

Resight™

Pilocarpine Hydrochloride USP
Ophthalmic Solution

DESCRIPTION

Resight™ is a cholinergic agonist prepared as a sterile Ophthalmic Solution, containing 1.25% of Pilocarpine Hydrochloride. It is a miotic agent for topical administration to the eyes.

COMPOSITION

Each mL of **Resight™** contains Pilocarpine Hydrochloride USP 12.5 mg as the active ingredient.
Preservative: Benzalkonium Chloride 0.075 mg.

CLINICAL PHARMACOLOGY

Pilocarpine Hydrochloride directly stimulates cholinergic receptors, it produces contraction of the iris sphincter muscle, resulting in pupillary constriction (miosis). Constriction of pupil improve near and intermediate visual acuity. **Resight™** also contracts the ciliary muscle and may shift the eye to a more myopic state.

INDICATIONS

Resight™ is indicated for the treatment of presbyopia in adults

DOSE & ADMINISTRATION

Instill 1 drop in each eye once daily. A second dose (one additional drop in each eye) may be administered 3-6 hours after the first dose. If more than one topical ophthalmic product is being used, the products should be administered at least 5 minutes apart.

CONTRAINDICATIONS

Resight™ is contraindicated in patients with known hypersensitivity to the active ingredient or to any of the excipients.

PRECAUTION

• **Poor illumination:** Exercise caution in night driving and other hazardous occupations in poor illumination.

• **Risk of Retinal Detachment:** Rare cases of retinal detachment have been reported with other miotics when used in susceptible individuals and those with pre-existing retinal disease. Patients should be advised to seek immediate medical care with sudden onset of vision loss.

• **Iritis:** Caution is advised in patients with iritis.

• **Use with Contact Lenses:** Contact lens wearers should be advised to remove their lenses prior to the instillation of **Resight™** and to wait 10 minutes after dosing before reinserting their contact lenses.

USE IN SPECIFIC POPULATIONS

Pregnancy

There are no adequate and well-controlled studies of **Resight™** administration in pregnant women to inform a drug-associated risk.

Nursing Mothers

It is not known whether this drug is excreted in human milk.

Pediatric Use

Presbyopia does not occur in the pediatric population.

Geriatric Use

Clinical studies of **Resight™** did not include subjects aged 65 and over to determine whether they respond differently from younger subjects.

OVERDOSAGE

Overdosage can produce sweating, salivation, nausea, tremors and slowing of the pulse and a decrease in blood pressure. In moderate overdosage, spontaneous recovery is to be expected and is aided by intravenous fluids to compensate for dehydration. For patients demonstrating severe poisoning, atropine, the pharmacologic antagonist to pilocarpine, should be used.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Store below 25 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children. To prevent contamination of the dropper tip and solution, care should be taken. Don't touch the eyelids, surrounding areas, finger or other surfaces with the dropper tip of the bottle. Do not use after 4 weeks of first opening.

PACKAGING

Resight™ Ophthalmic Solution: LDPE dropper bottle containing 2.5 mL sterile ophthalmic solution. Each mL contains Pilocarpine Hydrochloride USP 12.5 mg.

SK+F

Marketed by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

PM08365 V01

রিসাইট™

পাইলোকারপাইন হাইড্রোক্লোরাইড ইউ.এস.পি.
অফথ্যালমিক সলিউশন

বিবরণ

রিসাইট™ একটি জীবাণুমুক্ত কোলিনার্জিক এগনিস্ট অফথ্যালমিক সলিউশন, যাতে রয়েছে ১.২৫% পাইলোকারপাইন হাইড্রোক্লোরাইড। এটি ব্যতিক্রম ভাবে চোখে ব্যবহারের ড্রপ যা চোখের মণির সংকোচন ঘটায়।

উপাদান

প্রতি মি.লি. **রিসাইট™** এ সক্রিয় উপাদান হিসাবে আছে পাইলোকারপাইন হাইড্রোক্লোরাইড ইউ.এস.পি. ১২.৫ মি.গ্রা।

প্রিজারভেটিভ: বেনজালকোনিয়াম ক্লোরাইড ০.০৭৫ মি.গ্রা।

ক্লিনিক্যাল ফার্মাকোলজি

পাইলোকারপাইন হাইড্রোক্লোরাইড সরাসরি কোলিনার্জিক রিসেপ্টরকে উদ্দীপ্ত করে চোখের আইরিশের ফিংটার পেশীকে সংকুচিত করে, ফলে চোখের মণি সংকুচিত হয়ে যায় (মায়োসিস)। চোখের মণি সংকোচনের মাধ্যমে চোখের কাছাকাছি এবং মধ্যবর্তী স্থানে অবস্থিত বস্তুর দর্শনক্ষমতা বৃদ্ধি করে। **রিসাইট™** সিলিয়ারি পেশীকেও সংকোচিত করে এবং চোখকে আরও মায়োপিক অবস্থায় নিয়ে যেতে পারে।

