

Betagest®

Labetalol Hydrochloride BP

Description: Betagest® (Labetalol Hydrochloride) is an adrenergic receptor blocking agent contribute to a decrease in blood pressure in hypertensive patients.

Mechanism of action: Betagest® is an adrenergic receptor blocking agent that have both selective alpha1-adrenergic and nonselective beta adrenergic receptor blocking actions. Both the alpha and beta blocking actions of Betagest® 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:
Betagest® 100 tablet: Each film-coated tablet contains Labetalol Hydrochloride BP 100 mg.

Betagest® 200 tablet: Each film-coated tablet contains Labetalol Hydrochloride BP 200 mg.

Betagest® 50 mg Injection: Each 10 ml Vial Contains Labetalol Hydrochloride BP 50 mg.

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

Dosage & Administration:
Tablet: The recommended initial dosage of Betagest® is 100 mg twice daily whether used alone or added to a diuretic regimen. The usual maintenance dosage of Betagest® 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 Betagest® 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 Betagest® 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 Betagest® 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:

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

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

Betagest® 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.

বিটাজেস্ট®

ল্যাবেটলল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি

বিবরণ: বিটাজেস্ট® (ল্যাবেটলল হাইড্রোক্লোরাইড) একটি আড্রেনার্জিক রিসেপ্টর প্রতিরোধী এজেন্ট যা উচ্চরক্তচাপে আক্রান্ত রোগীদের রক্তচাপ কমাতে সহায়তা করে।

কার্যপদ্ধতি: বিটাজেস্ট® একটি আড্রেনার্জিক রিসেপ্টর প্রতিরোধী এজেন্ট যা সিলেকটিভ অ্যালফা-অ্যাড্রেনার্জিক এবং নন-সিলেকটিভ বিটা অ্যাড্রেনার্জিক রিসেপ্টর প্রতিরোধী ক্রিয়া প্রদর্শন করে। বিটাজেস্ট® এর উভয় আলকা এবং বিটা প্রতিরোধী ক্রিয়া উচ্চরক্তচাপে আক্রান্ত রোগীদের রক্তচাপ কমাতে সহায়তা করে।

ফার্মাকোকাইনেটিক্স: ল্যাবেটলল হাইড্রোক্লোরাইড সেবনের ১-২ ঘণ্টার মধ্যে রক্তরসে প্রোগ্রায় এবং পরিপন্থত থেকে সম্পূর্ণ শেষিত হয়। ল্যাবেটলল সেবনের পর রক্তরসে এর হাফ-লাইফ ৬-৮ ঘণ্টা। সেবনের প্রথম ২৪ ঘণ্টার মধ্যে প্রায় ৫৫-৬০% মূলে কনজুগেট বা অপরিবর্তিত ল্যাবেটলল হিসেবে প্রোগ্রায় যায়। ল্যাবেটলল এর প্রায় ৫% ও প্রটিনের সাথে যুক্ত হতে পারে। ল্যাবেটলল হাইড্রোক্লোরাইড -এর মে মাত্রা ঘুলো উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ করে তা স্বাভাবিক বৃক্ষীয় কার্যক্ষমতাসম্পন্ন মাধ্যম থাকে অতি উচ্চরক্তচাপের রোগীর বৃক্ষীয় কার্যক্ষমতায় কোন প্রভাব ফেলে না।

উপাদান:
বিটাজেস্ট® ১০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ল্যাবেটলল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ১০০ মিশ্র।

বিটাজেস্ট® ২০০ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম-কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে ল্যাবেটলল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ২০০ মিশ্র।

বিটাজেস্ট® ৫০ মিশ্র ইনজেকশন: প্রতিটি ১০ মিলি ভায়ালে রয়েছে ল্যাবেটলল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫০ মিশ্র।

নির্দেশনা ও ব্যবহার: বিটাজেস্ট® উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে নির্দেশিত। বিটাজেস্ট® এককভাবে অথবা অন্যান্য উচ্চ রক্তচাপে ব্যবহৃত ওয়েফ যেমন থায়োজাই এবং লুপ ডাইইটেটিক এর সাথে একেবারে ব্যবহার করা যায়।

মাত্রা ও প্রয়োগ:

ট্যাবলেট: প্রাথমিকভাবে বিটাজেস্ট®-এর নির্দেশিত সেবন মাত্রা ১০০ মিশ্র দিনে দুইবার এককভাবে অথবা ডাইইটেটিক এর সাথে। বিটাজেস্ট®-এর নিয়ন্ত্রণকারী সেবনমাত্রা ২০০ থেকে ৪০০ মিশ্র এর মধ্যে।

অতিমাত্রায় উচ্চ রক্তচাপে আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে: প্রতিদিন ১,২০০ থেকে ২,৪০০ মিশ্র প্রয়োজন হতে পারে। টাইট্রেশনের ক্ষেত্রে দেণ্টিক দুইবার ২০০ মিশ্র এর বেশি হওয়া উচিত নয়।

