100 mm

255 mm

Napolin™

Naphazoline Hydrochloride USP and Pheniramine Maleate USP
Ophthalmic Solution

DESCRIPTION

Napolin™ is a combined preparation of Naphazoline Hydrochloride and Pheniramine Maleate ophthalmic solution. This ophthalmic solution combines the effects of the antihistamine, Pheniramine Maleate, and the decongestant, Naphazoline Hydrochloride. Naphazoline Hydrochloride is a direct acting sympathomimetic amine. It acts on alpha-adrenergic receptors in the arterioles of the conjunctiva to produce vasoconstriction, resulting in decreased conjunctival congestion. Pheniramine Maleate is an alkylamine derivative with antimuscarinic and central sedative properties which is used for the symptomatic relief of hypersensitivity reactions including conjunctivitis.

INDICATION

For the symptomatic treatment of allergic conjunctivitis.

DOSAGE AND METHOD OF ADMINISTRATION

One to two drops should be instilled into the affected eye(s) three to four times daily.

CONTRAINDICATIONS

• Hypersensitivity to any of its components • Narrow-angle glaucoma

SIDE EFFECTS

• Ocular discomfort • Keratitis • Eye pain • Eye edema • Ocular hyperemia

PRECAUTION AND WARNING

Patients being treated with monoamine oxidase inhibitors (MAOIs) may experience a severe hypertensive crisis if given a sympathomimetic drug. Patients already using an eye product obtained on prescription should use this ophthalmic solution only after consultation with a doctor or pharmacist. This preparation should be used with caution in children, the elderly, patients with cardiovascular disease including cardiac arrhythmia, patients with poorly controlled hypertension, patients with diabetes (especially when the diabetes is not adequately controlled) and patients who have urinary retention or prostate hypertrophy. Use with caution in patients with sympathetic denervation (e.g. patients with insulin dependent diabetes, orthostatic hypotension, hypertension, hyperthyroidism) due to the risk for possible systemic effects. Caution should also be taken if patients are known to suffer from pyloroduodenal obstruction or epilepsy. Prolonged and/or excessive use may lead to rebound ocular vasodilatation or congestion.

USE IN SPECIAL AGE GROUPS

Paediatric Population: Safety and effectiveness in children under 6 years of age have not been established.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Pregnancy category C.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE OR USE MACHINES

Napolin™ Eye Drops may cause transient mydriasis, temporary blurred vision or other visual disturbances that may affect the ability to drive or use machines. If there is mydriasis or if blurred vision occurs after instillation, the patient must wait until the vision clears before driving or using machinery.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Store below 30° C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

Patients must be instructed to remove contact lenses prior to application of **Napolin**™ and wait at least 15 minutes before reinsertion.

To prevent contamination of the dropper tip and solution, care should be taken, not to touch the eyelids, surrounding areas, finger or other surfaces with the dropper tip of the bottle. The bottle should be tightly closed when not in use. Do not use after 4 weeks of first opening.

PACKAGING

Napolin™ Ophthalmic Solution: LDPE dropper bottle containing 5 mL sterile ophthalmic solution. Each mL contains Naphazoline Hydrochloride USP 0.25 mg and Pheniramine Maleate USP 3.00 mg.

Manufactured by
SK+F
ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.
TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH
TM TRADEMARK
PM06718 V01

নেপোলিন™

ন্যাফাজোলিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউ.এস.পি. এবং ফেনিরামিন মেলিয়েট ইউ.এস.পি.
অফথালমিক সলিউশন

বিবরণ

নেপোলিন™ ন্যাফাজোলিন হাইড্রোক্লোরাইড এবং ফেনিরামিন মেলিয়েট এর সমন্বয়ে তৈরি অফথালমিক সলিউশন। এই অফথালমিক সলিউশন এন্টিহিস্টামিন, ফেনিরামিন মেলিয়েট এবং ডিকঞ্জেস্টেন্ট, ন্যাফাজোলিন হাইড্রোক্লোরাইড এর যৌথ কার্যকারিতা প্রদান করে। ন্যাফাজোলিন হাইড্রোক্লোরাইড সরাসরি কার্যকর সিম্প্যাথমাইমেটিক এমাইন। এটি ভ্যাসোকন্সট্রিকশনের জন্য কনজাঙ্কটিভার ধমণীগুলোর আলফা-অ্যাড্রেনার্জিক রিসেপ্টরে কাজ করে, যার ফলে কনজাঙ্কটিভার বদ্ধতা কমে। ফেনিরামিন একট অ্যালকাইলামিন ডেরাইভেটিভ যা অ্যান্টিমাসকারিনিক এবং সেন্ট্রাল সিডেটিভ একশনের কারণে কনজাঙ্কটিভাইটিসের উপসর্গগুলো দূর করে।