নির্দেশনা

রিসাইট™ প্রাপ্তবয়স্কদের চালশে রোগের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

এক ফোঁটা করে প্রতি চোখে দিনে এক বার। একাধিক চোখের ওষুধ ব্যবহারের ক্ষেত্রে ন্যূনতম ৫ মিনিট ব্যবধান রেখে চোখের ওষুধ ব্যবহার করতে হবে।

বিপরীত প্রতিক্রিয়া

যে সকল রোগীদের **রিসাইট™** এর সক্রিয় উপাদান বা অন্য কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের জন্যে নির্দেশিত নয়।

সাবধানতা

অল্প আলোতে: রাতে গাড়ি চালানো এবং অল্প আলোতে ঝুঁকিপূর্ণ পেশার কাজে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

রেটিনা বিচ্ছিন্নতার ঝুঁকি: কোন কোন রোগীর ক্ষেত্রে বিরলভাবে এবং পূর্ব থেকেই রেটিনা রোগে আক্রান্ত ব্যক্তিদের ক্ষেত্রে ব্যবহার করার সময় অন্যান্য মায়োটিকগুলির সাথে রেটিনা বিচ্ছিন্নতার ঘটনাগুলি ঘটতে পারে। হঠাৎ দৃষ্টিশক্তি হারানোর ঘটনা ঘটলে রোগীদের অবিলম্বে চিকিৎসা সেবা নিতে হবে।

আইরিশের প্রদাহ: যে সকল রোগীদের আইরিশে প্রদাহ রয়েছে তাদের সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

কন্টাক্ট লেন্সের সাথে ব্যবহারের ক্ষেত্রে: কন্টাক্ট লেন্স পরিধানকারীদের **রিসাইট™** ব্যবহারের পূর্বে লেন্স সরিয়ে ফেলাতে হবে এবং ওষুধ ব্যবহারের পর কন্টাক্ট লেন্স পুনরায় লাগানোর আগে ১০ মিনিট অপেক্ষা করতে হবে।

বিশেষ প্রজাতির জনসংখ্যার মাঝে ওষুধের ব্যবহার

গর্ভবস্থায়

ওষুধ-সম্পর্কিত ঝুঁকি সম্পর্কে জানানোর জন্য গর্ভবতী মহিলাদের উপর **রিসাইট™** দিয়ে গবেষণা করা হয়নি।

স্তন্যদানকারী মায়েরদের জন্য

এই ওষুধটি মানুষের দুধে নির্গত হয় কিনা তা জানা যায়নি।

শিশুদের ক্ষেত্রে

শিশুদের চালশে রোগ হয়না।

বয়স্কদের ক্ষেত্রে

অল্পবয়সী এবং বয়স্কদের উপর **রিসাইট™** এর প্রতিক্রিয়া জানার জন্য ৬৫ বছর বা তার চেয়ে বেশি বয়স্ক রোগীদের গবেষণায় অন্তর্ভুক্ত করা হয়নি।

মাত্রাধিকতা

ওষুধ এর মাত্রাধিকতার কারণে ঘাম, লালা, বমি বমি ভাব, কাঁপুনি এবং নাড়ির ধীরগতি এবং রক্তচাপ হ্রাস হতে পারে। মাঝারি মাত্রাধিকতা স্বাভাবিক ভাবেই ঠিক হয়ে যায় এবং সে ক্ষেত্রে ইন্ট্রাভেনাস তরল পানিশূন্যতার ক্ষতিপূরণে সাহায্য করতে পারে। গুরুতর বিক্রিয়ায়, পাইলোকারপাইনের ফার্মাকোলজিক এন্টাগনিস্ট এট্রোপাইন ব্যবহার করতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো এবং অর্ধভ্রাতা থেকে দূরে, ২°সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। 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। ড্রপারের মুখ খোলার ৪ সপ্তাহ পর ওষুধটি আর ব্যবহার করবেন না।

সরবরাহ

রিসাইট™ অফথ্যালমিক সলিউশন: এলডিপিই ড্রপার বোতলে আছে ২.৫ মি.লি. জীবাণুমুক্ত অফথ্যালমিক সলিউশন। প্রতি মি.লি. অফথ্যালমিক সলিউশনে আছে পাইলোকারপাইন হাইড্রোক্লোরাইড ইউ.এস.পি. ১২.৫ মি.গ্রা।

SK+F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি:

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ড্রেডমার্ক