



Nebiol®

Nebivolol

Description: Nebiol® 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. Nebiol® 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 is recovered in Urine and 44% in feces. Nebivolol is predominantly metabolized via glucuronidation 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: Nebiol® 2.5 mg Tablet: Each film coated tablet contains Nebivolol hydrochloride INN 2.725 mg equivalent to Nebivolol 2.5 mg.

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

Indications: Nebiol® 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 Nebiol® 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-contraindicated 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: Nebiol® 2.5 mg Tablet: Each carton contains 14X3 tablets in Alu-Alu blister pack.

Nebiol® 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 বৈশিষ্ট্য রয়েছে যা অন্যান্য বিটা ব্লকারের চেয়ে সম্পূর্ণ আলাদা, এটি অতিমাত্রা বিটা-১ নির্দেশিত এবং নাইট্রিক অক্সাইড ঘটিত রক্তনালী সম্প্রসারনের মাধ্যমে রক্তচাপ এবং হৃদক্ষমনের হার কমিয়ে থাকে (বিশ্রাম এবং ব্যায়াম উভয় অবস্থায়)।

কার্যপদ্ধতি: এখন পর্যন্ত নেবিভোললের সঠিক ভাবে রক্তচাপ কমানোর কার্যপ্রণালী প্রতিষ্ঠিত হয়েন। কিন্তু সম্ভব্য উপায়গুলো হচ্ছে ১) হৃদস্পন্দন কমানোর মাধ্যমে ২) হৃদপেশী সংকোচন কমানোর মাধ্যমে ৩) মস্তিষ্কের বেসোমেট্রি থেকে প্রাণিক অঙ্গে স্নায়বিক সিগনাল প্রেরণে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে ৪) রেনিন এর কার্যকারিতা কমানোর মাধ্যমে ৫) রক্তনালী প্রসারিত করে প্রাণীয় 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 বৰ্দন হার শতকরা ১৮% বৈশীরভাগ ক্ষেত্রে অ্যালুরুমিন যা নেবিভোললের ঘনত্বের উপর নির্ভরশীল নয়। একটি মাত্রা খাওয়ার পর এর গ্রামে ৩৮% প্রস্তর এবং ৪৪% মলের মাধ্যমে বের হয়। নেবিভোলল বেশীরভাগ ক্ষেত্রে বিপাক হয় গুকোরেনিডেশনের মাধ্যমে এবং কিছু কিছু ক্ষেত্রে এন-ডিএলকাইলেশন এবং অক্সিডেশন (CYP450 2D6) দ্বারা।

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

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

মাত্রা ও ধৰণ: উচ্চ রক্তচাপ: প্রাণ বয়স: ৫ মিথা দৈনিক, প্রতিদিন একই সময়।

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

বৃক্ষ সমস্যাজনিত রোগীর ক্ষেত্রে, নির্ধারিত প্রাথমিক মাত্রা ২.৫ মিথা দৈনিক একবার। প্রয়োজন অনুযায়ী ৫ মিথা হতে পারে।

যথেন নেবিভোললের সাথে হাইড্রোক্লোরাইড মিশ্রণ ঘটানো হয় তখন অতিরিক্ত মাত্রায় উচ্চরক্তচাপ বিসর্জন ক্রিয়া পাওয়া যায়।

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

যোগীর সহনশীলতা অনুযায়ী ১-২ সংগ্রাহ পর পর। ওরুল মাত্রা হবে ১.২৫ মিথা তারপর একসঙ্গাহ পর ২.৫ মিথা তারপর ৫ মিথা দৈনিক একবার তারপর ১০ মিথা দৈনিক একবার। সর্বাধিক মাত্রা ১০ মিথা দৈনিক একবার।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): তৈত্রি নিম্ন হৃদস্পন্দন, হালক্রিয়া বজ্র হওয়া (১ম ধাপের কিছুটা উপরে) কার্ডিওজেনিক শক, অনিয়ন্ত্রিত হার্ট ফেইলিউর, অনুরু সাইনাস লক্ষণ তীব্র যকুতের সমস্যা, এছাড়াও যে সকল রোগীর এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় যে কারণে রোগী নেবিভোলল অনিয়মিত করেছে তা প্লাসেবোর মতই কার্য। সর্বাধিক ক্ষেত্রে যে সকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দেয় তা হচ্ছে মাথা ব্যাথা, বৰ্ম-বৰ্ম ভাব এবং নিম্ন হৃদস্পন্দন।

গর্ভাবস্থা ও শন্যদানকালে ব্যবহার: নেবিভোলল গর্ভাবস্থায় এবং শন্যদানকালীন সময়ে ব্যবহার নিষিদ্ধ। বাচাদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এখনো সুপ্রতিষ্ঠিত নয়।

সতর্কতা: হৃদপিন্ডের করোনারী ধর্মনাল রোগের সময় ব্যবহার অনিয়মিত করা ঠিক নয়।

রক্ত সঞ্চালন জনিত ব্যবস্থার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত যেমন-প্রথম ধাপ হার্টলক, অবশ্বকারক, ডায়াবেটিস, হাইপারথায়রোসিস, দীর্ঘদিন যাবৎ ফুসফুসে সমস্যা এবং এলাচেন অতিসংবেদনশীলতা।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: নেবিভোলল যে সকল ঔষধের সাথে ক্রিয়া দেখায় তা হচ্ছে ডেরাপামিল, ডিলচিয়াজেম, প্রথম শ্রেণীর antiarrhythmic ঔষধ।

মাত্রাধিক: অতিমাত্রা লক্ষণ সমূহ হচ্ছে নিম্নরক্তচাপ, তৈত্রি হৃদ অসামঞ্জস্যতা অতিমাত্রা ক্ষেত্রে সহযোগী চিকিৎসা নেওয়া জরুরী।

সংরক্ষণ: আলো থেকে দূরে ঠাণ্ডা (২৫°সে. এর নীচে) ও শুক্রহানে রাখুন।

উপস্থাপনা: নেবিলল® ২.৫ মিথা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু স্লিটার প্যাকে রয়েছে ১৪×৩ ট্যাবলেট।

নেবিলল® ৫ মিথা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু স্লিটার প্যাকে রয়েছে ১৪×৩ ট্যাবলেট।

১০


Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

