

Opsonin Pharma Limited

Insert Design of Bisol Plus

Version: 02, Previous on : 24.09.17 , Last Correction : 29.04.19

Color : 01, Paper Type: Offset 60 gsm Indonesia (031), Measurement : Length-125 X Height-180 mm

Pack size change



Bisol® Plus

Bisoprolol hemifumarate + Hydrochlorothiazide

Description: Bisol® Plus is a fixed dose combination of Bisoprolol hemifumarate & Hydrochlorothiazide. Bisoprolol is a selective beta-1 blocker and Hydrochlorothiazide is a thiazide type of diuretic also used in hypertension.

Mode of action: Bisoprolol is a highly Beta-1 selective beta blocker. The desirable therapeutic actions of beta blockers result from blocking the beta1-receptor of the heart and kidney.

Hydrochlorothiazide is a novel diuretic which affects the distal renal tubular mechanism of electrolyte reabsorption and resulting reduce blood volume or Cardiac Output.

Pharmacokinetics: *Absorption:* Bisoprolol hemifumarate and hydrochlorothiazide are well absorbed following oral administration. Mean peak plasma concentrations of about 9.0 ng/ml, 19 ng/ml and 36 ng/ml occur approximately 3 hours after the administration of the 2.5 mg/6.25 mg, 5 mg/6.25 mg and 10 mg/6.25 mg combination tablets, respectively.

Distribution: Concentrations of hydrochlorothiazide are 1.6 to 1.8 times higher in whole blood than in plasma. Binding to serum proteins has been reported to be approximately 40% to 68%. *Metabolism:* The pharmacokinetic characteristics of the two enantiomers are similar. Bisoprolol is not metabolized by cytochrome P450 II D6 (debrisoquin hydroxylase).

Excretion: The elimination T1/2 of bisoprolol ranges from 7 to 15 hours and that of hydrochlorothiazide ranges from 4 to 10 hours. The percent of dose excreted unchanged in urine is about 55% for bisoprolol and about 60% for hydrochlorothiazide.

Composition: Bisol® Plus 2.5 Tablet: Each film coated tablet contains Bisoprolol hemifumarate USP 2.5 mg and Hydrochlorothiazide BP 6.25 mg.

Bisol® Plus 5 Tablet: Each film coated tablet contains Bisoprolol hemifumarate USP 5 mg and Hydrochlorothiazide BP 6.25 mg.

Bisol® Plus 10 Tablet: Each film coated tablet contains Bisoprolol hemifumarate USP 10 mg and Hydrochlorothiazide BP 6.25 mg.

Indications: The combination is indicated to the management of Hypertension & coronary artery disease (Angina pectoris).

Dosage & administration: The dose of Bisol® Plus is once daily. Bisoprolol/hydrochlorothiazide combination therapy using bisoprolol doses of 2.5 to 20 mg and hydrochlorothiazide doses of 6.25 to 25 mg, the antihypertensive effects increased with increasing doses of either component.

Contraindications: Bisoprolol hemifumarate and hydrochlorothiazide tablets are contraindicated in patients in cardiogenic shock, overt cardiac failure, second or third degree AV block, marked sinus bradycardia, anuria, and hypersensitivity to either component of this product or to other sulfonamide-derived drugs.

Side effects: Allergic reactions (rash; hives; itching; difficulty breathing; tightness in the chest; swelling of the mouth, face, lips, or tongue; unusual hoarseness); chest pain; chills, fever, or sore throat; fainting; mood or mental changes (eg, anxiety, decreased concentration, decreased memory, depression, hallucinations, restlessness); muscle pain or weakness; red, swollen, blistered, or peeling skin; ringing in the ears or decreased hearing; severe dizziness; slow or irregular heartbeat; swelling of the ankles or feet; unusual bruising or bleeding; unusual thirst or fatigue; vision changes or blurred vision; yellowing of the skin or eyes.

Use in pregnancy & lactation: Bisoprolol is USFDA pregnancy category C & hydrochlorothiazide is USFDA pregnancy category B. There are no adequate and well-controlled studies with bisoprolol hemifumarate and hydrochlorothiazide tablets in pregnant women. Bisoprolol hemifumarate and hydrochlorothiazide should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the risk to the fetus.

