

Betages[®]

Labetalol Hydrochloride BP

Description: **Betages[®]** (Labetalol Hydrochloride) is a adrenergic receptor blocking agent contribute to a decrease in blood pressure in hypertensive patients.

Mechanism of action: **Betages[®]** is a adrenergic receptor blocking agent that have both selective alpha1-adenergic and nonselective beta adrenergic receptor blocking actions. Both the alpha and beta blocking actions of **Betages[®]** contribute to a decrease in blood pressure in hypertensive patients.

Pharmacokinetics: Labetalol Hydrochloride is completely absorbed from the gastrointestinal tract with peak plasma levels occurring 1 to 2 hours after oral administration. The plasma half-life of Labetalol following oral administration is about 6 to 8 hours. Approximately 55% to 60% of a dose appears in the urine as conjugates or unchanged Labetalol within the first 24 hours of dosing. Doses of Labetalol Hydrochloride that controlled hypertension did not affect renal function in mildly to severely hypertensive patients with normal renal function.

Composition:

Betages[®] 100 tablet: Each film-coated tablet contains Labetalol Hydrochloride BP 100 mg.

Betages[®] 200 tablet: Each film-coated tablet contains Labetalol Hydrochloride BP 200 mg.

Betages[®] 50 mg Injection: Each 10 ml Vial Contains Labetalol Hydrochloride BP 50 mg.

Indications: **Betages[®]** is indicated in the management of hypertension. **Betages[®]** may be used alone or in combination with other antihypertensive agents, especially thiazide and loop diuretics.

Dosage & Administration:

Tablet: The recommended initial dosage of **Betages[®]** is 100 mg twice daily whether used alone or added to a diuretic regimen. The usual maintenance dosage of **Betages[®]** is between 200 and 400 mg twice daily. *Severe hypertensive patients:* May require from 1,200 to 2,400 mg per day, with or without thiazide diuretics. Titration increments should not exceed 200 mg twice daily.

Elderly Patients: The majority of elderly patients will require between 100 and 200 mg twice daily.

IV injection: Inject 4 ml undiluted solution of **Betages[®]** over 2 minutes. If necessary dose can be repeated every 10 minutes to 16 ml max. The maximal effect usually occurs within 5 minutes of each dose.

IV infusion: Add 40 ml **Betages[®]** injection to 160 ml of IV solution to make final concentration 1 mg/ml. The diluted solution to be administered at a rate of 2 ml/min.

Maximum dose of **Betages[®]** is 300 mg daily.

Contraindication: Labetalol Hydrochloride are contraindicated in bronchial asthma, overt cardiac failure, cardiogenic shock, sever bradycardia, other conditions associated with sever and prolonged hypertension and in patients with a history of hypersensitivity to any component of the product.

Side Effects: Most side effects are mild and transient and occur early in the course of treatment. The incidences of adverse reactions include

Fatigue, Asthenia, Headache, Nausea, Vomiting, Dyspepsia, Abdominal pain, Diarrhea, Taste distortion, Dizziness, Paresthesia, Nasal stuffiness, Increased sweating, Edema, Postural hypotension, Bradycardia, Dyspnea, Rash, Vision abnormality and Vertigo.

Use in Pregnancy & Lactation: *Pregnancy:* Teratogenic studies were performed with Labetalol in rats and rabbits at oral doses up to approximately six and four times the maximum recommended human dose (MRHD), respectively. No reproducible evidence of fetal malformations was observed. Labetalol Hydrochloride given to pregnant women with hypertension did not appear to affect the usual course of labor and delivery.

Lactation: Small amounts of Labetalol (approximately 0.004% of the maternal dose) are excreted in human milk. Caution should be exercised when Labetalol tablets are administered to a nursing woman.

Warning and Precautions: Labetalol Hydrochloride should be used with caution in patients with Impaired Hepatic Function, Congestive Heart Failure, Exacerbation of Ischemic Heart Disease, Nonallergic Bronchospasm, Pheochromocytoma, Diabetes Mellitus and Hypoglycemia.

