

بہ نام خدای که در این مرد است

Proper administration of ophthalmic solution and suspension





Otic Dosage Forms

Introduction

- Otic dosage forms are applied to the ear canal and are used for the treatment of infection, inflammation and/or pain.
- Otic dosage forms:
 - mostly solution and suspension
 - ointment may be applied
- category of therapeutic agent:
 - agents that soften ear wax (oil, H₂O₂, synthetic solution contain emulsifying agent). e.g.
 - antimicrobial agents (, chloramphenicol, neomycin, polymixin B sulphate, nystatin)
 - local anaesthetics (benzocaine)
 - steroids (prednisolone sodium phosphate, hydrocortisone)

Anatomy and physiology of ear

- The Outer Ear
- The Middle Ear
- The Inner Ear



Formulation considerations for otic (aural) preparations

- Vehicle
- Preservatives
- Viscosity-modifying agents
- Antioxidants

Formulation considerations for otic (aural) preparations

حامل

– حامل های آبی

– حامل های غیر آبی غیر قابل امتزاج با آب مثل تیل های معدنی، تیل های نباتی

حامل های غیر آبی اما قابل امتزاج با آب از قبیل گلیسرین و پروپایل گلیکول. ماهیت آب جذبان آن ها سبب کشیدن آب انساج گردیده و بدین ترتیب التهاب را کاهش می دهد

انتخاب حامل بر اساس انحلالیت ماد دوائی می باشد

در اکثر محلول هایی که جهت از بین بردن ear wax استفاده می شود از حامل های غیر آبی استفاده می شود.

Formulation considerations for otic (aural) preparations

مواد محافظوی

فورمولیشن های گوش معمولاً حاوی چندین دوز بوده و سیستم های آبی میباشد، از رنده مایکرواورگانیزم ها. بناء استفاه از مواد محافظوی جهت جلوگیری ضروری می باشد

مواد محافظوی مشابه آن هایی است که در محصولات چشم و گوش استفاده می شد

- Chlorobutanol (0.5% w/w)
- Combination of parabens (0.2 % w/w total)
- Benzalkonium chloride (0.002 – 0.02 % w/v)
- Thimerosal (0.002 – 0.005 %)

در صورتیکه محتوی آب فورمولیشن کم باشد ضرورت به افزودن مواد محافظوی نیست

Formulation considerations for otic (aural) preparations

عوامل افزایش دهنده لزوجیت

مانند سایر فورمولیشن های موضعی، کنترل لزجیت در طراحی فورمولیشن های گوش نیز مهم می باشد، که بر سهولت تطبیق و زمان اقامت در جایگاه تطبیق تأثیر می گذارد.

افزایش لزوجیت فورمولیشن های آبی با استفاده از پولیمرهای هایدروفیل امکان پذیر است.

لزوجیت فورمولیشن های حاوی گلیسرین بیشتر از فورمولیشن های آبی است بناءً افزایش لزوجیت با استفاده از پولیمر ممکن ضرور نباشد.

Formulation considerations for otic (aural) preparations

انتی اکسیدانت

انتی اکسیدانت ها در فورمولیشن هایی افزوده می شوند که دوا
مستعد تخریب توسط اکسیدیشن باشد.

انتخاب انتی اکسیدانت ها بر اساس خصوصیات انحلالیت
فورمولیشن می باشد.

