

Nitrofix®

Nitroglycerin

Description: It is a nitrate vasodilator which is indicated for acute relief of an attack or prophylaxis of Angina Pectoris due to Coronary Artery Disease.

Mode of Action: Nitroglycerin forms free radical nitric oxide (NO), which activates guanylate cyclase, resulting in an increase of guanosine 3',5'-monophosphate (cyclic GMP) in smooth muscle and other tissues. This eventually leads to dephosphorylation of myosin light chains, which regulates the contractile state in smooth muscle and results in vasodilation.

Pharmacokinetics: Absorption: Nitroglycerin is rapidly absorbed and is often used in emergency situations for this reason. **Distribution:** The volume of distribution of Nitroglycerin is 3 L/kg. **Metabolism:** Nitroglycerin is rapidly metabolized in the liver by hepatic enzymes to di-nitrates and mononitrates. **Elimination:** Nitroglycerin is excreted by the renal route, primarily as the 2 di-nitro-metabolites.

Composition:

Nitrofix® SR Tablet: Each sustained release tablet contains Diluted Nitroglycerin Powder USP 26 mg equivalent to Nitroglycerin 2.6 mg.

Nitrofix® Spray: Each metered dose sublingual spray contains Diluted Nitroglycerin USP equivalent to Nitroglycerin 400 mcg.

Indication: It is indicated for acute relief of an attack or prophylaxis of angina pectoris due to coronary artery disease.

Dosage & Administration:

- ◆ Usual dose is 1 or 2 tablets 3 times daily.
- ◆ At the onset of an attack, one metered dose spray or two metered dose sprays should be administered under the tongue. A spray may be repeated approximately every 5 minutes as needed.
- ◆ Maximum of 3 metered sprays are recommended within a 15-minute period. If chest pain persists after a total of 3 sprays, prompt medical attention is recommended.
- ◆ May be used prophylactically 5 minutes to 10 minutes before engaging in activities that might precipitate an acute attack.

Contraindication: It is contraindicated for patients who are using PDE5 inhibitors (Sildenafil, Vardenafil & Tadalafil), patients who have severe anemia, increased intracranial pressure, hypersensitivity to it or to other nitrates or nitrites & acute circulatory failure or shock.

Side-effects: Most common adverse reactions are headache, flushing and hypotension.

Use in Pregnancy & Lactation: There is no evidence relating to the safety of nitrates in pregnancy and lactation. Nitrates should be administered to pregnant women and nursing mothers unless considered essential by the physician. It is not known whether Nitroglycerin is excreted in human milk.

Precaution: Only the smallest dose is required for effective control of the acute anginal attack. Excessive use may lead to the development of tolerance. This drug should be used with caution in patients who may be volume-depleted or are already hypotensive.

Drug interaction: Patients receiving antihypertensive drugs, beta-adrenergic blockers or phenothiazines and nitrates should be observed for possible additive hypotensive effects. Concomitant use of nitrates and alcohol may cause hypotension. The vasodilatory and hemodynamic effects of Nitroglycerin may be enhanced by concomitant administration of Aspirin.

Overdose: In the event of accidental or deliberate over

dosage, toxic effects of Nitroglycerin include vomiting, restlessness, hypotension, cyanosis, methemoglobinemia, tachycardia and syncope.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 25°C temperature and protected from light.

Packaging:

Nitrofix® SR Tablet: Each carton contains 14X3 sustained release tablets in Alu-Alu blister pack.

Nitrofix® Spray: Each carton contains 01 metered dose sublingual spray container.

User Manual of Nitrofix® Spray:

Priming of **Nitrofix® Spray:** Before you use **Nitrofix® Spray** for the first time, you must prime it. To prime your **Nitrofix® Spray**, follow the below steps:

1. Remove the plastic cap from the container. (See Figure A)
2. Hold the container upright and facing away from yourself and others. Press down on the top of the grooved button 5 times. (See Figure B)
3. Your **Nitrofix® Spray** is now primed. You are ready to take your first dose.
4. If you do not use your **Nitrofix® Spray** within 6 weeks, you will need to prime it again by pressing down on the top of the grooved button 1 time.
5. If you do not use your **Nitrofix® Spray** within 3 months, you will need to re-prime it by pressing down on the top of the grooved button up to 5 times.