There are no data on the excretion of bisoprolol into human milk. Hydrochlorothiazide is secreted into human milk in low concentrations.

Precautions: The probability of developing hypokalemia as well as hyperurecemia is reduced.

Drug interactions: Bisoprolol hemifumarate and hydrochlorothiazide tablets should not be combined with other beta-blocking agents. Bisoprolol hemifumarate and hydrochlorothiazide tablets should be used with caution when myocardial depressants or inhibitors of AV conduction, such as certain calcium antagonists (particularly of the phenylalkylamine [verapamil] and benzothiazepine [diltiazem] classes), or antiarrhythmic agents, such as disopyramide, are used concurrently. Both digitalis glycosides and beta-blockers slow atrioventricular conduction and decrease heart rate. Concomitant use can increase the risk of bradycardia.

Over dosage: There are limited data on overdose with bisoprolol hemifumarate and hydrochlorothiazide tablets. However, several cases of overdose with bisoprolol hemifumarate have been reported (maximum: 2,000 mg). Bradycardia and/or hypotension were noted. Sympathomimetic agents were given in some cases and all patients recovered.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a cool (Below 25° C temperature) and dry place protected from light.

Packaging: Bisol® Plus 2.5 Tablet: Each carton contains 14X3 Tablets in blister pack.

Bisol® Plus 5 Tablet: Each carton contains 14X3 Tablets in blister pack.

Bisol® Plus 10 Tablet: Each carton contains 14X2 Tablets in blister pack.

বিসলল® প্লাস

বিসোপ্রোলল হেমিফিউমারেট+হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড

বিবরণ: বিসলল® প্লাস হচ্ছে বিসোপ্রোলল হেমিফিউমারেট এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড এর সুনির্দিষ্ট মাত্রার সমিশ্রন। বিসোপ্রোলল যা অতিমাত্রায় বিটা-১ রিসেপ্টর নির্মিত এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড একটি থায়াজাইড প্রিনিচুল মূরব্বৰ্বক এবং উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে প্রাথমিক ভাবে নির্মিত।

কার্যপদ্ধতি: বিসোপ্রোলল অতিমাত্রায় নির্দেশিত বিটা-১ রিসেপ্টর বিবরণী যা বিটা-১ রিসেপ্টরকে বন্ধ করার মাধ্যমে কার্যকরিতা প্রতীয়মান হয়।

হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড একটি অত্যানিন্দিত মূরব্বৰ্বক যা বুরুর ডিভিউল বন্ধ করার মাধ্যমে ইলেক্ট্রোলাইট এর পুনঃ শৈবাগনকে বাধা প্রদান করে যাব ফলে রক্তের আয়তন কমে কার্ডিয়াক আট্টেপ্রট এবং মাত্রা কমিয়ে দেয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্ষেত্র (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): শেখগ: বিসোপ্রোলল হেমিফিউমারেট এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড সেবনের পরপর ঘুর ভাল শৈবাগন হচ্ছে। সেবনের ৩ ঘণ্টা পর ২.৫৬.২৫ মিন্ট; ৫ মিন্ট/৮.২৫ মিন্ট এবং ১০ মিন্ট/৮.২৫ মিন্ট এবং সর্বোচ্চ গত প্রাক্তনী ঘনত্ব হচ্ছে যথাক্ষেত্রে ১৯.০ মানোগ্রাম/মিলি, ১৯ মানোগ্রাম/মিল এবং ৩৬ মানোগ্রাম/মিল। বস্টন: প্লাজমার চেমে রক্তে এর ঘনত্ব ১.৬ থেকে ১.৮ গ্রেণ। সেরাম প্রোটিনের সাথে বন্ধন প্রবন্ধন প্রায় ৪০% থেকে ৬৫%। বিগাক: বিসোপ্রোলল সাইটোজেম P450 II D6 থার বিপাক হচ্ছে না। নির্গমন: বিসোপ্রোলল এর অর্ধায় ৭ ঘণ্টা এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইডে ৪ ঘণ্টা এবং মাত্রা দিয়ে অপরিবর্তিত অবস্থায় বিসোপ্রোলল ৫৫% এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড ৬০% নির্গমন হচ্ছে।

