ্লুকোমা হতে পারে। যার ফলে অপটিক স্নায়ু ক্ষতিগ্রস্থ হতে পারে, দৃষ্টির তীক্ষ্ণতা ও দৃষ্টি সীমা কমে যেতে পারে এবং পোষ্টেরিয়র স্থানে ছানি পড়তে পারে। কন্টাক্ট লেন্স পরিধান করা অবস্থায় লোটেপ্রেডনল চোখের সাসপেনশন ব্যবহার করা যাবে না।

**অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:** কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

**মাত্রাধিক্য:** মাত্রাধিক্যের ব্যাপারে জানা যায়নি।

**সংরক্ষণ:** শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন । আলো থেকে দূরে, ২৫°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্ক স্থানে রাখুন। রেফ্রিজারেটরে রাখবেন না। ড্রপারের উপরিভাগ স্পর্শ করবেন না কারণ তা সল্যুশনকে দূষিত করতে পারে। প্রথম খোলার এক মাস পর ব্যবহার করবেন না।

**উপস্থাপনা**
**লোটেপিন® টি জীবাণুমুক্ত চোখের সাসপেনশন:** প্রতিটি ড্রপার বোতলে আছে ৫ মিলি জীবাণুমুক্ত চোখের সাসপেনশন।

Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

0473-01