Drug Interactions: In combination with tricyclic antidepressants may cause tremor; Cimetidine has been shown to increase the bioavailability of Labetalol Hydrochloride. If Labetalol Hydrochloride is used with nitroglycerin in patients with angina pectoris, additional antihypertensive effects may occur; Care should be taken if Labetalol is used concomitantly with calcium antagonists of the verapamil type; Both digitalis glycosides and beta-blockers slow atrioventricular conduction and decrease heart rate. Concomitant use can increase the risk of bradycardia.

Overdose: Labetalol Hydrochloride overdose causes excessive hypotension and sometimes, excessive bradycardia. If overdose with Labetalol Hydrochloride follows oral ingestion, gastric lavage or pharmacologically induced emesis (using syrup) may be useful for removal of the drug shortly after ingestion. The following additional measures should be employed if necessary: Excessive bradycardia-administer atropine; Cardiac failure-administer digitalis glycoside and diuretic; Hypotension-administer vasopressors (norepinephrine); Bronchospasm-administer epinephrine.

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

Packaging:

Betages[®] 100 Tablet: Each box contains 10x3 tablets in Alu-PVDC blister pack.

Betages[®] 200 Tablet: Each box contains 10x3 tablets in Alu-PVDC blister pack.

Betages[®] 50 mg IV Injection: Each box contains 1 Vial of 10 ml IV injection.



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

বিটাজেস[®]

ল্যাবেটালল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি

বিবরণ: বিটাজেস[®] (ল্যাবেটালল হাইড্রোক্লোরাইড) একটি অ্যাড্রেনার্জিক রিসেপ্টর প্রতিরোধী এজেন্ট যা উচ্চরক্তচাপে আক্রান্ত রোগীদের রক্তচাপ কমাতে সহায়তা করে।

কার্যপদ্ধতি: বিটাজেস[®] একটি অ্যাড্রেনার্জিক রিসেপ্টর প্রতিরোধী এজেন্ট যা সিলেকটিভ আলফা1-অ্যাড্রেনার্জিক এবং নন-সিলেকটিভ বিটা অ্যাড্রেনার্জিক রিসেপ্টর প্রতিরোধী ক্রিয়া প্রদর্শন করে। বিটাজেস[®] এর উভয় আলফা এবং বিটা প্রতিরোধী ক্রিয়া উচ্চরক্তচাপে আক্রান্ত রোগীদের রক্তচাপ কমাতে সহায়তা করে।

ফার্মাকোকাইনেটিক্স: ল্যাবেটালল হাইড্রোক্লোরাইড সেবনের ১-২ ঘণ্টার মধ্যে রক্তরসে পৌঁছায় এবং পরিপাকতন্ত্র থেকে সম্পূর্ণ শোষিত হয়। ল্যাবেটালল সেবনের পর রক্তরসে এর হাফ-লাইফ ৬-৮ ঘন্টা। সেবনের প্রথম ২৪ ঘণ্টার মধ্যে প্রায় ৫৫-৬০% মূত্রে কনজুগেট বা অপরিবর্তিত ল্যাবেটালল হিসেবে পাওয়া যায়। ল্যাবেটালল এর প্রায় ৫০ ও প্রোটিনের সাথে যুক্ত হতে পারে। ল্যাবেটালল হাইড্রোক্লোরাইড -এর যে মাত্রা গুলো উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ করে তা স্বাভাবিক বৃক্কীয় কার্যক্ষমতাসম্পন্ন মাধ্যম থাকে অতি উচ্চরক্তচাপের রোগীর বৃক্কের কার্যক্ষমতায় কোন প্রভাব ফেলে না।

উপাদান:

বিটাজেস[®] ১০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটড ট্যাবলেটে রয়েছে ল্যাবেটালল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১০০ মিগ্রা।

বিটাজেস[®] ২০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটড ট্যাবলেটে রয়েছে ল্যাবেটালল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ২০০ মিগ্রা।

বিটাজেস[®] ৫০ মিগ্রা ইনজেকশন: প্রতিটি ১০ মিলি ভায়ালে রয়েছে ল্যাবেটালল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০ মিগ্রা।

