

Front

Oflo Plus Pyrogen Free Otic Solution

Ofloxacin BP 0.3%
Clotrimazole BP 1%
Beclomethasone Dipropionate BP 0.025%
Lidocaine Hydrochloride BP 2%

Composition:

Each ml contains Ofloxacin BP 3 mg, Clotrimazole BP 10 mg, Beclomethasone Dipropionate BP 0.25 mg and Lidocaine Hydrochloride BP 20 mg.

Pharmacology:

It's an antibacterial, antifungal, anti-inflammatory, and topical local anesthetic drug; all rolled into one. This ear drop was created with the goal of preserving the natural environment of the external ear canal.

Ofloxacin is a fluoroquinolone antibiotic with a broad spectrum of antimicrobial activity against otic infections and no ototoxicity. Hence for any application in the middle ear space, Ofloxacin is flavored over aminoglycosides. Ofloxacin works as an antibacterial agent by inhibiting bacteria's DNA gyrase. Ofloxacin has been demonstrated to be effective against the bacteria that cause otic infections: *Staphylococcus aureus* and *Streptococcus pneumoniae* are Gram-positive bacteria. *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* and *Proteus mirabilis*, are Gram-negative bacteria.

Clotrimazole is a synthetic imidazole derivative that is a broad-spectrum antifungal medication that has fungicidal activity against *Candida*, *Microsporum*, and *Trichophyton*, which cause superficial mycotic infections of the outer or middle ear. Clotrimazole inhibits the formation of Ergosterol by Cytochrome P-450, which reduces the integrity of fungal cell walls and hence inhibits fungal growth. Clotrimazole can also be used to treat germs like *Streptococci* and *Staphylococci*. Clotrimazole's antibacterial properties make it ideal for treating mixed bacterial-fungal infections.

Beclomethasone Dipropionate is a powerful steroid having anti-inflammatory, antipruritic, and vasoconstrictive characteristics which are shared by Beclomethasone and other topical corticosteroids. It activates phospholipase A2 and blocks the release of arachidonic acid in a sequential manner, reducing the production, release and activity of prostaglandins, leukotrienes, and other inflammatory mediators.

Lidocaine Hydrochloride is a topical local anesthetic used to relieve ear pain and stinging.

Indications:

Oflo Plus is indicated for the treatment of superficial bacterial and fungal infections of the external auditory canal and the middle ear, caused by organisms susceptible to the action of Ofloxacin and Clotrimazole.

Dosage and administration:

Adults & Children: Instill 2-5 drops three to four times daily into the affected ear for 7-14 days.

Otitis Externa with intact tympanic membrane: 06 months & older.

Chronic Suppurative Otitis Media with perforated tympanic membrane: 12 years & older.

Instruction to use:

To apply, tilt head to one side so that the ear is facing up. Then gently pull the ear lobe up & backward in case of adults and children older than 3 years. In case of pediatric patients gently pull the ear lobe down & backward.

Contraindications:

Oflo Plus is contraindicated in patients sensitive to Ofloxacin or to any of the components of this medication. It is contra-indicated in viral infections of the ear.

Warnings and Precautions:

If a favorable response does not occur in one week, discontinue the use of this preparation and obtain cultures to guide further treatment. -As with other anti-infective preparations, prolonged use may result in overgrowth of nonsusceptible organisms.

-If local irritation or sensitization occurs, discontinue this preparation and institute appropriate therapy.

Not for Ophthalmic use. Not for injection.

Side Effects:

The systemic side-effects are not common with Oflo Plus ear drop. The following adverse reactions may be observed when using this products: itching, burning, irritation, dryness, earache, headache, vertigo, dizziness, redness, folliculitis, hypertrichosis, acneform eruptions and hypopigmentation.

Safety Advice :

Pregnancy : Information regarding the use of **Oflo Plus** Ear Drop during pregnancy is not available. Consult your doctor if required.

Breast feeding : Information regarding the use of **Oflo Plus** Ear Drop during breastfeeding is not available. Consult your doctor if required.

Driving : No interaction found/established.

Kidney : No interaction found/established.

Liver : No interaction found/established.

Storage

Keep in a dry place and Store below 25°C.

Packaging

Oflo Plus : Each plastic dropper bottle contains 5ml/ 10 ml/ 15 ml otic solutions.