Figure A



Figure B

Giving a dose of Nitrofix® Spray:

1. It is best to use **Nitrofix® Spray** while you are resting and in a sitting position.
2. Hold your **Nitrofix® Spray** container upright with your index finger on top of the grooved button.
3. Open your mouth and bring the **Nitrofix® Spray** container as close to your mouth as possible.
4. Press down on the top of the grooved button firmly with your index finger to release the spray under your tongue. (See Figure C). The grooved button can help you make sure the canister is turned to the correct position if you are administering the spray in the dark.
5. Release the grooved button and close your mouth right away. Avoid swallowing right after using **Nitrofix® Spray**. Do not spit out **Nitrofix® Spray** or rinse your mouth for 5 to 10 minutes after using **Nitrofix® Spray**.
6. If a second dose of **Nitrofix® Spray** is needed, repeat Steps 3 through 5 above.
7. Replace the plastic cap.



Figure C

Special Instruction:

1. **Nitrofix® Spray** is for use under the tongue. Do not inhale **Nitrofix® Spray**.
2. You should not use more than 3 sprays of **Nitrofix® Spray** within 15 minutes.
3. Get emergency medical help right away if you still have chest pain after using a total of 3 sprays of **Nitrofix® Spray**.
4. Do not shake the container of **Nitrofix® Spray**.
5. Do not spray **Nitrofix® Spray** toward flames.

0983-01


Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh
® Registered Trade Mark.

নাইট্রোফিক্স®

নাইট্রোফিল্সারিন

বিবরণ: এটি একটি নাইট্রোফিল্সারিন যা করোনারি ধর্মনী রোগের কারণে অ্যানজাইনা পেকোরিসের তীব্র আক্রমণের উপর্যুক্ত বা প্রতিরোধের জন্য নির্দেশিত।

কার্যপদ্ধতি: নাইট্রোফিল্সারিন ফ্রি র্যাডিক্যাল নাইট্রোফিল্সারিন অক্সাইড (NO) গঠন করে, যা গুয়ানাইলেট সাইক্লজেস স্ক্রিয় করে, ফলে মসৃণ পেশী এবং অন্যান্য টিসুতে গুয়ানোসিন '৩', '৫'-মনোক্সাইটে (সোইক্সিক জিএসপি) বৃক্ষি পায়। এটি অবশ্যে মাসোসিন লাইট চেইনের ডিফসেফেরাইলেশনের দিকে নিয়ে যায়, যা মসৃণ পেশীতে সংকোচনাল অবস্থায় নিয়ন্ত্রণ করে এবং এর ফলে ভ্যাসোডাইলেশন হয়।

গুরুতর উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকালাইনেটিক্স): শেষাঃ নাইট্রোফিল্সারিন দ্রুত পোষিত হয় এবং প্রায়শই এই কারণে জরুরি পরিস্থিতিতে ব্যবহৃত হয়। বিতরণ: নাইট্রোফিল্সারিন বিতরণের পরিমাণ হল ৩ লি/কেজি। বিপাক: নাইট্রোফিল্সারিন লিভারে হেপাটিক এণ্জাইম দ্বারা দ্রুত পরিস্থিত হয়ে ডাই-নাইট্রোফিল্সারিন এবং মেনোনাইট্রো-এ পরিণত হয়। নির্ধারণ: নাইট্রোফিল্সারিন রেনাল রুট দ্বারা প্রাথমিকভাবে ২ ডাই-নাইট্রো-মেটাবোলাইট হিসাবে নির্গত হয়।

উপাদান:

নাইট্রোফিল্সারিন® এসআর ট্যাবলেট: প্রতিটি সাসটেইনড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে ডাইলিউটেড নাইট্রোফিল্সারিন পার্টিউল ইউএসপি ২.৬ মিগ্রা যা নাইট্রোফিল্সারিন ২.৬ মিগ্রা-এর সমতূল।

নাইট্রোফিল্সারিন® স্প্রে: প্রতিটি মিটারড ডোজ সাবলিস্যুল স্প্রে-তে রয়েছে নাইট্রোফিল্সারিন ৪০০ মাইক্রোগ্রাম এর সমতূল ডাইলিউটেড নাইট্রোফিল্সারিন ইউএসপি।

নির্দেশনা: এটি করোনারি ধর্মনী রোগের কারণে অ্যানজাইনা পেকোরিসের তীব্র আক্রমণের উপর্যুক্ত বা প্রতিরোধের জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা এবং প্রয়োগ:

- ◆ সাধারণত ১ বা ২টি ট্যাবলেট দিনে ৩ বার।
- ◆ আক্রমণের ওক্তু, একটি মিটারড ডোজ স্প্রে বা দুটি মিটারড ডোজ স্প্রে জিহ্বার নিচে করা উচিত। প্রয়োজনে প্রায় প্রতি ৫ মিনিটে একটি স্প্রে পুনরাবৃত্তি করা যেতে পারে।
- ◆ ১৫ মিনিটের মধ্যে সর্বাধিক ৩টি মিটারড ডোজ স্প্রে করার পরামর্শ দেওয়া হয়। মেট ওটি স্প্রে করার পরেও যদি বুকের ব্যথা অব্যাহত থাকে, তাহলে দ্রুত চিকিৎসার পরামর্শ দেওয়া হয়।
- ◆ একটি তীব্র আক্রমণকে প্রোচিত করতে পারে এমন ক্রিয়াকলাপগুলিতে জড়িত হওয়ার পর্যে ৫ মিনিট থেকে ১০ মিনিটের মধ্যে প্রতিরোধ্যমানভাবে ব্যবহার করা যেতে পারে।

বিরুদ্ধ প্রতিক্রিয়া: PDES ইনহারিটেরস (সিলডেনাফিল, ভারডেনাফিল এবং ট্যাত্তালাফিল) ব্যবহার করছেন এমন রোগী, যে সমস্ত রোগীদের ওক্তুর রক্তবক্তা, ইন্টাক্রানীয়াল প্রেশার, এটি বা অন্যান্য নাইট্রোফিল্সারিন রেনাল ইউএসপি সংবেদনশীলতা এবং তাঁর সংবহন ব্যর্থতা বা শক্ত রংগের জন্য এটি ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: সবচেয়ে সাধারণ বিরুদ্ধ প্রতিক্রিয়া হল মাথাব্যথা, ফ্লাশিং এবং হাইপোটেনশন।

গৰ্ভবত্তার ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গৰ্ভবত্তা এবং স্তন্যদান করানোর সময় নাইট্রোফিল্সারিন নিরাপত্তা সম্পর্কিত কোন প্রমাণ নেই। চিকিৎসক দ্বারা প্রয়োজনীয় বলে বিবেচিত হলে নাইট্রোফিল্সারিন মহিলাদের এবং স্তন্যদানকারী মায়েদের দেওয়া উচিত। মানুষের দুর্ধ নাইট্রোফিল্সারিন নির্দিষ্ট হয় কিনা তা জানা নেই।

সতর্কতা: তীব্র অ্যানজাইনাল আক্রমণের কার্যকর নিয়ন্ত্রণের জন্য শুধুমাত্র শুরুতম ডোজ প্রয়োজন। অতিক্রিক ব্যবহার সহনশীলতার বিকাশ হতে পারে। যদিনের ভলিউম-হাস বা হাইপোটেনশনিস্ট রোগীদের ক্ষেত্রে এই গুরুতর সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

অন্য গুরুতর সাথে প্রতিক্রিয়া: আ্যাটিহাইপারটেনসিভ গুরুত, বিটা-অ্যাড্রেনোরিজিক রুকার বা ফেনোথিয়াজিন এবং নাইট্রোফিল্সারিনের প্রভেক্ষণ করা উচিত। নাইট্রোফিল্সারিন সংযোজনের প্রভাব পর্যবেক্ষণ করা উচিত। নাইট্রোফিল্সারিন এবং আলকোহলের একযোগে ব্যবহার হাইপোটেনশনের কারণ হতে পারে। আসপিরিন সহযোগে প্রয়োগের ফলে নাইট্রোফিল্সারিনের ভ্যাসোডাইলেটের এবং হেমোডাইলেটের প্রভাবগুলি বাড়ানো যেতে পারে।

মাত্রাধিক: দুর্ঘটনাজনিত বা ইচ্ছাকৃতভাবে অতিরিক্ত মাত্রার ফলে, নাইট্রোফিল্সারিনের বিষাক্ত প্রভাবগুলির মধ্যে রয়েছে ব্যথা, অস্থিরতা, হাইপোটেনশন, সায়ানোসিস, মেথোডেনাগ্রিনের প্রতিরোধ এবং সিনকোপ।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫° সে তাপমাত্রার নিচে এবং শুক ছানে রাখুন।

উপস্থিতি:

নাইট্রোফিল্সারিন® এসআর ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু রিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪.৩ সাসটেইনড রিলিজ ট্যাবলেট।

নাইট্রোফিল্সারিন® স্প্রে: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১টি মিটারড ডোজ সাবলিস্যুল স্প্রে কেন্টেইনার।



Nitrofix® Spray ব্যবহারিক্ষি:

Nitrofix® Spray প্রাইম:

আপনি প্রথমবার **Nitrofix® Spray** ব্যবহার করার আগে, আপনাকে অবশ্যই এটি প্রাইম করতে হবে। আপনার **Nitrofix® Spray** প্রাইম করতে, নাইট্রোফিল্সারিন বিতরণের পরিমাণ হল ৩ লি/কেজি। বিপাক: নাইট্রোফিল্সারিন লিভারে হেপাটিক এণ্জাইম দ্বারা দ্রুত পরিস্থিত হয়ে ডাই-নাইট্রোফিল্সারিন এবং মেনোনাইট্রো-এ পরিণত হয়। নির্ধারণ: নাইট্রোফিল্সারিন রেনাল রুট দ্বারা প্রাথমিকভাবে ২ ডাই-নাইট্রো-মেটাবোলাইট হিসাবে নির্গত হয়।