নির্দেশনা ও ব্যবহার: বিটাজেস[®] উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে নির্দেশিত। বিটাজেস[®] এককভাবে অথবা অন্যান্য উচ্চ রক্তচাপে ব্যবহৃত ওষুধ যেমন থায়োজাইড এবং লুপ ডাইইউরেটিক এর সাথে একত্রে ব্যবহার করা যায়।

মাত্রা ও প্রয়োগ:

ট্যাবলেট: প্রাথমিকভাবে বিটাজেস[®] -এর নির্ধারিত সেবন মাত্রা ১০০ মিগ্রা দিনে দুইবার এককভাবে অথবা ডাইইউরেটিক এর সাথে। বিটাজেস[®] -এর নিয়ন্ত্রণকারী সেবনমাত্রা ২০০ থেকে ৪০০ মিগ্রা এর মধ্যে।

অতিমাত্রায় উচ্চ রক্তচাপ আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে: প্রতিদিন ১,২০০ থেকে ২,৪০০ মিগ্রা প্রয়োজন হতে পারে। টাইটেশনের ক্ষেত্রে দৈনিক দুইবার ২০০ মিগ্রা এর বেশি হওয়া উচিত নয়।

বয়স্ক রোগী: বেশিরভাগ বয়স্ক রোগীদের ক্ষেত্রে সেবন মাত্রা ১০০ থেকে ২০০ মিগ্রা দুইবার।

আইভি ইনজেকশন: ৪ মিলি বিটাজেস[®] ইনজেকশন ২ মিনিট ধরে শরীরে প্রয়োগ করতে হবে।

প্রয়োজন হলে প্রতি ১০ মিনিট পর পর সর্বোচ্চে ১৬ মিলি পর্যন্ত নেয়া যেতে পারে। সর্বাধিক কার্যকারিতা সাধারণত প্রতিটি ডোজ নেয়ার ৫ মিনিটের মধ্যে পাওয়া যায়।

আইভি ইনফিউশন: ৪০ মিলি বিটাজেস[®] ইনজেকশন ১৬০ মিলি আইভি সলিউশনের সাথে যোগ করতে হবে যেন চূড়ান্ত ঘনত্ব ১ মিগ্রা/মিলি হয়। মিশ্রিত সলিউশনটি ২ মিলি/মিনিট হারে প্রয়োগ করতে হবে।

বিটাজেস[®] -এর সর্বোচ্চ ডোজ প্রতিদিন ৩০০ মিগ্রা।

বিরুদ্ধ ব্যবহার: ল্যাবেটালল হাইড্রোক্লোরাইড ব্রুকিয়াল অ্যাজমা, কার্ডিয়াক ফেইলিওর, কার্ডিওজেনিক শক, তীব্র ব্র্যাডিকার্ডিয়া, তীব্র এবং দীর্ঘায়িত উচ্চ রক্তচাপের সাথে যুক্ত অন্যান্য সমস্যা এবং ল্যাবেটালল হাইড্রোক্লোরাইড অথবা অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে ল্যাবেটালল প্রতিনির্দেশিত।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া: বেশিরভাগ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া মৃদু এবং অস্থায়ী এবং চিকিৎসা শুরু প্রথম দিকে হয়ে থাকে। বিভিন্ন পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে অবসাদ, দুর্বলতা, মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব, বমি,

ডিসপেপসিয়া, পেট ব্যথা, অরুচি, মাথা ঘোরা, প্যারেস্টিসিয়া, নাক বন্ধ হয়ে যাওয়া, অতিরিক্ত ঘাম, ইডিমা, পস্টেরাল হাইপোটেনশন, ব্র্যাডিকার্ডিয়া, শ্বাস নিতে কষ্ট হওয়া, লালচে দাগ, অস্বাভাবিক দৃষ্টি এবং ঘূর্ণিরোগ।

