



# Moxidex

Moxifloxacin 0.5% +  
Dexamethasone Phosphate 0.1%



Prescription Only

## Description

Moxidex a sterile ophthalmic solution containing Moxifloxacin - a broad spectrum fluoroquinolone derivative and Dexamethasone - a cortisone derivative for topical administration to the eyes.

## Composition

Each ml of Moxidex sterile eye drops contains:

Active substance: Moxifloxacin Hydrochloride BP equivalent to Moxifloxacin 5 mg and Dexamethasone Sodium Phosphate BP equivalent to Dexamethasone Phosphate 1 mg.

## Clinical Pharmacology

Moxifloxacin is a broad spectrum 4th generation fluorinated quinolone. It inhibits both topoisomerase II (DNA gyrase) and topoisomerase IV. DNA gyrase is an essential enzyme that is involved in the replication, transcription and repair of bacterial DNA. Topoisomerase IV is an enzyme known to play a key role in the partitioning of the chromosomal DNA during bacterial cell division. Dexamethasone is a cortisone derivative that shows high activity due to the presence of methyl group in the 16-alpha position and of a fluorine atom in the 9-alpha position. Like other glucocorticoids, it is anti-allergic, anti-exudative and anti-proliferative. The action of Dexamethasone is to inhibit the phospholipase A2, the first step in prostaglandin synthesis. Also, Dexamethasone inhibits the chemotactic infiltration of neutrophils into the site of inflammation.

## Indications

Treatment of ocular infections caused by susceptible microorganisms and prevention of inflammation and bacterial infection that may occur after ocular surgery.

## Dosage and Administration

Prevention of Post-Surgery Ocular Inflammation and Infection: Instill 1 drop, 4 times/day in the eye to be operated, starting 1 day before the surgery and during 15 days after the surgery. Treatment of Ocular Infections Caused by Susceptible Organisms: Instill 1 drop 4 times/day during 7 days, or as directed by the doctor. Patients Submitted to Cataract Surgery: Instill the solution immediately after the surgery. Patients Submitted to Refractive Surgery by LASIK: Instill the solution within 15 minutes after the surgery.

## Overdosage

In case of excessive instillation in the eye, rinse with sufficient warm water. Do not instill the product again until the time of the next dose.

## Contraindications

Hypersensitivity to other quinolones and any components of the product. Patients with glaucoma and/or ocular disease causing thinning of the cornea or sclera; inflammation in the eye caused by virus, fungi or mycobacteria. Epithelial herpes simplex keratitis (dendritic keratitis), vaccinia, varicella and many other viral diseases of the cornea, and conjunctiva. Mycobacterial infection of the eye. Fungal diseases of ocular structures.

## Precautions

If an allergic reaction to Moxifloxacin occurs, discontinue use of the product and contact with doctor. Prolonged steroid use may result in ocular hypertension and/or glaucoma with damage to the optic nerve, defect in visual acuity and fields of vision, posterior subcapsular cataract formation, or increased hazard of developing secondary ocular infections. The intraocular pressure must be evaluated routinely. In those diseases causing thinning of the cornea or sclera (white part of the eye), perforations have been known to occur with use of topical corticosteroids. In acute purulent conditions of the eye, steroids may mask infection or enhance existing infection.

## Side Effects

Dexamethasone: Glaucoma with optic nerve damage, visual acuity defects and visual field defects; cataract formation; secondary ocular infection following suppression of host response; and perforation of the globe. Moxifloxacin: Conjunctivitis, decreased visual acuity, dry eye, keratitis; ocular discomfort, ocular hyperemia, ocular pain and ocular pruritus, subconjunctival hemorrhage and tearing.

## Special Populations

*Use in Pregnancy:* Pregnancy Category C. The product should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus as there are no adequate and well-documented studies in pregnant women. *Use in Lactating Mother:* Safety and effectiveness in lactating mother have not been established. *Pediatric Use:* Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established. *Geriatric Use:* No changes of dose are required for elderly patients.

## Drug Interactions

Drug-drug interaction studies have not been conducted with the product.

## Pharmaceutical Precautions

Store at below 30°C in a dry place protected from light. It is desirable that the contents should not be used more than one month after first opening of the bottle.

## Commercial Pack

A sterile ophthalmic solution in 5 ml plastic dropper bottle.

