

# LUMEX

STERILE EYE/EAR DROPS

**Composition:** Each ml of lumex 0.3% Eye/Ear drops contains **Lomefloxacin** INN 3 mg (as hydrochloride 3.31 mg).

**Pharmacology:** Lomefloxacin a diflourinated quinolone, derivative, is a bacterial gyrase inhibitor, effective against gram positive and gram negative bacteria. The acute toxicity of Lomefloxacin following systemic topical ophthalmic application is low. Lomefloxacin interferes with bacterial DNA related processes like initiation, elongation, and termination phases of replication, DNA repairing recombination, transposition, supercoiling and relaxation of DNA. The target molecule for quinolones is the A-subunit of bacterial enzyme gyrase (topoisomerase II). The forming of table complex between the quinolone and the whole gyrase teramer  $A_2B_2$  leads to impaired enzyme functions, resulting in a rapid killing of sensitive bacteria. Cross-resistance has only been reported with other quinolones, but not, with any other group of antibiotics. No clinical studies are available about the efficacy in cases of infections with chlamydia.

**Antimicrobial spectrum:** The antimicrobial spectrum includes gram-positive and gram-negative bacteria, as reported from various in-vitro studies. A meta-analysis based on phase-II and phase-III clinical studies revealed the following sensitive germs.

**Sensitive germs (MIC 90<4  $\mu$ g/ml)**

Gram-positive: *Staphylococcus epidermidis* S. aureus, *Bacillus*, *Corynebacterium*. Gram-negative: *Branhamella catarrhalis*, *Neisseria* spp, *Acinetobacter* spp, *Alcaligenes faecalis*, *Enterobacter* spp, *Flavobacterium* spp; *Haemophilus influenzae*, *klebsiella*, *moraxella*, *proteus*, *Pseudomonas*, *aeruginosa*, *pseudomonas* spp; *Serratia* spp. Anaerobic germs: *Propionibacterium acnes*.

**Intermediate sensitive germs: (MIC 90<4-16  $\mu$ g/ml)**

Gram-positive: *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus* spp; *Micrococcus*, *Enterococcus faecalis*.

**Resistant germs: (MIC 90>16  $\mu$ g/ml)**

*Clostridium difficile*, *Mycobacterium*, fungi. Pharmacokinetics: In rabbits, topical application of 50  $\mu$ g of a solution containing 0.3% 14c labelled Lomefloxacin revealed the following results:

	Cmax ( $\mu$ g-Eq/g)	Times (minutes)
Comea	55.68	15
Conjunctiva	11.39	15
Aqueous humour	7.58	60

In animal studies, tear levels after two applications of 50  $\mu$ l 0.3% Lomefloxacin were at 40-200  $\mu$ g/ml at 2 hours and still 7-27  $\mu$ g/ml at 6 hours. Even at 24 hours more than 3  $\mu$ g/ml were observed. Although these results can not directly be transferred to the human eye since physiology of the cornea and penetration through the cornea very considerably between rabbits and humans, penetration of Lomefloxacin through the human cornea has been confirmed. In humans, concentrations of 1.3-2.7  $\mu$ g/ml in the anterior chamber have been found 90-180 min after topical application. This concentration, however, may not be high enough for the treatment of endophthalmitis. Systemic absorption following topical ophthalmic application of 0.3% Lomefloxacin eye drops is very low. After application of four times daily 2 drops during two weeks, blood levels were below the detection limit of 0.005  $\mu$ g/ml.

**Indications:** Bacterial infections, including conjunctivitis, blepharitis, blepharoconjunctivitis which are due to Lomefloxacin susceptible germs and *Staphylococcus aureus*-induced corneal ulcers.

**Dosage and administration:** Adults and children (Above 1 year of age) Apply 2-3 times daily 1 drop into the lower conjunctival sac. At the beginning of the treatment applications should be more frequent, apply 5 drops within 20 minutes of 1 drop every hour during 6-10 hours.

**Duration of the treatment:** 7 to 9 days. Ear: The area should be cleaned and 2-3 drops instilled thrice to four times a day and at night. Otitis externa: One or two drops are instilled into the infected ear every four hours.

**Contraindication:** Hypersensitivity to any of the ingredient of this drop or to quinolones.

**Precautions:** Long term treatment with antibiotics may enhance development of secondary fungal infections or may support growth of non susceptible bacteria. Some isolated cases of phototoxicity have been reported after topical ophthalmic use of Lomefloxacin. Nevertheless, during treatment with Lomefloxacin intensive exposure to sunlight or UV-radiation should be avoided.

**Pregnancy and lactation:** Animal studies revealed that after systemic use 20 mg/kg Lomefloxacin passes the placenta barrier and is excreted into the maternal milk. Clinical studies on the use of Lomefloxacin eye drops during human pregnancy or lactation are not available. Therefore, the drug should only be used when the benefit outweighs the potential risk for the foetus or the infant.