গর্ভাবস্থা এবং জন্মদানেরকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থা: মানুষের ক্ষেত্রে ল্যাবেটাললের সর্বোচ্চ মাত্রার ৪ এবং ৬ গুণ সেবনমাত্রা প্রয়োগের মাধ্যমে ইঁদুর এবং খরগোশের উপর ভ্রূণীয় বিকলাঙ্গতার পরীক্ষা করা হয়েছিল এবং পরীক্ষায় ভ্রূণীয় বিকলাঙ্গতার কোন প্রমাণ পাওয়া যায়নি।

জন্মদানকালে: এই ওষুধ মাতৃদুগ্ধে খুব অল্প পরিমাণে নিসৃত হয় (মাতৃভূত্বের ডোজের প্রায় ০.০০৪%)। তাই জন্মদানকারী মায়েরা ল্যাবেটালল সেবন করলে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

সতর্কতা: যাদের হ্রাসকৃত হেপাটিক ফাংশন, কন্স্ট্রিক্ট হার্ট ফেইলিওর, ইসকেমিক হার্ট ডিজিজ, নন-অ্যালার্জিক ব্রঙ্কোস্পাসম, ফিওক্রোমোসাইটোমা, ডায়াবেটিস মেলিটাস এবং হাইপোগাইসেমিয়া আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ল্যাবেটালল ব্যবহার করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্টের সাথে ল্যাবেটালল হাইড্রোক্লোরাইড এর কম্বিনেশন সেবনে কাঁপুনি হতে পারে; সিমোটিডাইন ল্যাবেটালল হাইড্রোক্লোরাইড এর বায়োঅ্যাভেলিবিলিটি বৃদ্ধি করে; অ্যানজিনা পেঙ্ক্টোরিস দ্বারা আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে নাইট্রোগ্লিসারিনের সাথে ল্যাবেটালল হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহৃত করা হলে অতিরিক্ত উচ্চ রক্তচাপ দেখা দিতে পারে; একই সাথে ক্যালসিয়াম এন্টাগনিস্ট এবং ল্যাবেটালল হাইড্রোক্লোরাইড একসাথে ব্যবহৃত হলে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত। ডিজিটালিস গ্রাইকোসাইড এবং বিটা-ব্লকার একই সাথে ব্যবহারে ব্র্যাডিকার্ডিয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়।

মাত্রাধিক্য: ল্যাবেটালল হাইড্রোক্লোরাইড-এর মাত্রাধিক্য প্রয়োগ অত্যধিক নিম্নরক্তচাপ এবং কখনও কখনও অত্যধিক ব্র্যাডিকার্ডিয়ার কারণ হতে পারে। যদি ল্যাবেটালল লুগ্ধে খাওয়ার পর এর মাত্রাধিক্য দেখা দেয় সেক্ষেত্রে সেবনের পর পরই ওষুধ নিষ্কাশনের জন্য গ্যাস্ট্রিক লুগ্ধেজ অথবা রোগীকে বমি করানো (সিরাপ ব্যবহার করে) যেতে পারে। প্রয়োজনে নিম্নলিখিত অতিরিক্ত ব্যবস্থাগুলি অবলম্বন করা যেতে পারে।

অত্যধিক ব্র্যাডিকার্ডিয়ায় এট্রোপাইন, কার্ডিয়াক ফেইলিউরে ডিজিটালিস গ্রাইকোসাইড এবং ডাইইউরেটিক, হাইপোটেনশনে ভাসোপ্রেসার (নরএপিনেফ্রিন) ব্রঙ্কোস্পাজমে এপিনেফ্রিন প্রয়োগ করতে হবে।

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

উপস্থাপনা:

বিটাজেস[®] ১০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে অ্যান্ড-পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৩ ট্যাবলেট। বিটাজেস[®] ২০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি কার্টনে অ্যান্ড-পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১০x৩ ট্যাবলেট। বিটাজেস[®] ৫০ মিগ্রা আইভি ইনজেকশন: প্রতিটি কার্টনে একটি ভায়ালে রয়েছে ১০ মিলির আইভি ইনজেকশন।



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