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:

Figure A

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)

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.

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®

নাইট্রোগ্লিসারিন

বিবরণ: এটি একটি নাইট্রেট ভ্যাসোডিলেটর যা করোনারি ধমনী রোগের কারণে অ্যানজাইনা পেক্টোরিসের তীব্র আক্রমণের উপশম বা প্রতিরোধের জন্য নির্দেশিত।

কার্যপদ্ধতি: নাইট্রোগ্লিসারিন ফ্রি র‍্যাডিক্যাল নাইট্রিক অক্সাইড (NO) গঠন করে, যা গুয়ানাইলেট সাইক্লেজ সক্রিয় করে, ফলে মসৃণ পেশী এবং অন্যান্য টিস্যুতে গুয়ানোসিন ৩', ৫'-মনোফসফেট (সাইক্লিক জিএমপি) বৃদ্ধি পায়। এটি অবশেষে মায়োসিন লাইট চেইনের ডিফসফোরাইলেশনের দিকে নিয়ে যায়, যা মসৃণ পেশীতে সংকোচনশীল অবস্থাকে নিয়ন্ত্রণ করে এবং এর ফলে ভ্যাসোডাইলেশন হয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): *শোষণ:* নাইট্রোগ্লিসারিন দ্রুত শোষিত হয় এবং প্রায়শই এই কারণে জরুরি পরিস্থিতিতে ব্যবহৃত হয়। *বিতরণ:* নাইট্রোগ্লিসারিন বিতরণের পরিমাণ হল ৩ লি/কেজি। *বিপাক:* নাইট্রোগ্লিসারিন লিভারে হেপাটিক এনজাইম দ্বারা দ্রুত বিপাকিত হয়ে ডাই-নাইট্রেট এবং মনোনাইট্রেট-এ পরিণত হয়। *নির্মূল:* নাইট্রোগ্লিসারিন রেনাল রুট দ্বারা প্রাথমিকভাবে ২ ডাই-নাইট্রো-মেটাবোলাইট হিসাবে নির্গত হয়।

উপাদান:

নাইট্রোফিক্স® এসআর ট্যাবলেট: প্রতিটি সাসটেইনড রিলিজ ট্যাবলেটে রয়েছে ডাইলিউটেড নাইট্রোগ্লিসারিন পাউডার ইউএসপি ২৬ মিগ্রা যা নাইট্রোগ্লিসারিন ২.৬ মিগ্রা-এর সমতুল্য।

নাইট্রোফিক্স® স্প্রে: প্রতিটি মিটারড্ ডোজ সাবলিঙ্গুয়াল স্প্রে-তে রয়েছে নাইট্রোগ্লিসারিন ৪০০ মাইক্রোগ্রাম এর সমতুল্য ডাইলিউটেড নাইট্রোগ্লিসারিন ইউএসপি।

নির্দেশনা: এটি করোনারি ধমনী রোগের কারণে অ্যানজাইনা পেক্টোরিসের তীব্র আক্রমণের উপশম বা প্রতিরোধের জন্য নির্দেশিত।

মাত্রা এবং প্রয়োগ:

- সাধারণত ১ বা ২টি ট্যাবলেট দিনে ৩ বার।
- আক্রমণের শুরুতে, একটি মিটার ডোজড্ স্প্রে বা দুটি মিটার ডোজড্ স্প্রে জিহ্বার নিচে করা উচিত। প্রয়োজনে প্রায় প্রতি ৫ মিনিটে একটি স্প্রে পুনরাবৃত্তি করা যেতে পারে।
- ১৫ মিনিটের মধ্যে সর্বাধিক ৩টি মিটার ডোজড্ স্প্রে করার পরামর্শ দেওয়া হয়। মোট ৩টি স্প্রে করার পরেও যদি বুকের ব্যথা অব্যাহত থাকে, তাহলে দ্রুত চিকিৎসার পরামর্শ দেওয়া হয়।
- একটি তীব্র আক্রমণকে প্ররোচিত করতে পারে এমন ক্রিয়াকলাপগুলিতে জড়িত হওয়ার পূর্বে ৫ মিনিট থেকে ১০ মিনিটের মধ্যে প্রতিরোধমূলকভাবে ব্যবহার করা যেতে পারে।

বিরুদ্ধ প্রতিক্রিয়া: PDE5 ইনহিবিটরস (সিলডেনাফিল, ভারডেনাফিল এবং ট্যাডালাফিল) ব্যবহার করছেন এমন রোগী, যে সমস্ত রোগীদের গুরুতর রক্তস্বল্পতা, ইন্ট্রাক্রানিয়াল প্রেশার, এটি বা অন্যান্য নাইট্রেট বা নাইট্রাইটের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা এবং তীব্র সংবহন ব্যর্থতা বা শক রয়েছে তাদের জন্য এটি ব্যবহার করা যাবে না।

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

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থা এবং স্তন্যপান করানোর সময় নাইট্রেটের নিরাপত্তা সম্পর্কিত কোন প্রমাণ নেই। চিকিৎসক দ্বারা প্রয়োজনীয় বলে বিবেচিত হলে নাইট্রেট গর্ভবতী মহিলাদের এবং স্তন্যদানকারী মায়েদের দেওয়া উচিত। মানুষের দুধে নাইট্রোগ্লিসারিন নির্গত হয় কিনা তা জানা নেই।