Packaging of otic preparation

- Plastic or glass container (5 -15 ml) equipped with dropper
- Spray

TABLE 17.6 SOME COMMERCIAL OTIC PREPARATIONS

PRODUCT	MANUFACTURER	ACTIVE INGREDIENT	VEHICLE	USE/INDICATIONS
Americaine otic	Novartis	Benzocaine	Glycerin, polyethylene glycol 300	Local anesthetic for ear pain, pruritus in otitis media, swimmer's ear, similar conditions
Cerumenex ear drops	Purdue Frederick	Triethanolamine polypeptide oleate condensate	Propylene glycol	Removes impacted earwax
Chloromycetin otic	Parke-Davis	Chloramphenicol	Propylene glycol	Anti-infective
Cortisporin otic solution	Glaxo Wellcome	Polymyxin B sulfate, neomycin sulfate, hydrocortisone	Glycerin, propylene glycol, water for injection	Superficial bacterial infections
Debrox drops	Marion Merrell Dow	Carbamide peroxide	Anhydrous glycerin	Earwax removal
PediOtic suspension	Glaxo Wellcome	Polymyxin B sulfate, neomycin sulfate, hydrocortisone	Mineral oil, propylene glycol, water for injection	Superficial bacterial infections
Metreton ophthalmic, otic solution	Schering-Plough	Prednisolone sodium phosphate	Aqueous	Anti-inflammatory

10 ml

CIPROMAC-DTM

COMPOSITION:

Ciprofloxacin 0.3% w/v
(as Ciprofloxacin Hydrochloride IP)
Dexamethasone IP 0.1% w/v
Benzalkonium Chloride
Solution IP 0.02% v/v
(as preservative)
Aqueous Buffered Vehicle q.s.

WARNING:

1. If irritation persists or increases, discontinue the use and consult a physician.
2. Do not touch the dropper tip to any surface since this may contaminate the solution.

DOSAGE: 2-3 drops, every 2-3 hrs. or as directed by the physician.

STORAGE: Store in a cool place. Protect from light.

KEEP OUT OF THE REACH OF CHILDREN.

DIRECTIONS: Use the solution within one month after opening the container.

R_x 10 ml

Ciprofloxacin &
Dexamethasone
Eye/Ear Drops Sterile

CIPROMAC-DTM



TORQUE

10 ml

OFLOXAMACTM

COMPOSITION :

Ofloxacin USP 0.3% w/v
Benzalkonium Chloride
Solution IP 0.02% w/v
(As preservative)
Aqueous buffered vehicle q.s.

DOSAGE : Instill 1-2 drops in the affected eye 4 times every 4 hours or as directed by the physician.

STORAGE : Store in a cool, dry place. Protect from light.

WARNING :

1. If irritation persists or increases, discontinue the use and consult a physician.
2. Do not touch the dropper tip to any surface since this may contaminate the solution.
3. Indiscriminate and prolonged use of OFLOXAMAC may lead to glaucoma, cataract and fungal infections.

SCHEDULE 'H' DRUG :

Warning : To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.



R_x **Ofloxacin**
Eye/Ear Drops
Sterile

OFLOXAMACTM

TORQUE

10 ml

D-CHLOREXTM

EYE/EAR DROPS

Composition :

Dexamethasone (as Dexamethasone Sodium Phosphate)	IP	0.1% w/v
Chloramphenicol Phenylmercuric	IP	1.0% w/v
Nitrate IP (as preservative)		0.002% w/v
Aqueous Buffered Vehicle		q.s.

Dosage :

As directed by the physician.

Storage : Store in a cool, dry place.
Protect from light.

WARNING :

1. If irritation persists or increases, discontinue the use and consult a physician.
2. Do not touch the dropper tip to any surface since this may contaminate the solution.
3. Indiscriminate and prolonged use of D-CHLOREX may lead to glaucoma, cataract and fungal infections.

SCHEDULE 'H' DRUG :

Warning : To be sold by retail on the prescription of a Registered Medical Practitioner only.

Genticyn[®]

(Gentamicin)

**Eye / Ear
Drops**

Genticyn[®]

(Gentamicin)

- To be used as directed by your physician.
- Store at room temperature.
- Do not use if the solution is cloudy or contains particles.
- This product is not for oral use.

For external use only

Dosage:

1-2 drops to be instilled 3-6 times a day in eyes and 2-3 drops in each ear 3-4 times a day or as directed by a registered medical practitioner

• «انّ الله لا يُغَيِّرُ ما بقوم حتّى يغيّروا ما بانفسهم»
خداوند سرنوشت هیچ قومی و «ملتّی» را تغییر نمی دهد
مگر آنکه آنها خود تغییر دهند.
سوره رعد، آیه 11