উপাদান: বিসলল® প্লাস ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট-এ আছে বিসোপ্রোলল হেমিফিউমারেট ইউএসপি ২.৫ মিন্ট এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড ৬ মিন্ট।

বিসলল® প্লাস ৫ ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট-এ আছে বিসোপ্রোলল হেমিফিউমারেট ইউএসপি ৫ মিন্ট এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড বিপি ৬.২৫ মিন্ট।

বিসলল® প্লাস ১০ ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট-এ আছে বিসোপ্রোলল হেমিফিউমারেট ইউএসপি ১০ মিন্ট এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড বিপি ৬.২৫ মিন্ট।

নির্দেশনা: উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ এবং করোনারী ধর্মণী সংশ্লিষ্ট সমস্যার নির্দেশনা।

মাত্রা ও প্রয়োগ: বিসলল® প্লাস দৈনিক ১ বার। বিসোপ্রোলল/হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড সংমিশ্রণে বিসোপ্রোলল ২.৫ থেকে ২০ মিন্ট দিনে একবার এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড ৬.২৫ থেকে ২৫ মিন্ট দিনেক একবার।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): কার্ডিওজেনিক শর্ক, অতিমাত্রায় কার্ডিয়াক ফেইলুল, ২য় বা ৩য় মাত্রায় এভি ব্রক, সাইনাস প্রাইকিউলিয়া, মৃত্যু প্রতিবন্ধকতা। এছাড়াও এই মিশ্রনের কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।

পৰ্যাপ্ত প্রতিক্রিয়া: বিসোপ্রোলল/হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড এর কারনে তুকন চুকন হতে পারে, জিহ্বা, ঠোঁট কিছুটা ফোলা মনে হতে পারে। অনাকার্নিল পিপসা অথবা ক্ষেত্রে কিছু বাপসা মনে হতে পারে।

গর্ভবত্ব ও তন্ত্যানকালে ব্যবহার: বিসোপ্রোলল ইউএসএফডি প্রেগন্যাসি কার্টাগরি বি। গর্ভবত্ব ও তন্ত্যানকালে এর নির্বাপন এবং স্বত্ত্বান্তর এবং স্বত্ত্বান্ত প্রতিষ্ঠিত হচ্ছে। স্বত্ত্ব ক্রেবসমাত্র গর্ভবত্ব শিশুর স্বত্ত্বল এবং ঝুঁকি বিবেচনা করেই ব্যবহার করা উচিত। তন্ত্যানকালের দুর্দশ বিসোপ্রোলল/হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড মিশ্রনের উপরিষিত এখনও স্বত্ত্বান্ত নয়। এ ছাড়াও মাতৃদূষক অতিমাত্রায় কর্ম করে।

সতর্কতা: হাইপোকেলমিয়া এবং হাইপারউইরেসিমিয়া তৈরী হওয়ার সম্ভাবনা কর।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: বিসোপ্রোলল হেমিফিউমারেট/হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড অন্যান্য বিটা রক্কারের সাথে দেয়া উচিত নয়। হাসপেশী অবসাদ কিংবা এই সিগনাল স্পেসে প্রতিক্রিয়া করে।

মাত্রাধিক: অতিমাত্রায় বিসোপ্রোলল/হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড সমস্বেক্ষণে সতোষজনক প্রায় পাওয়া যায়নি। যদি অতিমাত্রায় (২০০০ মিন্ট) ক্ষেত্র গ্রহণ করে তবে এর প্রতিক্রিয়া কিংবা নির্মাণ রক্তচাপ হওয়ার সম্ভাবনা রয়েছে।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগাদের বাহিরে রাখুন। আলো থেকে দূরে ঠাঠা (২৫°সে. এর নীচে) ও শুক্রান্তে রাখুন।

উপহারণ: বিসলল® প্লাস ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১৪×৩ ট্যাবলেটের বিস্তৃত প্র্যাক।

বিসলল® প্লাস ৫ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১৪×৩ ট্যাবলেটের বিস্তৃত প্র্যাক।

বিসলল® প্লাস ১০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১৪×২ ট্যাবলেটের বিস্তৃত প্র্যাক।

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited

Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.