সতর্কতা: তীব্র অ্যানজাইনাল আক্রমণের কার্যকর নিয়ন্ত্রণের জন্য শুধুমাত্র ক্ষুদ্রতম ডোজ প্রয়োজন। অত্যধিক ব্যবহার সহনশীলতার বিকাশ হতে পারে। যাদের ভলিউম-হ্রাস বা হাইপোটেনসিভ রোগীদের ক্ষেত্রে এই ওষুধটি সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ ওষুধ, বিটা-অ্যাড্রেনার্জিক ব্লকার বা ফেনোথিয়াজিন এবং নাইট্রেট গ্রহণকারী রোগীদের সম্ভাব্য হাইপোটেনসিভ সংযোজনের প্রভাব পর্যবেক্ষণ করা উচিত। নাইট্রেট এবং অ্যালকোহলের একযোগে ব্যবহার হাইপোটেনশনের কারণ হতে পারে। অ্যাসপিরিন সহযোগে প্রয়োগের ফলে নাইট্রোগ্লিসারিনের ভ্যাসোডাইলেটরি এবং হেমোডাইনামিক প্রভাবগুলি বাড়ানো যেতে পারে।

মাত্রাধিক্য: দুর্ঘটনাজনিত বা ইচ্ছাকৃতভাবে অতিরিক্ত মাত্রার ক্ষেত্রে, নাইট্রোগ্লিসারিনের বিষাক্ত প্রভাবগুলির মধ্যে রয়েছে বমি, অস্থিরতা, হাইপোটেনশন, সায়ানোসিস, মেথেমোগ্লোবিনেমিয়া, ট্যাকিকার্ডিয়া এবং সিনকোপ।

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

উপস্থাপনা:

নাইট্রোফিক্স® এসআর ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪×৩ সাসটেইনড রিলিজ ট্যাবলেট।

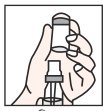
নাইট্রোফিক্স® স্প্রে: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১টি মিটারড্ ডোজ সাবলিঙ্গুয়াল স্প্রে কন্টেইনার।

Nitrofix® Spray-র ব্যবহারবিধি:

Nitrofix® Spray-র প্রাইমিং:

আপনি প্রথমবার **Nitrofix® Spray** ব্যবহার করার আগে, আপনাকে অবশ্যই এটি প্রাইম করতে হবে। আপনার **Nitrofix® Spray** প্রাইম করতে, নীচের পদক্ষেপগুলি অনুসরণ করুন:

১. কন্টেইনার থেকে প্লাস্টিকের ক্যাপটি সরান। (চিত্র ক দেখুন)
২. কন্টেইনারটিকে সোজা করে ধরে রাখুন এবং নিজের এবং অন্যদের থেকে দূরে মুখ করে রাখুন। খাঁজ করা বোতাম ৫ বারের মত টিপুন। (চিত্র খ দেখুন)
৩. আপনার **Nitrofix® Spray** এখন প্রাইম হয়ে গেছে। আপনি আপনার প্রথম ডোজ নিতে প্রস্তুত।
৪. আপনি যদি ৬ সপ্তাহের মধ্যে আপনার **Nitrofix® Spray** ব্যবহার না করেন, তাহলে খাঁজ করা বোতাম ১ বার টিপে রি-প্রাইম করে নিন।
৫. আপনি যদি ৩ মাসের মধ্যে আপনার **Nitrofix® Spray** ব্যবহার না করেন, তাহলে খাঁজ করা বোতাম ৫ বারের মত টিপে রি-প্রাইম করে নিন।



চিত্র ক

চিত্র খ

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 তর্জনী দিয়ে আপনার **Nitrofix® Spray** কন্টেইনারটি সোজা করে ধরে রাখুন।
৩. আপনার মুখ খুলুন এবং যতটা সম্ভব আপনার মুখের কাছাকাছি **Nitrofix® Spray** কন্টেইনারটি আনুন।
৪. আপনার জিহ্বার নীচে স্প্রেটি দেয়ার জন্য আপনার তর্জনী দিয়ে শক্তভাবে খাঁজযুক্ত বোতামে চাপুন (চিত্র গ দেখুন)। যদি আপনি অন্ধকারে স্প্রেটি পরিচালনা করেন তবে খাঁজযুক্ত বোতামটি আপনাকে ক্যানিস্টারটি সঠিক অবস্থানে আছে কিনা তা নিশ্চিত করতে সহায়তা করতে পারে।
৫. খাঁজযুক্ত বোতামটি ছেড়ে দিন এবং সাথে সাথে আপনার মুখ বন্ধ করুন। **Nitrofix® Spray** ব্যবহার করার পরেই গিলে ফেলা এড়িয়ে চলুন। **Nitrofix® Spray** ব্যবহার করে থুথু ফেলবেন না বা **Nitrofix® Spray** ব্যবহার করার পরে ৫ থেকে ১০ মিনিটের জন্য আপনার মুখ ধুয়ে ফেলবেন না।
৬. **Nitrofix® Spray**-এর দ্বিতীয় ডোজ প্রয়োজন হলে, উপরের ধাপ ৩ থেকে ৫ পর্যন্ত পুনরাবৃত্তি করুন।
৭. প্লাস্টিকের ক্যাপ প্রতিস্থাপন করুন।

চিত্র গ

বিশেষ নির্দেশনা:

১. **Nitrofix® Spray** জিহ্বার নীচে ব্যবহারের জন্য। **Nitrofix® Spray** শ্বাস নেবেন না।
২. আপনার ১৫ মিনিটের মধ্যে **Nitrofix® Spray**-র ৩টির বেশি স্প্রে ব্যবহার করা উচিত নয়।
৩. **Nitrofix® Spray**-এর মোট ৩টি স্প্রে ব্যবহার করার পরও যদি আপনার বুকে ব্যথা হয় তাহলে অবিলম্বে জরুরি চিকিৎসার সহায়তা নিন।
৪. **Nitrofix® Spray**-এর কনটেইনার ঝাঁকাবেন না।
৫. আগুনের দিকে **Nitrofix® Spray** প্রয়োগ করবেন না।

Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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