

Specification of (Orchaped) Pamphlet

Product Name	Orchaped	Parameters	Specification of (Orchaped) Pamphlet
Destination	Export West Africa	Material type	Printing paper
		weight (GSM)	60
Code number	PKSX 0204	Dimensions	14 x 32 cm
		Color Panton	■ Pantone: 226U
Pamphlet issue no	WAF-P001	Grain direction	Horizontal "Text direction"
Effective date		Text	As attached scale
Copy No.			

14 cm
Orchaped

Prednisolone phosphate 0,5% gel ophtalmique anti-inflammatoire

COMPOSITION :

Chaque 1 g contient:

Ingrédient actif: 5 mg prednisolone phosphate.

Conservateur: Chlorure de benzalkonium 0,05 mg.

Excipients: carbomer 974p, lysine, alcool de polyvinyle, acétate de sodium, sorbitol, eau pour injection.

FORME PHARMACEUTIQUE :

Gel Ophtalmique.

DONNEES CLINIQUES :
Les indications thérapeutiques :

Orchaped gel est recommandé pour les inflammations modérées à sévères particulièrement quand un soulagement exceptionnellement rapide est souhaité.

Orchaped gel est indiqué pour le traitement des états inflammatoires (sensibles aux stéroïdes) de la conjonctive palpébrale et bulbaire, de la cornée, du

segment antérieur du globe oculaire comme:

- Les conjonctivites allergiques
- Les acnés rosacées
- Kératites punctate superficielles.
- Inflammation de l'iris.
- Certaines conjonctivites infectieuses préalablement prises en charge par une antibiothérapie, si le risque connu aux stéroïdes est accepté dans le but d'obtenir une diminution souhaitée de l'œdème et de l'inflammation.
- Traumatisme cornéenne d'origine chimique, thermique, ou dû à un corps étranger.

Posologie et Mode D'emploi :
Adultes et personnes âgées

Une à deux gouttes à instiller dans le sac conjonctival de l'œil 2 à 4 fois par jour. Pendant les 2 premiers jours de traitement la fréquence de la posologie peut être revue à 2 gouttes toutes les 2 heures selon le cas. Le traitement ne doit pas être arrêté d'une façon ni prématurée ni brutale. Le produit doit être retiré

graduellement pendant deux semaines et remplacé par un anti inflammatoire non stéroïdien.

Enfants

Selon l'avis du médecin.

Contre-indications :

L'utilisation est contre-indiquée en cas d'infections virales, fongiques, tuberculose et autres infections bactériennes non contrôlées par une antibiothérapie.

L'utilisation prolongée des produits ophtalmologiques contenant des corticoïdes peut provoquer une élévation de la pression intraoculaire et donc ces produits ne devraient pas être utilisés chez les patients atteints de glaucome.

Mises en Garde et Précautions D'emploi :

Chez les enfants, le traitement topique continu à long terme de corticoïdes devrait être évité en raison de la suppression surrénale possible.

L'absorption systémique peut être réduite en comprimant le sac lacrymal du canthus interne pendant une minute, pendant et après l'instillation de gouttes. (Cela bloque le passage de gouttes par le conduit naso-lacrymal à la vaste zone d'absorption de la muqueuse nasale et du pharynx. Il est particulièrement conseillé pour les enfants).

Interactions :

Les corticoïdes sont connus pour augmenter les effets des barbituriques, hypnotiques sédatifs et les antidépresseurs tricycliques.

Ils pourront, cependant, diminuer les effets des anticholinestériques, des préparations oculaires antiviraux et des salicylates.

Grossesse et allaitement :

L'administration topique de corticoïdes à des femmes gestantes peut provoquer des anomalies du développement du fœtus et bien que la pertinence de ce constat pour les êtres humains n'ait pas été établie, l'utilisation d'Orchaped pendant la grossesse devrait être évitée.

Effets sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines :

Aucun connu.

Effets indésirables

Un effet systémique des corticoïdes en ophtalmologie est possible mais improbable vu que la fraction absorbée est très réduite.

Un traitement prolongé avec des corticoïdes à forte dose est parfois associé à une cataracte.

PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUE :
Propriétés pharmacodynamiques :

L'action des corticoïdes est décrite par la liaison des molécules de corticostéroïdes à des molécules réceptrices situées dans les cellules sensibles. Les récepteurs corticoïdes sont présents dans les cellules humaines trabéculaires et dans l'iris de lapin tissu du corps ciliaire.

La prednisolone, en commun avec d'autres corticostéroïdes inhibe la phospholipase A2, diminue ainsi la synthèse des prostaglandines.

L'activation et la migration des leucocytes seront touchés par la prednisolone. Une solution à 1% de la prednisolone provoque une réduction de 5,1% dans la mobilisation des leucocytes polynucléaires dans une cornée enflammée. Les corticostéroïdes vont également lyser et détruire les lymphocytes.

Ces actions de la prednisolone contribuent toutes à son effet anti-inflammatoire.

Propriétés pharmacocinétiques :

La disponibilité par voie orale, la distribution et l'excrétion de la prednisolone sont bien documentées. La biodisponibilité est de 82 ±13% et la demie vie de 24- heures.

Pour ce qui est de la pharmacocinétique oculaire, le phosphate de sodium de prednisolone est un composé aqueux très soluble et non lipophile. Donc, théoriquement il ne devrait pas pénétrer dans l'épithélium de la cornée intacte. Néanmoins 30 minutes après l'instillation d'une goutte, des concentrations cornéales de 10mg/g et de 0,5mg/g dans l'humeur aqueuse ont été notées.

La pénétration intraoculaire de la prednisolone, dépend du fait que la cornée soit normale ou abrasée.

On peut voir que seul un faible niveau de la prednisolone sera absorbé par voie systémique, en particulier là où la cornée est intacte.

Comme tous les corticoïdes, la prednisolone a une forte liaison aux protéines plasmatiques.

Données de sécurité précliniques :

L'utilisation de la prednisolone en ophtalmologie est bien établie. Peu de travaux toxicologiques spécifiques ont été rapportés, cependant, l'ampleur de l'expérience clinique confirme sa pertinence comme un agent topique ophtalmique.

DONNEES PHARMACEUTIQUES :
Durée de vie :

2 ans

Conservation :

Conserver à une température ne dépassant pas 30 ° C. Ne pas congeler. Protéger de la lumière.

Présentation :

Boîte en carton contenant un flacon compte-gouttes en plastique de 5 ml et une notice.

Garder hors de la portée des enfants.

 Prepared by
 Sign/Date

 Reviewed by
 Sign/Date

 Approved by
 Sign/Date

32 cm

Product Name	Orchaped	Parameters	Specification of (Orchaped) Pamphlet
Destination	Export West Africa	Material type	Printing paper
		weight (GSM)	60
Code number	PKSX 0204	Dimensions	14 x 32 cm
		Color Pantone	■ Pantone: 226U
Pamphlet issue no	WAF-P001	Grain direction	Horizontal "Text direction"
Effective date		Text	As attached scale
Copy No.			

14 cm

Orchaped

Prednisolone Phosphate 0.5% Sterile Ophthalmic gel Anti-Inflammatory

QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION :

Each 1 gm contains:
Active : 5 mg prednisolone sodium phosphate.
Preservative: Benzalkonium chloride 0.05 mg
Excipients: Carbomer 974p, Lysine base, Polyvinyl alcohol, Sodium acetate, Sorbitol, Water for injection.

PHARMACEUTICAL FORM :

Eye gel.

CLINICAL PARTICULARS :

Therapeutic indications :

Orchaped gel is recommended for moderate to severe inflammations, particularly when exceptional rapid control is desired.
 Orchard gel is for the treatment of steroid responsive inflammatory conditions of the palpebral and bulbar conjunctiva, cornea, and anterior segment of the globe, such as:

- Allergic conjunctivitis.
- Acne rosacea.
- Superficial punctate keratitis.
- Iritis.
- Selected infective conjunctivitis when the inherent hazard of steroid use is accepted to obtain an advisable diminution in edema and inflammation.
- Corneal injury from chemical, radiation, or thermal burns, or penetration of foreign bodies.

Posology and method of administration :

Adults and the elderly

One to two drops instilled into the conjunctival sac two to four times daily. During the initial 24 to 48 hours the dosing frequency may be safely increased to 2 drops every two hours. Care should be taken not to discontinue therapy prematurely or suddenly. Treatment should be gradually decreased within 2 weeks and replaced by a non-steroidal anti-inflammatory eye drops.