Manufactured by :



**POPULAR PHARMACEUTICALS LTD.**

164, TONGI INDUSTRIAL AREA, GAZIPUR, BANGLADESH

POP22/25/01  
17062/1PRD

223 mm x 114 mm



# মিট্রিডেব্র

মিট্রিডেব্রাসিন ০.৫% +  
ডেস্লামিথাসন ফসফেট ০.১%



ব্যবস্থাপত্র অনুযায়ী ব্যবহার্য

## বর্ণনা

মিট্রিডেব্র একটি জীবাণু ও পাইরোজেনমুক্ত চোখের ড্রপস যাতে রয়েছে মিট্রিডেব্রাসিন, এটি একটি ব্রড স্পেকট্রাম এন্টিবায়োটিক এবং ডেস্লামিথাসন, একটি কটসিন উপজাত যা শুধুমাত্র বাহ্যিকভাবে চোখে ব্যবহারের জন্য।

## উপাদান

প্রতি মি.লি.তে আছে:

সক্রিয় উপাদান: মিট্রিডেব্রাসিন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা মিট্রিডেব্রাসিন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য এবং ডেস্লামিথাসন সোডিয়াম ফসফেট বিপি যা ডেস্লামিথাসন ফসফেট ১ মি.গ্রা. এর সমতুল্য। মিট্রিডেব্র চোখের ড্রপস প্রিজারভেটিভ মুক্ত।

## ফার্মাকোলজি

মিট্রিডেব্রাসিন একটি চতুর্থ প্রজন্মের ফ্লোরিনযুক্ত কুইনোলন। মিট্রিডেব্রাসিন টোপোআইসোমারেজ-২ (ডিএনএ গাইরেজ) এবং টোপোআইসোমারেজ-৪ কে বাধা দেওয়ার মাধ্যমে ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কাজ করে। ডিএনএ গাইরেজ একটি অপরিহার্য এনজাইম যা ব্যাকটেরিয়ার ডিএনএ রিপ্লিকেশন, ট্রান্সক্রিপশন এবং মেরামতের সাথে জড়িত। টোপোআইসোমারেজ-৪ একটি এনজাইম যা ব্যাকটেরিয়ার কোষ বিভাজনের সময় ক্রোমোসোমাল ডিএনএ-কে বিভক্ত করতে গুরুত্বপূর্ণ ভূমিকা পালন করে। ডেস্লামিথাসন একটি কটসিন উপজাত, যা ১৬-আলফা পজিশনে মিথাইল গ্রুপ এবং ৯-আলফা পজিশনে হ্রুইন থাকায় উচ্চ ক্রিয়াকলাপ প্রদর্শন করে। অন্যান্য গ্রুপোকোটিকয়েডের ন্যায় এটিও অ্যালার্জি, এক্সজেন্ট ও প্রলিফারেশন বিরোধী হিসেবে কাজ করে। ডেস্লামিথাসনের প্রধান কাজ প্রস্ট্যাটিন সংশ্লেষণ -এর প্রথম ধাপ ফসফোলাইপেজ এ-২ কে বাধা দেয়া। এছাড়াও ডেস্লামিথাসন প্রদাহের স্থানে নিউট্রফিল এর কেমট্যাক্টিক অনুপ্রবেশকে বাধা দেয়।

## নির্দেশনা

সংবেদনশীল জীবাণু দ্বারা সৃষ্ট চোখের সংক্রমণের চিকিৎসায় এবং চোখের সার্জারির পর ব্যাকটেরিয়া দ্বারা সৃষ্ট সংক্রমণ ও প্রদাহ প্রতিরোধে নির্দেশিত।

## মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

সার্জারি পরবর্তী চোখের প্রদাহ এবং সংক্রমণ প্রতিরোধ: ১ ফোটা করে দিনে ৪ বার, সার্জারির ১ দিন আগে থেকে পরবর্তী ১৫ দিন পর্যন্ত। সংবেদনশীল জীবাণু দ্বারা সৃষ্ট চোখের সংক্রমণ চিকিৎসা: ১ ফোটা করে দিনে ৪ বার, ৭ দিন পর্যন্ত বা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী। চোখের ছানি সার্জারি রোগীদের ক্ষেত্রে: সার্জারি সম্পন্ন করার সাথে সাথেই প্রয়োগ করতে হবে। দৈনিক সার্জারি রোগীদের ক্ষেত্রে: সার্জারি সম্পন্ন করার ১৫ মিনিটের মধ্যে প্রয়োগ করতে হবে।

## মাত্রাধিক্য

চোখে অতিরিক্ত পরিমাণে প্রয়োগ করা হলে পর্যাপ্ত পরিমাণে উষ্ণ পানি দিয়ে ধুয়ে ফেলুন। পরবর্তী ডোজটির সময় না হওয়া পর্যন্ত পুনরায় ড্রপ ব্যবহার করবেন না।

