

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 difluorinated 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 tetramer 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 µg/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 µg/ml)

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

Resistant germs: (MIC 90>4-16 µg/ml)

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

	Cmax (µg-Eq/g)	Times (minutes)
Cornea	55.68	15
Conjunctiva	11.39	15
Aqueous humour	7.58	60

In animal studies, tear levels after two applications of 50 µl 0.3% Lomefloxacin were at 40-200 µg/ml at 2 hours and still 7-27 µg/ml at 6 hours. Even at 24 hours more than 3 µg/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 µg/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 µg/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 three to four times a day and at night. Otitis externa: One or two drops is 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. Bacterostatic ophthalmic antibiotics should not be used concomitantly with Lomefloxacin eye drops.

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

Gaco Pharmaceuticals
Dhaka, Bangladesh

লুমেক্স

জীবানু মুক্ত চোখের ও কানের ড্রপস

উপাদান :

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

ফার্মাকোলজি :

লোমেফ্লক্সাসিন, একটি দুই পরমানু ফ্লোরিক প্রতিস্থাপিত কুইনোলোন যৌগ, যা ব্যাকটেরিয়ার জাইরেজ প্রতিবন্ধক হিসেবে কাজ করে গ্রাম-পজিটিভ ও গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর। লোমেফ্লক্সাসিন সরাসরি সিস্টেমে বা চোখের উপর প্রয়োগের কারণে কোন প্রকার তীব্র পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া প্রদর্শন করে না। অন্যান্য কুইনোলোন ছাড়া লোমেফ্লক্সাসিন, অন্য কোন এক্টিভায়টিকের সাথে কোন প্রকার পরস্পর সংশ্লিষ্ট রেজিস্টেন্স প্রদর্শন করে না।

জীবানুবিরোধী কার্যক্ষমতা :

লোমেফ্লক্সাসিন নিম্নোক্ত গ্রাম-পজিটিভ এবং গ্রাম-নেগেটিভ ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর:

গ্রাম-পজিটিভ:	স্ট্যাফাইলোকক্কাস এপিডার্মিডিস স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস বেসিলাস কর্নিব্যাকটেরিয়াম ব্রানহামেলাক্যাটারালিস নিসেরিয়া পেনসিজ এসিনোটোব্যাকটার পেনসিজ এলকালিজেনেস ফেকালিস এন্টেরোব্যাকটার পেনসিজ ফ্ল্যাভোব্যাকটেরিয়াম পেনসিজ হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েনজা ক্রেবসিয়েলা মোরাক্সেলা প্রোটিয়াস সিউডোমোনাस এরিড্রিনোজা সিউডোমোনাস পেনসিজ সেরাসিয়া পেনসিজ
গ্রাম-নেগেটিভ:	প্রোপিয়ানিয়ার্যাকটেরিয়াম একটি এসিনোটোব্যাকটার পেনসিজ এলকালিজেনেস ফেকালিস এন্টেরোব্যাকটার পেনসিজ ফ্ল্যাভোব্যাকটেরিয়াম পেনসিজ হিমোফিলাস ইনফ্লুয়েনজা ক্রেবসিয়েলা মোরাক্সেলা প্রোটিয়াস সিউডোমোনাস এরিড্রিনোজা সিউডোমোনাস পেনসিজ সেরাসিয়া পেনসিজ

এনরোবিক জীবানু :

লোমেফ্লক্সাসিন নিম্নলিখিত জীবানুর বিরুদ্ধে মাঝারি মাত্রার কার্যক্ষমতা প্রদর্শন করে:

গ্রাম-পজিটিভ :	স্ট্রেপ্টোকক্কাস নিউমোনি স্ট্রেপ্টোকক্কাস পেনসিজ মাইক্রোকক্কাস এন্টেরোকক্কাস ফিকালিস
----------------	---

লোমেফ্লক্সাসিন নিম্নলিখিত জীবানুর বিরুদ্ধে কার্যকর নয়:

ক্লসট্রিডিয়াম ডিফসেলি
মাইকোব্যাকটেরিয়াম
ফান্জি

নির্দেশনা :

