



## Nebilol®

Nebivolol

**Description:** Nebilol® is a preparation of Nebivolol, which is a novel beta blocker. Nebivolol is a racemate of two enantiomers, d-nebivolol and l-nebivolol. Nebivolol has unique pharmacologic properties, including very high selectivity for beta1 - receptor and nitric oxide-mediated vasodilatory effect. **Nebilol®** reduces heart rate & blood pressure at rest & during exercise significantly.

**Mode of action:** The mechanism of action of the antihypertensive response of Nebivolol tablets has not been definitively established. Possible factors that may be involved include: (1) decreased heart rate, (2) decreased myocardial contractility, (3) diminution of tonic sympathetic outflow to the periphery from cerebral vasomotor centers, (4) suppression of renin activity and (5) vasodilation and decreased peripheral vascular resistance.

**Pharmacokinetics:** Absorption of Nebivolol tablets is similar to an oral solution. The absolute bioavailability has not been determined. Human plasma protein binding of Nebivolol is approximately 98%, mostly to albumin and is independent of Nebivolol Concentrations. After a single oral administration of Nebivolol, 38% of the dose was recovered in Urine and 44% in feces. Nebivolol is predominantly metabolized via glucoronidation of parent and to a lesser extent via N-dealkylation and Oxidation via Cytochrome P450 2D6. Human plasma protein binding of Nebivolol is approximately 98%, mostly to albumin and is independent of Nebivolol Concentrations.

**Composition: Nebilol® 2.5 mg Tablet:** Each film coated tablet contains Nebivolol hydrochloride INN 2.725 mg equivalent to Nebivolol 2.5 mg.

**Nebilol® 5 mg Tablet:** Each film coated tablet contains Nebivolol hydrochloride INN 5.45 mg equivalent to Nebivolol 5 mg.

**Indications:** Nebilol® is indicated in Treatment of essential hypertension.  
Treatment of stable mild and moderate chronic heart failure.

**Dosage & administration:** **Hypertension:** *Adults:* 5mg daily, preferably at the same time of the day.  
*Elderly* (In patients over 65 years): The recommended starting dose is 2.5mg daily. The dose may be increased to 5 mg daily if needed. *Patient with renal insufficiency:* The recommended starting dose is 2.5 mg daily. The daily dose may be increased to 5 mg if needed. Note: An additional antihypertensive effect is observed when Nebilol® 5 mg is combined with hydrochlorothiazide 12.5-25 mg. **Chronic Heart Failure:** The initial up-titration in case of chronic heart failure patients should be done according to the following steps at 1-2 weekly intervals based on patient's tolerability. 1.25 mg daily, to be increased to 2.5 mg once daily, then to 5 mg once daily and then to 10 mg once daily. The maximum recommended dose is 10 mg daily.

**Contraindications:** Nebivolol is contraindicated in patients with severe bradycardia, heart block greater than first degree, cardiogenic shock, decompensated cardiac failure, sick sinus syndrome, or severe hepatic impairment, and in patients who are hypersensitive to any component of this product.

**Side effects:** Clinical trial of Nebivolol demonstrates that discontinuation of therapy due to side effects is similar to placebo. The most common side effects are headache, nausea and bradycardia.

**Use in pregnancy & lactation:** Nebivolol is contra-indicated in pregnancy and lactation. In children safety and efficacy of Nebivolol has not been demonstrated.

**Precautions:** Patients with coronary artery disease treated with Nebivolol should be advised against abrupt discontinuation of therapy. Caution should be exercised in patients with circulatory disorders, first degree heart block, anesthesia, diabetes, hyperthyroidism, chronic obstructive pulmonary disorders and allergen sensitivity.

**Drug interactions:** Nebivolol interacts with Verapamil / Diltiazem type calcium antagonists, Class I antiarrhythmic drugs and Amiodarone.

**Over dosage:** The symptoms of overdose are bradycardia, hypotension, bronchospasm and acute cardiac insufficiency. Symptomatic and supportive therapy should be given in overdose.

**Storage:** Store in a cool (Below 25° C temperature) and dry place protected from light.

**Packaging: Nebilol® 2.5 mg Tablet:** Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

**Nebilol® 5 mg Tablet:** Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

# নেবিলল®

## নেবিভোলল

**বিবরণ:** নেবিলল® হচ্ছে ডি-নেবিভোলল এবং এল-নেবিভোলল এর মিশ্রণ। নেবিভোললের এককভাবে এমন কিছু বৈশিষ্ট রয়েছে যা অন্যান্য বিটা ব্লকারের চেয়ে সম্পূর্ণ আলাদা, এটি অতিমাত্রা বিটা-১ নির্দেশিত এবং নাইট্রিক অক্সাইড ঘটিত রক্তনালী সম্প্রসারণের মাধ্যমে রক্তচাপ এবং হৃদকম্পনের হার কমিয়ে থাকে (বিশ্রাম এবং ব্যায়াম উভয় অবস্থায়)।

**কার্যপদ্ধতি:** এখন পর্যন্ত নেবিভোললের সঠিক ভাবে রক্তচাপ কমানোর কার্যপ্রণালী প্রতিষ্ঠিত হয়নি। কিন্তু সম্ভাব্য উপায়গুলো হচ্ছে ১) হৃদস্পন্দন কমানোর মাধ্যমে ২) হৃদপেশী সংকোচন কমানোর মাধ্যমে ৩) মস্তিষ্কের বেসোমোটর থেকে প্রান্তিক অঙ্গে স্নায়ুবিিক সিগন্যাল প্রেরণে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে ৪) রেনিন এর কার্যকারিতা কমানোর মাধ্যমে ৫) রক্তনালী প্রসারিত করে প্রান্তীয় বাধা সমূহ দূর করে।

**ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স):** নেবিভোললের শোষণ অনেকাংশে তরল দ্রবণের ন্যায়, এর absolute Bioavailability এখন পর্যন্ত জানা যায়নি। মানব দেহের প্লাজমার সাথে এর বন্ধন হার শতকরা ৯৮% বেশীরভাগ ক্ষেত্রে অ্যালবুমিন যা নেবিভোললের ঘনত্বের উপর নির্ভরশীল নয়। একটি মাত্রা খাওয়ার পর এর প্রায় ৩৮% প্রভাব এবং ৪৪% মলের মাধ্যমে বের হয়। নেবিভোলল বেশীরভাগ ক্ষেত্রে বিপাক হয় গ্লুকোরেনিডেশনের মাধ্যমে এবং কিছু কিছু ক্ষেত্রে এন-ডিএলকাইলেশন এবং অক্সিডেশন (CYP450 2D6) দ্বারা।

**উপাদান:** নেবিলল® ২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে নেবিভোলল হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন ২.৭২৫ মিগ্রা যা নেবিভোলল ২.৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।  
নেবিলল® ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ট্যাবলেটে রয়েছে নেবিভোলল হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন ৫.৪৫ মিগ্রা যা নেবিভোলল ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য।

**নির্দেশনা:** নেবিলল প্রাথমিক উচ্চরক্তচাপ এর জন্য নির্দেশিত। মৃদু এবং সীমিত দীর্ঘস্থায়ী হার্ট ফেইলিউর চিকিৎসায় প্রযোজ্য।

**মাত্রা ও প্রয়োগ:** উচ্চ রক্তচাপ: প্রাণ্ড বয়স্ক: ৫ মিগ্রা দৈনিক, প্রতিদিন একই সময়ে।

**বৃদ্ধ (যে সকল রোগীর বয়স >৬৫ বছর):** ২.৫ মিগ্রা দৈনিক একবার মাত্রা সর্বাধিক ৫ মিগ্রা হতে পারে প্রয়োজন অনুযায়ী।

**বৃদ্ধ সমস্যাযুক্ত রোগীর ক্ষেত্রে:** নির্ধারিত প্রাথমিক মাত্রা ২.৫ মিগ্রা দৈনিক একবার। প্রয়োজন অনুযায়ী ৫ মিগ্রা হতে পারে।

যখন নেবিভোললের সাথে হাইড্রোক্লোরাইড মিশ্রণ ঘটানো হয় তখন অতিরিক্ত মাত্রায় উচ্চরক্তচাপ বিরোধী ক্রিয়া পাওয়া যায়।

**দীর্ঘস্থায়ী হার্ট ফেইলিউর:** প্রাথমিকভাবে মাত্রা নিয়ন্ত্রণ নিম্নোক্তভাবে ধাপ অনুযায়ী করা হয়।

রোগীর সহনশীলতা অনুযায়ী ১-২ সপ্তাহ পর পর। শুরু মাত্রা হবে ১.২৫ মিগ্রা তারপর একসপ্তাহ পর ২.৫ মিগ্রা তারপর ৫ মিগ্রা দৈনিক একবার তারপর ১০ মিগ্রা দৈনিক একবার।

সর্বাধিক মাত্রা ১০ মিগ্রা দৈনিক একবার।

**বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):** তীব্র নিম্ন হৃদস্পন্দন, হৃদক্রিয়া বন্ধ হওয়া (১ম ধাপের কিছুটা উপরে) কার্ডিওজেনিক শক, অনিয়ন্ত্রিত হার্ট ফেইলিউর, অসুস্থ সাইনাস লক্ষণ তীব্র যকৃতের সমস্যা, এছাড়াও যে সকল রোগীর এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল।

**পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:** ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় যে কারণে রোগী নেবিভোলল অনিয়মিত করেছে তা প্রাসবোর মতই কার্য। সর্বাধিক ক্ষেত্রে যে সকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দেয় তা হচ্ছে মাথা ব্যথা, বমি-বমি ভাব এবং নিম্ন হৃদস্পন্দন।

**গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:** নেবিভোলল গর্ভাবস্থায় এবং দুগ্ধদানকালীন সময়ে ব্যবহার নিষিদ্ধ। বাচ্চাদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এখনো সুপ্রতিষ্ঠিত নয়।

**সতর্কতা:** হৃদপিণ্ডের করোনারী ধমনীর রোগের সময় ব্যবহার অনিয়মিত করা ঠিক নয়।

রক্ত সঞ্চালন জনিত ব্যবস্থার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত যেমন-প্রথম ধাপ হার্টরক, অবশকারক, ডায়াবেটিস, হাইপারথাইরোসিস, দীর্ঘদিন যাবৎ ফুসফুসে সমস্যা এবং এলার্জেন অতিসংবেদনশীলতা।

**অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া:** নেবিভোলল যে সকল ঔষুধের সাথে ক্রিয়া দেখায় তা হচ্ছে ভেরাপামিল, ডিলটিয়াজেম, প্রথম শ্রেণীর antiarrhythmic ঔষধ।

**মাত্রাধিক্য:** অতিমাত্রার লক্ষণ সমূহ হচ্ছে নিম্নরক্তচাপ, তীব্র হৃদ অসামঞ্জস্যতা অতিমাত্রার ক্ষেত্রে সহযোগী চিকিৎসা নেয়া জরুরী।

**সংরক্ষণ:** আলো থেকে দূরে ঠান্ডা (২৫°সে. এর নীচে) ও শুষ্কস্থানে রাখুন।

**উপস্থাপনা:** নেবিলল® ২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪x৩ ট্যাবলেট।

নেবিলল® ৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪x৩ ট্যাবলেট।

  
**Opsonin Pharma**  
Ideas for healthcare

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