## প্রতিনির্দেশনা

অন্যান্য কুইনোলন এবং উষধের কোনও উপাদানের সাথে সংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে নির্দেশিত নয়। গ্রুকোমা এবং কর্নিয়া বা স্কেরা জনিত রোগের ক্ষেত্রে, ভাইরাস, ছত্রাক বা মাইকোব্যাকটেরিয়া দ্বারা সৃষ্ট চোখের প্রদাহ। এপিথেলিয়াল হার্পিস সিমপ্লেক্স কেরাইটিস (ডেস্ক্রিটিক কেরাইটিস), ভ্যাকসিনিয়া, ভেরিসেলা এবং কর্নিয়ার ও কঙ্কাকটিভার বিভিন্ন ভাইরাল রোগসমূহ। চোখের মাইকোব্যাকটেরিয়াল সংক্রমণ। অকুলার স্ট্রাকচারের ছত্রাকজনিত রোগে নির্দেশিত নয়।

## সতর্কতা

যদি মিট্রিডেব্রাসিনে অ্যালার্জি দেখা দেয় তবে ব্যবহার বন্ধ করুন এবং ডাক্তারের সাথে যোগাযোগ করুন। দীর্ঘদিন স্টেরয়েড ব্যবহারের ফলে অপটিক নার্ভের ক্ষতির সাথে সাথে চোখের হাইপারটেনশন এবং গ্রুকোমা, চোখের তীব্রতার ক্রটি, পোস্টেরিওর সাবক্যাকুলার ক্যাটারাক্ট সৃষ্টি বা সেকেন্ডারি সংক্রমণ হতে পারে। চোখের অভ্যন্তরীণ চাপ নিয়মিত পর্যবেক্ষণ করতে হবে। টপিক্যাল কন্টাক্টেরিয়েড ব্যবহারের ফলে কর্নিয়া বা স্কেরা পাতলা হয়ে ছিদ্র সৃষ্টি করতে পারে। চোখের তীব্র শুকনো অবস্থায় স্টেরয়েড ব্যবহার কোন সংক্রমণকে গোপন বা বিদ্যমান সংক্রমণকে বাড়িয়ে তুলতে পারে।

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

ডেস্লামিথাসন: অপটিক স্নায়ু ক্ষতিগ্রস্ত হওয়া, দৃষ্টির তীব্রতা হ্রাস এবং ক্রটিমুক্ত দৃষ্টি ক্ষেত্র তৈরি হওয়া, গ্রুকোমা সৃষ্টি হওয়া, চোখের সেকেন্ডারি সংক্রমণ তথা হোস্ট প্রতিক্রিয়া দমন হওয়া। মিট্রিডেব্রাসিন: কঙ্কাকটিভাইটিস, দৃষ্টির তীব্রতা হ্রাস, শুকনো চোখ, কেরাটাইটিস, চোখের অস্বস্তি, হাইপারেমিয়া, চোখে ব্যথা অনুভূত হওয়া ও চুলকানো, চোখের রক্তক্ষরণ এবং চোখ দিয়ে পানি পরা ইত্যাদি দেখা দিতে পারে।

## বিশেষ জনগোষ্ঠীতে ব্যবহার

গর্ভাবস্থা: প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি সি। গর্ভাবস্থায় মিট্রিডেব্রাসিন/ডেস্লামিথাসন দিয়ে চিকিৎসার ক্ষেত্রে ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে যদি মায়ের উপকার বেশি হয় সেক্ষেত্রে দেখা যেতে পারে।

দুগ্ধদানকাল: শুনাদানকারী মায়ের ক্ষেত্রে উষধের সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

শিশু: শিশুদের ক্ষেত্রে উষধের সুরক্ষা এবং কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

বয়স্ক: বয়স্ক রোগীদের জন্য ডোজ পরিবর্তন করার প্রয়োজন নেই।

## উষধের মিথস্ক্রিয়া

উষধের মিথস্ক্রিয়া সম্পর্কিত গবেষণা পরিচালিত হয়নি।

## ফার্মাসিউটিক্যাল সতর্কতা

আলো থেকে দূরে, ৩০°C-এ তাপমাত্রার নিচে শুষ্ক স্থানে রাখুন। বোতলের মুখ খোলার এক মাস পর উষধটি ব্যবহার করবেন না।

## বাণিজ্যিক মোড়ক

৫ মি.লি. ড্রপার বোতলে একটি জীবাণুমুক্ত অফথালমিক সল্যুশন।

## প্রস্তুতকারক:



পপুলার ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ

১৬৪, টঙ্গী ইন্ডাস্ট্রিয়াল এরিয়া, গাজীপুর, বাংলাদেশ