**Side effects:** Slight and transient burning immediately after instillation of the eye drops has been reported in 4.7% of users. Although Phototoxicity has not been reported after ophthalmic use, photosensitization is possible. Since the following allergic reactions have been reported after systemic use of Lomefloxacin, they can not be excluded after topical, ophthalmic use allergic reactions, asthma, dyspnoea, urticaria, erythema, pruritus, and hypersensitization.

**Drug interactions:** In order to avoid reduction of efficacy, on ophthalmic preparations containing heavy metals, such as zinc, should be used during 15 minutes preceding and following application of Lomefloxacin. Bacteriostatic ophthalmic antibiotics should not be used concomitantly with Lomefloxacin eye drops.

**Supply:** Lumex 0.3% Eye/Ear Drops: Dropped bottle containing 5ml of sterile solution.

**Gaco** Pharmaceuticals  
Dhaka, Bangladesh

# লুমেক্স

জীবানু মুক্ত ঢোকার ও কানের ড্রপস

উপাদান :

প্রতি মি.লি. লুমেক্স ০.৩% ঢোকার/কানের ড্রপস এ আছে লোমেফ্লোক্সিন আইএনএন ৩ মি.গ্রা. (হাইড্রোক্লোরাইড হিসেবে ৩.৩১ মি.গ্রা.)

কার্যক্রমাণ্ডলতা :

লোমেফ্লোক্সিন, একটি দুই পরামানু ফ্লোরিক প্রতিজ্ঞাপিত কুইনোলেন যৌগ, যা ব্যাকটেরিয়ার জাতীয়ের প্রতিক্রিয়াকে কার্যকরে কর্তৃত করে। লোমেফ্লোক্সিন সরাসরি সিস্টেমে বা ঢোকের উপর প্রয়োগের কারণে কোন প্রকার তীব্র পর্যাপ্ত প্রতিবেদন করে না। অ্যান্য কুইনোলেন ছাড়া লোমেফ্লোক্সিন, অন্য কোন এস্টিব্রায়োটিকের সাথে কোন প্রস্তর প্রদর্শন করে না।

জীবানুর কার্যক্রমাণ্ডলতা :

লোমেফ্লোক্সিন নিম্নোক্ত গ্রাম-পজিটিভ এবং গ্রাম- নিম্নোক্ত পজিটিভ ও গ্রাম-ব্যাকটেরিয়ার বিকল্পে কার্যকর:

গ্রাম-পজিটিভ:

স্ট্যাফিলোক্লোস এপিডেরিমিটিস

স্ট্যাফিলোক্লোস অরিয়াস

বেক্টেরিস

কর্নিব্যাকটেরিয়াম

গ্রানাইমেলিকাটিলোক্লোস

নিসেরিয়া প্রেসিজ

এসিনোটিলোকটিটা প্রেসিজ

এলকালিজেনেস ফেক্টিস

এটেরোব্যাকটেরিয়া প্রেসিজ

ফ্লোরোব্যাকটেরিয়াম প্রেসিজ

হিমোফিলিস ইন্সুলিনেটা

ক্লোসিলেনা

মোরাক্লো

প্রেটিস

সিটোডেমোনাস প্রেসিজ

সেরাসিয়া প্রেসিজ

হেপিমালিন্সিলোকটেরিয়াম একটি

লোমেফ্লোক্সিন নিম্নলিখিত জীবানুর বিকল্পে মাঝারি কার্যক্রমাণ্ডল প্রদর্শন করে:

গ্রাম- পজেটিভ :

ক্লেপটোক্লোস নিউমান

ক্লেপটোক্লোস প্রেসিজ

মাইক্রোব্যাকটেরিয়াম

ফ্লোরোক্লোক্লোস ফিকালিস

লোমেফ্লোক্সিন নিম্নলিখিত জীবানুর বিকল্পে কার্যক্রমাণ্ডল এবং কার্যক্রমাণ্ডল প্রদর্শন করে:

গ্রাম- পজেটিভ :

ক্লেপটোক্লোস নিউমান

ক্লেপটোক্লোস প্রেসিজ

মাইক্রোব্যাকটেরিয়াম

ফ্লোরোক্লোক্লোস ফিকালিস

লোমেফ্লোক্সিন নিম্নলিখিত জীবানুর বিকল্পে কার্যক্রমাণ্ডল এবং কার্যক্রমাণ্ডল প্রদর্শন করে:

গ্রাম-ব্যাকটেরিয়াম ডিফিলেশন :