Children

At the discretion of the physician.

Contraindications :

Use is contraindicated in viral, fungal, tuberculous and other bacterial infections.
 Prolonged application to the eye of preparations containing corticosteroids has caused increased intraocular pressure and therefore the drops should not be used in patients with glaucoma.
 In children, long-term, continuous topical corticosteroid therapy should be avoided due to possible adrenal suppression.
Orchaped contains Benzalkonium chloride. It may cause eye irritation.
 Avoid contact with soft contact lenses .
 Remove contact lenses prior to application and wait at least 15 minutes before reinsertion.
 Known to discolour soft contact lenses.

Special warning and precautions for use :

Care should be taken to ensure that the eye is not infected before Orchard is used.
 Systemic absorption may be reduced by compressing the lacrimal sac at the medial canthus for a minute during and following the instillation of the drops. (This blocks the passage of drops via the naso-lacrimal duct to the wide absorptive area of the nasal and pharyngeal mucosa. It is especially advisable in children).

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction :

Corticosteroids are known to increase the effects of barbiturates, sedative hypnotics and tricyclic antidepressants. They will, however, decrease the effects of anticholinesterases, antiviral eye preparations and salicylates.

Pregnancy and lactation :

Topical administration of corticosteroids to pregnant animals can cause abnormalities of foetal development and although the relevance of this finding to human beings has not been established, the use of Orchard during pregnancy should be avoided.

Effects on ability to drive and use machines :

None known.

Undesirable effects :

Prolonged treatment with corticosteroids in high dosage is occasionally associated with cataract.
 The systemic effects of steroids are possible following the use of Orchard, but are, however, unlikely due to the reduced absorption of topical eye drops.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES :

Pharmacodynamic properties :

The action of corticosteroids are mediated by the binding of the corticosteroid molecules to receptor molecules located within sensitive cells. Corticosteroid receptors are present in human trabecular meshwork cells and in rabbit iris ciliary body tissue.
 Prednisolone, in common with other corticosteroids, will inhibit Phospholipase A2 and thus decrease prostaglandin formation.
 The activation and migration of leucocytes will be affected by Prednisolone. 1% solution of Prednisolone has been demonstrated to cause a 5.1 % reduction in polymorphonuclear leucocyte mobilisation to an inflamed cornea. Corticosteroids will also lyse and destroy lymphocytes. These actions of prednisolone all contribute to its anti-inflammatory effect.

Pharmacokinetic properties :

The oral availability, distribution and excretion of prednisolone is well documented. A figure of 82 ± 13% has been quoted as the oral availability and 1.4 ± 0.3 ml/min/kg as the clearance rate. A half life of 2.1 – 4.0 hours has been calculated.
 With regard to ocular pharmacokinetics, prednisolone sodium phosphate is a highly water soluble compound and is almost lipid insoluble. Therefore, theoretically it should not penetrate the intact corneal epithelium.
 Nevertheless, 30 minutes after instillation of a drop of 1% drug, corneal concentrations of 10 mg/g and aqueous levels of 0.5mg/g have been attained.
 Intraocular penetration of prednisolone depending on whether the cornea is normal or abraded.
 It can be seen that only low levels of prednisolone will be absorbed systemically, particularly where the cornea is intact.
 Any prednisolone which is absorbed will be highly protein-bound in common with other corticosteroids.

Preclinical safety data :

The use of prednisolone in ophthalmology is well-established. Little specific toxicology work has been reported, however, the breadth of clinical experience confirms its suitability as a topical ophthalmic agent.

PHARMACEUTICAL PARTICULARS :

Shelf life :

2 years

Special precautions for storage :

Stored at temperature not exceeding 30°C. Do not freeze. Protect from light.

Nature and container :

Carton box containing a plastic dropper of 5 ml and an inner leaflet.

Keep out of reach of children.

Manufacture/holder of Marketing authorization
 Orchard Pharmaceutical
 Industries - Industrial zone, Paris no. (14,15)
 Block 12011 - Al Obour City, Egypt
 Revised : November 2018
 WAF-P001



FSM-P-0001-001/04

**Prepared by
Sign/Date**

**Reviewed by
Sign/Date**

**Approved by
Sign/Date**

32 cm