লোমেফ্লক্সাসিনের প্রতি সংবেদনশীল জীবানুঘটিত কনজাংকটিভার প্রদাহ, ব্লেফারিটিস, ব্লেফারো কনজাংকটিভার প্রদাহ জাতীয় ব্যাকটেরিয়া সংক্রমণে এবং স্ট্যাফাইলোকক্কাস অরিয়াস জীবানুঘটিত কর্ণিয়াল আলসারে লুমেক্স নির্দেশিত এবং বহিঃ কর্ণ প্রদাহে ব্যবহার। কান সংক্রমণ: বহিঃ কর্ণের প্রদাহ জীবানু ঘটিত সংক্রমণে।

প্রয়োগ মাত্রা এবং ব্যবহার বিধি :

প্রাপ্ত বয়স্ক এবং শিশু (এক বছরের উপর) : প্রতিবারে এক ফোঁটা করে, দৈনিক ২/৩ বার কনজাংকটিভার নীচের স্যাক এ প্রয়োগ করতে হবে। চিকিৎসার প্রারম্ভিক পর্যায়ে ১ ঘণ্টা ঘন ঘন অর্থাৎ প্রথম ২০ মিনিটে ৫ টি ড্রপ অথবা ৬-১০ ঘণ্টার মধ্যে প্রতি ঘণ্টা অন্তর ১ ফোঁটা করে প্রয়োগ করতে হবে।

চিকিৎসার সময়কাল :

৭ থেকে ৯ দিন। বহিঃ কর্ণ প্রদাহ : এক বা দুই ড্রপস সংক্রমিত কর্ণে প্রতি চার ঘণ্টা পরপর বিন্দুপাত করতে হবে। অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহার করতে হবে।

যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না:

কার্যকরী উপাদান, এক্সিপিয়েন্ট অথবা কুইনোলোনের প্রতি অতি-সংবেদনশীলতা।

সাবধানতা :

এক্টিভায়টিকের দীর্ঘকালীন চিকিৎসা ছত্রাক-সংক্রমণকে ত্বরান্বিত করতে পারে অথবা লোমেফ্লক্সাসিনের প্রতি সংবেদনশীল জীবানুর বৃদ্ধিতে সহায়ক ভূমিকা পালন করতে পারবে। যদিও চোখে ব্যবহারের কারণে কোন প্রকার ফটোটক্সিসিটির প্রমাণ পাওয়া যায়নি, তবুও লোমেফ্লক্সাসিন চোখের ড্রপস ব্যবহারকালীন সময়ে তীব্র সূর্যালোক অথবা ইউভি-বর্ণালীর সংস্পর্শে উপেক্ষা করা উচিত।

গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যদানকালীন সময়ে ব্যবহার :

প্রতি কেজিতে ২০ মি.গ্রা. মাত্রায় সেরবনের পর পর্যবেক্ষণ দেখা গেছে, লোমেফ্লক্সাসিন জরায়ুর বিভিন্ন অতিক্রম করতে পারে এবং মায়ের দুধে নিঃসৃত হতে পারে। গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদান কালে লোমেফ্লক্সাসিন চোখের ড্রপের ব্যবহার সংক্রান্ত পরীক্ষা-নিরীক্ষা খুবই সীমিত। তাই সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে উপকার বেশি না হলে গর্ভাবস্থায় ব্যবহার করা উচিত নয়।

পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া :

মাত্র ৪.৭% ব্যবহারকারীদের ক্ষেত্রে প্রয়োগের পর চোখে খুবই মৃদু এবং ক্ষণস্থায়ী জ্বালাপোড়া দেখা গেছে। অন্য ঔষধের সাথে প্রতিক্রিয়া-কার্যক্ষমতা-হ্রাস পাওয়া এড়ানোর জন্য ভারী ধাতু যেমন জিংক সম্বলিত অপথ্যালমিক প্রিপারেশন, লোমেফ্লক্সাসিন চোখে ড্রপস প্রয়োগের আগে বা পরে ১৫ মিনিটের মধ্যে ব্যবহার করা উচিত নয়। ব্যাকটেরিওস্ট্যাটিক অপথ্যালমিক এক্টিভায়োটিক, লোমেফ্লক্সাসিন চোখের ড্রপস এর সাথে এক সঙ্গে ব্যবহার করা উচিত নয়।

সরবরাহ :

লুমেক্স ০.৩% চোখের/কানের ড্রপস : প্রতি প্রাস্টিক ড্রপার বোতলে রয়েছে ৫ মি.লি জীবানু মুক্ত সলিউশন।

গ্যাকো ফার্মাসিউটিক্যালস্

ঢাকা, বাংলাদেশ।