ক্লস্ট্রিডিয়াম ডিফিলেশন

মাইক্রোব্যাকটেরিয়াম

ফ্লোরুলা

নিম্নলিখিত জীবানুর সময়ের পর্যাপ্ত প্রতি অতি অক্ষত প্রযোগ করতে হবে।

প্রযোগ মাত্রা এবং ব্যবহার নির্দেশ :

প্রাণী-ব্যক্তিকের নীচের স্যাক এবং প্রযোগ করতে হবে। চিকিৎসার প্রাণীক পর্যাপ্ত ঘৰ্ষণ ঘৰ্ষণ এবং অর্ধমাত্র প্রথম ২০ মিনিটে ৫ টি ড্রপ অথবা ৬-১০ ঘৰ্ষণ মধ্যে প্রতি ঘৰ্ষণ অক্ষত ১ ঘৰ্ষণ করে প্রযোগ করতে হবে।

চিকিৎসার সময়কাল :

৭ দিনের ২ দিন। বাইক্রিয় প্রাণী: এক বাইক্রে এক ঘৰ্ষণ করে, দৈনিক ২/৩ বার ক্লজাংটিভ নীচের স্যাক এবং প্রযোগ করতে হবে। চিকিৎসার প্রাণীক পর্যাপ্ত ঘৰ্ষণ ঘৰ্ষণ এবং অর্ধমাত্র প্রথম ২০ মিনিটে ৫ টি ড্রপ অথবা ৬-১০ ঘৰ্ষণ মধ্যে প্রতি ঘৰ্ষণ অক্ষত ১ ঘৰ্ষণ করে প্রযোগ করতে হবে।

চিকিৎসার উপরিকাল :

৭ দিনের ২ দিন। বাইক্রিয় প্রাণী: এক বাইক্রে এক ঘৰ্ষণ করে, দৈনিক ২/৩ বার ক্লজাংটিভ নীচের স্যাক এবং প্রযোগ করতে হবে। অথবা চিকিৎসার প্রাণীক পর্যাপ্ত ঘৰ্ষণ ঘৰ্ষণ এবং অর্ধমাত্র প্রথম ২০ মিনিটে ৫ টি ড্রপ অথবা ৬-১০ ঘৰ্ষণ মধ্যে প্রতি ঘৰ্ষণ অক্ষত ১ ঘৰ্ষণ করে প্রযোগ করতে হবে।

ব্যবহার করা পদ্ধতি :

গুরুতর এবং স্বল্পনাকারী পদ্ধতি ব্যবহার করা হবে। অন্য পদ্ধতি ব্যবহার করা যাবে না।

কার্যক্রমাণ্ডল উপাদান :

এস্টিব্রায়োটিকের অধিকারী কুইনোলেন ফিকিলিস ক্লজাংটিভ প্রযোগ করা যাবে।

গুরুতর এবং স্বল্পনাকারী পদ্ধতি ব্যবহার করা হবে। অন্য পদ্ধতি ব্যবহার করা যাবে না।

গুরুতর এবং স্বল্পনাকারী পদ্ধতি ব্যবহার করা হবে। অন্য পদ্ধতি ব্যবহার করা যাবে না।

গুরুতর এবং স্বল্পনাকারী পদ্ধতি ব্যবহার করা হবে। অন্য পদ্ধতি ব্যবহার করা যাবে না।

গুরুতর এবং স্বল্পনাকারী পদ্ধতি ব্যবহার করা হবে। অন্য পদ্ধতি ব্যবহার করা যাবে না।

গুরুতর এবং স্বল্পনাকারী পদ্ধতি ব্যবহার করা হবে। অন্য পদ্ধতি ব্যবহার করা যাবে না।

গুরুতর এবং স্বল্পনাকারী পদ্ধতি ব্যবহার করা হবে। অন্য পদ্ধতি ব্যবহার করা যাবে না।

গুরুতর এবং স্বল্পনাকারী পদ্ধতি ব্যবহার করা হবে। অন্য পদ্ধতি ব্যবহার করা যাবে না।

গুরুতর এবং স্বল্পনাকারী পদ্ধতি ব্যবহার করা হবে। অন্য পদ্ধতি ব্যবহার করা যাবে না।

গুরুতর এবং স্বল্পনাকারী পদ্ধতি ব্যবহার করা হবে। অন্য পদ্ধতি ব্যবহার করা যাবে না।

গুরুতর এবং স্বল্পনাকারী পদ্ধতি ব্যবহার করা হবে। অন্য পদ্ধতি ব্যবহার করা যাবে না।

গুরুতর এবং স্বল্পনাকারী পদ্ধতি ব্যবহার করা হবে। অন্য পদ্ধতি ব্যবহার করা যাবে না।

## গ্যাকো ফার্মাসিউটিক্যালস্

ঢাকা, বাংলাদেশ।