নির্দেশনা

এলার্জিক কনজাঙ্কটিভাইটিসের উপসর্গগুলো চিকিৎসার জন্য।

প্রয়োগমাত্রা এবং প্রয়োগবিধি

এক থেকে দুই ফোঁটা প্রতিদিন তিন থেকে চার বার সংক্রমিত চোখে দিতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

• ইহার কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।
• ন্যারোএঙ্গেল গ্লুকোমা।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

• চোখের অস্বস্তি • কেরাটাইটিস • চোখে ব্যথা • চোখে ফোলা • অকুলার হাইপারিমিয়া

সতর্কতা

রোগীরা যারা মনোএমাইন অক্সিডেজ ইনহিবিটরস ব্যবহার করছে তাদের ক্ষেত্রে সিমপ্যাথমাইমেটিক ড্রাগটি উচ্চরক্তচাপের সমস্যা তৈরি করতে পারে। রোগীরা যারা অন্য প্রেসক্রিপসশন আই ড্রপ ব্যবহার করছে, তারা চিকিৎসক বা ফার্মাসিস্টের পরামর্শে এই চোখের ড্রপ সতর্কতার সাথে ব্যবহার করবে। শিশু ও কার্ডিওভাস্কুলার রোগী (এরিদমিয়া ও যাদের উচ্চরক্তচাপের উপর দুর্বল নিয়ন্ত্রণ আছে) ও ডায়াবেটিস রোগী (যখন ডায়াবেটিস পর্যাপ্তভাবে নিয়ন্ত্রিত হয় না) এবং যাদের প্রস্টেট হাইপারট্রফি আছে তাদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করবে। ইনসুলিন ডিপেন্ডেন্ট ডায়বেটিস, অর্থস্ট্যাটিক হাইপোটেনসন, হাইপা্রটেনশন ও হাইপারথাইরয়েডিজম এর ক্ষেত্রে সিস্টেমিক এফেক্টের জন্য সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে। পাইলোরোডিউডেনাল অবস্ট্রাকশন বা মৃগীরোগের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

বয়স অনুযায়ী ব্যবহার বিধি

শিশুদের জন্য

৬ বছরের নিচে ব্যবহার করা উচিত নয়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগন্যান্সি ক্যাটাগরি - সি।

গাড়ি চালানো বা মেশিন ব্যবহার করার ক্ষমতার উপর প্রভাব

নেপোলিন™ চোখের ড্রপ ব্যবহার করলে সাময়িক ভাবে মাইড্রিয়াসিস (চোখ প্রসারিত), দৃষ্টিশক্তি ঝাপসা ও দেখতে অসুবিধা হতে পারে যা গাড়ি চালানো ও মেশিন ব্যবহারে প্রভাব ফেলে। চোখে ড্রপ দেয়ার অকুলার মাইড্রিয়াসিস বা দৃষ্টি ঝাপসা হলে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে। গাড়ি চালানো বা মেশিন ব্যবহার হতে বিরত থাকতে হবে।

ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

আলো এবং আর্দ্রতা থেকে দূরে, ৩০° সে. তাপমাত্রায় অথবা এর নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

রোগীদের **নেপোলিন**™ প্রয়োগের পূর্বে কনট্যাক্ট লেন্স অপসারণের নির্দেশ দেওয়া উচিত এবং পুনরায় কনট্যাক্ট লেন্স ব্যবহারের আগে অন্তত ১৫ মিনিট অপেক্ষা করতে হবে।

ড্রপারের উপরিভাগ এবং সলিউশন এর দূষণ এড়াতে সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে, চোখের পাতা, আশেপাশের জায়গা, আঙ্গুল বা কোন পৃষ্ঠের সাথে ড্রপারের উপরিভাগ স্পর্শ করাবেন না। অব্যবহৃত অবস্থায় বোতল শক্ত করে লাগাতে হবে। প্রথম খোলার ৪ সপ্তাহ পর ব্যবহার করবেন না ।

সরবরাহ

নেপোলিন™ অফথালমিক সলিউশন: এলডিপিই ড্রপার বোতলে আছে ৫ মি.লি. জীবাণুমুক্ত অফথালমিক সলিউশন । প্রতি মি.লি. অফথালমিক সলিউশনে আছে ন্যাফাজোলিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউ.এস.পি. ০.২৫ মি.গ্রা. এবং ফেনিরামিন মেলিয়েট ইউ.এস.পি. ৩.০০ মি.গ্রা.।

প্রস্তুতকারক
SK+F
এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ
TM ট্রেডমার্ক

PM Specification

Job Name	: Napolin Datasheet	Paper	: 60 gsm offset paper
Size	: L- 255 mm, W - 100 cm	Lamination	: N/A
Print	: 1 Color offset paper	Loading Process	: N/A
Pantone Code	: PANTONE 655 C	Others	:

CSD 07 MSD