Manufactured by:

Gaeo Pharmaceuticals
(G. A. Company Ltd.)
Dhaka, Bangladesh

Back

অফ্লো প্রাস পাইরোজেন মুক্ত কানের সল্যুশন

ওফ্লক্সাসিন বিপি ০.৩%

ক্লোট্রিমাডল বিপি ১%

বেক্লোমেথাসোন ডাইপ্রোপায়োনোট বিপি ০.০২৫% এবং

লিডোকেইন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ২%

উপাদানঃ

প্রতি মিলিতে আছে ওফ্লক্সাসিন বিপি ৩ মিগ্রা, ক্লোট্রিমাডল বিপি ১০ মিগ্রা, বেক্লোমেথাসোন ডাইপ্রোপায়োনোট বিপি ০.২৫ মিগ্রা ও লিডোকেইন হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ২০ মিগ্রা।

ফার্মাকোলজি:

ব্যাাকটেরিয়াবিরোধী, ছত্রাকবিরোধী, প্রদাহবিরোধী এবং ট্রপিক্যাল স্থানীয় চৈতন্যনাশক এর সমন্বিত কানের ড্রপস্। কানের ড্রপটি বহিঃকর্ণের বাহ্যিক অবস্থা বহাল রাখতে বিশেষভাবে তৈরি করা হয়েছে।

ওফ্লক্সাসিন একটি ফ্লুরোকুইনোলোন যা কানের ক্ষতিকর প্রভাব ব্যতিরেকে কানের জীবানুগুলোর বিরুদ্ধে বিস্তৃত মাত্রায় কার্যকর। তাই অ্যামাইনোগ্লাইকোসাইড ঙ্গলার তুলনায় মধ্যকর্ণে এ্যাক্টিবায়োটিক ব্যবহারে ওফ্লক্সাসিনকে পছন্দ করা হয়। ওফ্লক্সাসিন ব্যাকটেরিয়ার ডিএনএ গাইরেরজকে প্রতিরোধের মাধ্যমে এ্যাক্টিবায়োটিকের কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ওফ্লক্সাসিন কানের সংক্রমণের জন্য দায়ী নিম্নোক্ত ব্যাকটেরিয়ার বিরুদ্ধে কার্যকর: গ্রাম পজিটিভ স্টেফাইলোকক্কাস ওরিয়াস, স্ট্রেপটোকক্কাস নিউমোনি, এবং গ্রাম নেগেটিভ ইসচেরেশিয়া কোলাই, হেমোফিলাস ইনফ্লুয়েঞ্জা, মরাক্সেলা ক্যাটারালিস, প্রোটিয়াস মিরাবিলিস।

ক্লোট্রিমাডল একটি সিনথেটিক ইমিডাজল ডেরিভেটিভ, যা একটি বিস্তৃত মাত্রার ছত্রাকনাশক। ক্লোট্রিমাডল বহিঃকর্ণ এবং মধ্যকর্ণের বাহ্যিক মাইকোটিক সংক্রমণের জন্য দায়ী ক্যান্ডিডা, মাইক্রোস্পোরাম এবং ট্রাইকোফাইটন সহ অন্যান্য ছত্রাকের বিরুদ্ধে ছত্রাক ধ্বংসকারী কার্যকারিতা প্রদর্শন করে। ক্লোট্রিমাডল ছত্রাকের সাইটোক্রোম পি-৪৫০ সংশ্লেষণকে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে ছত্রাকের আর্গস্টেরল উৎপাদন কমিয়ে দেয়, ফলে কোষপ্রাচীরের দুর্বলতা কম যায়, এভাবে ছত্রাকের বৃদ্ধিতে বাধা দেয়। ক্লোট্রিমাডল কিছু বিশেষ ব্যাকটেরিয়া যেমন স্ট্রেপটোকক্কী এবং স্টেফাইলোকক্কী এর বিরুদ্ধেও কার্যকর। ক্লোট্রিমাডলের এই বাড়তি ব্যাকটেরিয়া বিরোধী ভূমিকা ব্যাকটেরিয়া- ছত্রাকের সমিশ্রণের চিকিৎসায় সুবিধাজনক ভূমিকা রাখে।

বেক্লোমেথাসোন ডাইপ্রোপায়োনোট অন্যান্য ট্রপিক্যাল কটিকোস্টেরয়েডের তুলনায় অধিকতর সক্রিয়, যা এ্যাক্টি-ইনফ্রামেটোরী, এ্যাক্টি-প্ররিতিক এবং ভ্যাসোকনস্ট্রিকটিভ বৈশিষ্ট্য রয়েছে। এটি ফসফোলাইপেজ এ-২ উৎপাদন করে যা পরবর্তী অ্যারাকিডোনিক এসিড নির্গমনে বাধা দেয়, ফলে প্রোস্টাগ্ল্যান্ডিন, লিউকোট্রাইন সহ অন্যান্য প্রদাহ সহায়কের উৎপাদন, নির্গমন এবং কার্যকারিতা বাধাগ্রস্ত করে।

লিডোকেইন হাইড্রোক্লোরাইড একটি ট্রপিক্যাল স্থানীয় চৈতন্যনাশক যা কানের ব্যাধা এবং জ্বলাপোড়া কমাতে সহায়তা করে।

নির্দেশনা:

অফ্লো প্রাস কানের ড্রপস ওফ্লক্সাসিন এবং ক্লোট্রিমাডলের প্রতি সংবেদনশীল ব্যাকটেরিয়া এবং ছত্রাক দ্বারা বহিঃকর্ণ এবং মধ্যকর্ণের বাহ্যিক সংক্রমণের চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ:

প্রাপ্ত বয়স্ক ও শিশু ২-৫ ফোঁটা করে দৈনিক তিন থেকে চারবার আক্রান্ত কানে ৭-১৪ দিন প্রয়োগ করুন। বহিঃকর্ণের সংক্রমণ অক্ষত কানের পর্দার ক্ষেত্রে ৬ মাস ও তার বেশি বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য। মধ্যকর্ণের দীর্ঘস্থায়ী পূর্ণমুখ সংক্রমণের কানের পর্দার ছিদ্র ক্ষেত্রে ১২ বছর ও তার বেশি বয়সী শিশুদের ক্ষেত্রে প্রযোজ্য।

ব্যবহারবিধি:

অফ্লো প্রাস কানের ড্রপস প্রয়োগের ক্ষেত্রে, মাথা কাত করে আক্রান্ত কানটি উর্ধ্বমুখী করুন। তারপর প্রাপ্তবয়স্ক ও ৩ বছরের তদুর্ধ্ব ক্ষেত্রে কানের উপরের অংশ আলতো করে টেনে উপরে এবং পেছনের দিকে টানুন। ৩ বছরের নিচে শিশুদের ক্ষেত্রে কানের নিচের অংশ আলতো করে টেনে নিচে এবং পেছনের দিকে টানুন।

বিরুদ্ধ-ব্যবহার:

ওফ্লক্সাসিন বা এই ওষুধের যে কোন উপাদানগুলোর প্রতি সংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত। কানে ভাইরাসের সংক্রমণ ক্ষেত্রে এটি প্রতিনির্দেশিত।

সতর্কতা এবং সাবধানতা:

এক সপ্তাহে যদি কোন অনুকূল প্রতিক্রিয়া না ঘটে, তবে এই ড্রপের ব্যবহার বন্ধ করতে হবে এবং পরবর্তী চিকিৎসা ব্যবস্থা প্রদানে কালচার করতে হবে।

- অন্যান্য সংক্রমণ বিরোধী ওষুধের মতো, দীর্ঘকালীন ব্যবহারের ফলে সংবেদনশীল নয় এমন জীবানুসমূহের বংশবিস্তার হতে পারে।

- যদি স্থানীয় জ্বলাপোড়া বা সংবেদনশীলতা ঘটে, তবে এই ওষুধটি বন্ধ করতে হবে এবং উপযুক্ত চিকিৎসা শুরু করতে হবে।

চোখের ব্যবহারের জন্য নয়। ইনজেকশনের জন্য নয়।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া:

অফ্লো প্রাস কানের ড্রপসের ক্ষেত্রে সিস্টেমিক পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া সাধারণ নয়। এই কানের ড্রপ ব্যবহারে নিম্নলিখিত বিরূপ প্রতিক্রিয়াগুলো লক্ষ্য করা যেতে পারে- চুলকানি, জ্বলাপোড়া, অর্শ্ব, শুষ্কতা, কানের ব্যাধা, মাথা ব্যাধা, মাথা ঘোরা, মাথা ঘোরাভাব, লালভাব, ফলিকুলাইটিস, হাইপারটাইকোসিস, ব্রনকপে ক্ষেতে যাওয়া এবং হাইপারপিপমেটেশন।

সতর্কবার্তা:

গর্ভবস্থায়

গর্ভবস্থায় এই কানের ড্রপ এর ব্যবহার সম্পর্কিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

প্রয়োজনে আপনার চিকিৎসকের সাথে পরামর্শ করুন।

স্তন্যদানকালে

স্তন্যদানকালে এই কানের ড্রপ এর ব্যবহার সম্পর্কিত কোন তথ্য পাওয়া যায়নি।

প্রয়োজনে আপনার চিকিৎসকের সাথে পরামর্শ করুন।

গাড়ি চলাকালীন

কোন মিথত্রিয়া স্থাপিত বা পাওয়া যায়নি।

বৃদ্ধ

কোন মিথত্রিয়া স্থাপিত বা পাওয়া যায়নি।

যকৃত

কোন মিথত্রিয়া স্থাপিত বা পাওয়া যায়নি।

সংরক্ষণ:

২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন।

সরবরাহ:

অফ্লো প্রাস কানের ড্রপস্ : প্রতিটি প্লাস্টিক ড্রপার বোতলে আছে ৫ মিলি/ ১০ মিলি/ ১৫ মিলি কানের সল্যুশন।

প্রস্তুতকারকঃ

গ্যালাক্সি ফার্মাসিউটিক্যালস্

(জি.এ.কো.লি.)

ঢাকা, বাংলাদেশ।