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

আইডি ইনজেকশন: ৪ মিলি বিটাজেস্ট® ইনজেকশন ২ মিনিট ধরে শরীরে প্রয়োগ করতে হবে। প্রয়োজন হলে প্রতি ১০ মিনিট পর সর্বোচ্চ ১৬ মিলি পর্যন্ত নেয়া যেতে পারে। সর্বাধিক কার্যক্ষমতা সমর্পণে প্রতিটি ডোজ নেয়ার ৫ মিনিটের মধ্যে প্রয়োগ যায়।

আইডি ইনজেকশন: ৮০ মিলি বিটাজেস্ট® ইনজেকশন ১৬ মিলি আইডি সলিউশনের সাথে যোগ করতে হবে যেন চূড়ান্ত ঘনত্ব ১ মিশ্র/মিলি হয়। মিশ্রিত সলিউশনটি ২ মিলি/মিনিট হারে প্রয়োগ করতে হবে।

বিটাজেস্ট®-এর সর্বোচ্চ ডোজ প্রতিদিন ৩০০ মিশ্র।

ব্যবহার: ল্যাবেটলল হাইড্রোক্লোরাইড ব্রিক্সিয়াল আজামা, কার্ডিয়াক ফেইলিউর, কার্ডিওজেনিক শক, টাই ব্রাডিকার্ডিয়া, টাই এবং দীর্ঘায়িত উচ্চ রক্তচাপের সাথে যুক্ত অন্যান্য সমস্যা এবং ল্যাবেটলল হাইড্রোক্লোরাইডের অথবা অন্যান্য উপাদানের প্রতি অভিসংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে ল্যাবেটলল প্রতিনির্দেশিত।

পর্যাপ্তি প্রতিক্রিয়া: বেশিরভাগ প্রাথমিকভাবে প্রয়োগ যুক্ত এবং অস্থায়ী এবং চিকিৎসা প্রয়োগ প্রথম দিকে হয়ে থাকে। বিভিন্ন প্রার্থনাপ্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে অবসাদ, দুর্বলতা, মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব, বমি,

ডিসপেনসিয়া, পেট ব্যথা, অক্রিচি, মাথা দুর্বল, প্যারেহেসিয়া, নাক বক্স হয়ে যাওয়া, অতিরিক্ত ঘাস, ইতিমা, পস্টোরাল হাইপোটেনশন, ব্রাডিকার্ডিয়া, শ্বাস নিতে কষ্ট হওয়া, লালচে দাগ, অস্থান্বিক দৃষ্টি এবং ঘুর্ণিং।

গর্ভবতী এবং তন্তুদানেকালে ব্যবহার: গর্ভবতী মানুষের ক্ষেত্রে ল্যাবেটললের সর্বোচ্চ মাত্রার ৪ এবং ৬ গুণ সেবনমাত্রা প্রয়োগের মাধ্যমে ইন্দুর এবং খরগোশের উপর ভূগোল বিকলান্তার পরীক্ষা করা হয়েছিল এবং পরীক্ষার ভূগোল বিকলান্তার কোন প্রমাণ প্রয়োগ যায়নি।

স্ত্রীগন্তব্যকালে: এই প্রেৰণ মাত্রাদুর্বল বৃক্ষ অস্থ পরিমাণে নিশ্চিত হয় (মাত্রার প্রায় ০.০০৮%)। তাই স্ত্রীগন্তব্যকালীন মার্গের ল্যাবেটলল সেবন করলে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

সতর্কতা: যাদের হাস্কুল হেপাটিক ফণ্ডেশন, কঞ্জেস্টিভ হার্ট ফেইলিউর, ইসকেমিক হার্ট ডিজিজ, নন-অ্যালোর্জিক ব্রাক্সিপাসম, ফিওরোমেসাইটেমা, ডায়াবেটিস মেলিটাস এবং হাইপোগাইসেমিয়া আছে এমন রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে ল্যাবেটলল ব্যবহার করতে হবে।

অন্য ঘৰ্ষণের সাথে প্রতিক্রিয়া: ট্রাইসাইক্লিক এন্টিডিপ্রেসেন্টের সাথে ল্যাবেটলল হাইড্রোক্লোরাইড এর করিনেশন সেবনে কার্পুন হতে পারে: সিমোটেইন ল্যাবেটলল হাইড্রোক্লোরাইড এর বায়োঅ্যাডেনেবিলিটি বৃক্ষ করে; আনাজিমা পেটোরিন দ্বারা আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে নাইট্রোগ্লিসেরিনের সাথে ল্যাবেটলল হাইড্রোক্লোরাইড এবং ল্যাবেটলল হাইড্রোক্লোরাইড একটিপ্রেসেন্ট এবং কর্মসূচি করা হলে অতিরিক্ত উচ্চ রক্তচাপ দেখা দিতে পারে; একই সাথে ক্যালসিয়াম