১. কেন্টেইনারটিকে সোজা করে ধরে রাখুন। প্রাইম করতে হবে রাখুন।

২. কেন্টেইনারটিকে সোজা করে ধরে রাখুন। প্রাইম করতে হবে রাখুন।

৩. আপনার **Nitrofix® Spray** প্রাইম করে নাইট্রোফিল্সারিন রেনাল রুট দ্বারা প্রাথমিকভাবে নির্গত হয়ে গেছে। আপনি আপনার প্রথম ডোজ নিতে প্রত্যক্ষ।

৪. আপনি যদি ৬ সপ্তাহের মধ্যে আপনার **Nitrofix® Spray** ব্যবহার না করেন, তাহলে খাঁজ করা বোতাম ১ বার টিপে রিপ্রাইম করে নিন।

৫. আপনি যদি ৩ মাসের মধ্যে আপনার **Nitrofix® Spray** ব্যবহার না করেন, তাহলে খাঁজ করা বোতাম ৫ বারের মত টিপে রিপ্রাইম করে নিন।

Nitrofix® Spray এর ডোজ দেওয়া:

১. আপনি যখন বিশ্রাম করছেন এবং বসে থাকা অবস্থায় **Nitrofix® Spray** ব্যবহার করা ভাল।

২. খাঁজ করা বোতামের উপরে আপনার তজনীন দিয়ে আপনার **Nitrofix® Spray** কেন্টেইনারটি সোজা করে ধরে রাখুন।

৩. আপনার মুখ খুলুন এবং যতটা সম্ভব আপনার মুখের কাছাকাছি **Nitrofix® Spray** কেন্টেইনারটি আনুন।

৪. আপনার জিহ্বার নাইট্রোফিল্সারিন প্রেটিটি দেয়ার জন্য আপনার তজনীন দিয়ে শক্তভাবে খাঁজযুক্ত পাতামে চাপুন (চিত্র গ দেখুন)। যদি আপনি অক্রমে স্প্রেটি পরিচালনা করেন তবে খাঁজযুক্ত বোতামটি আপনাকে ক্যানিস্টারটি সঠিক অবস্থানে আছে কিনা তা নিশ্চিত করতে সহায়তা করতে পারে।

৫. খাঁজযুক্ত বোতামটি ছেড়ে নিন এবং সাথে সাথে আপনার মুখ বদ্ধ করুন।

Nitrofix® Spray ব্যবহার করার পরেই শিলে ফেলা এড়িয়ে চলুন।

Nitrofix® Spray ব্যবহার করে ধূধূ ফেলবেন না বা **Nitrofix® Spray** ব্যবহার করার পরে ৫ থেকে ১০ মিনিটের জন্য আপনার মুখ ধূধূ করে নিন।

৬. **Nitrofix® Spray**-এর ডায়াটি ডোজ প্রয়োজন হলে, উপরের রাপ ৩ থেকে ৫ পর্যন্ত পুনরাবৃত্তি করুন।

৭. প্রস্টিকের ক্যাপ প্রতিশূলন করুন।

বিশেষ নির্দেশণা:

১. **Nitrofix® Spray** জিহ্বার নাইট্রোফিল্সারিন প্রেটিটি দেওয়ার জন্য।

Nitrofix® Spray শ্বাস নেবেন না।

২. আপনার ১৫ মিনিটের মধ্যে **Nitrofix® Spray**-র ৩টির বেশি স্প্রে প্রে ব্যবহার করার উচিত নয়।

৩. **Nitrofix® Spray**-এর মেট ৩টি স্প্রে ব্যবহার করার পরও যদি আপনার

বুকে ব্যথা হয় তাহলে অবিলম্বে জরুরি চিকিৎসার সহায়তা নিন।

৪. **Nitrofix® Spray**-এর কেন্টেইনার বাকাবেন না।

৫. আগুনের দিকে **Nitrofix® Spray** প্রয়োগ করবেন না।

6. **Nitrofix® Spray** প্রতিশূলন করে নিন।

7. **Nitrofix® Spray** প্রতিশূলন করে নিন।

Opsonin

Opsonin Pharma

Ideas for healthcare

Manufactured by

Opsonin Pharma Limited

Rupatali, Barishal, Bangladesh

© Registered Trade Mark.