



Bisol® Plus

Bisoprolol hemifumarate + Hydrochlorothiazide

Description: Bisol® Plus is a fixed dose combination of Bisoprolol hemifumarate & Hydrochlorothiazide. Bisoprolol is a selective beta-1 blocker and Hydrochlorothiazide is a thiazide type of diuretic also used in hypertension.

Mode of action: Bisoprolol is a highly Beta-1 selective beta blocker. The desirable therapeutic actions of beta blockers result from blocking the beta1-receptor of the heart and kidney.

Hydrochlorothiazide is a novel diuretic which affects the distal renal tubular mechanism of electrolyte reabsorption and resulting reduce blood volume or Cardiac Output.

Pharmacokinetics: *Absorption:* Bisoprolol hemifumarate and hydrochlorothiazide are well absorbed following oral administration. Mean peak plasma concentrations of about 9.0 ng/ml, 19 ng/ml and 36 ng/ml occur approximately 3 hours after the administration of the 2.5 mg/6.25 mg, 5 mg/6.25 mg and 10 mg/6.25 mg combination tablets, respectively.

Distribution: Concentrations of hydrochlorothiazide are 1.6 to 1.8 times higher in whole blood than in plasma. Binding to serum proteins has been reported to be approximately 40% to 68%. *Metabolism:* The pharmacokinetic characteristics of the two enantiomers are similar. Bisoprolol is not metabolized by cytochrome P450 II D6 (debrisoquin hydroxylase).

Excretion: The elimination T1/2 of bisoprolol ranges from 7 to 15 hours and that of hydrochlorothiazide ranges from 4 to 10 hours. The percent of dose excreted unchanged in urine is about 55% for bisoprolol and about 60% for hydrochlorothiazide.

Composition: Bisol® Plus 2.5 Tablet: Each film coated tablet contains Bisoprolol hemifumarate USP 2.5 mg and Hydrochlorothiazide BP 6.25 mg.

Bisol® Plus 5 Tablet: Each film coated tablet contains Bisoprolol hemifumarate USP 5 mg and Hydrochlorothiazide BP 6.25 mg.

Bisol® Plus 10 Tablet: Each film coated tablet contains Bisoprolol hemifumarate USP 10 mg and Hydrochlorothiazide BP 6.25 mg.

Indications: The combination is indicated to the management of Hypertension & coronary artery disease (Angina pectoris).

Dosage & administration: The dose of Bisol® Plus is once daily. Bisoprolol/hydrochlorothiazide combination therapy using bisoprolol doses of 2.5 to 20 mg and hydrochlorothiazide doses of 6.25 to 25 mg, the antihypertensive effects increased with increasing doses of either component.

Contraindications: Bisoprolol hemifumarate and hydrochlorothiazide tablets are contraindicated in patients in cardiogenic shock, overt cardiac failure, second or third degree AV block, marked sinus bradycardia, anuria, and hypersensitivity to either component of this product or to other sulfonamide-derived drugs.

Side effects: Allergic reactions (rash; hives; itching; difficulty breathing; tightness in the chest; swelling of the mouth, face, lips, or tongue; unusual hoarseness); chest pain; chills, fever, or sore throat; fainting; mood or mental changes (eg, anxiety, decreased concentration, decreased memory, depression, hallucinations, restlessness); muscle pain or weakness; red, swollen, blistered, or peeling skin; ringing in the ears or decreased hearing; severe dizziness; slow or irregular heartbeat; swelling of the ankles or feet; unusual bruising or bleeding; unusual thirst or fatigue; vision changes or blurred vision; yellowing of the skin or eyes.

Use in pregnancy & lactation: Bisoprolol is USFDA pregnancy category C & hydrochlorothiazide is USFDA pregnancy category B. There are no adequate and well-controlled studies with bisoprolol hemifumarate and hydrochlorothiazide tablets in pregnant women. Bisoprolol hemifumarate and hydrochlorothiazide should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the risk to the fetus.

There are no data on the excretion of bisoprolol into human milk. Hydrochlorothiazide is secreted into human milk in low concentrations.

Precautions: The probability of developing hypokalemia as well as hyperurecemia is reduced.

Drug interactions: Bisoprolol hemifumarate and hydrochlorothiazide tablets should not be combined with other beta-blocking agents. Bisoprolol hemifumarate and hydrochlorothiazide tablets should be used with caution when myocardial depressants or inhibitors of AV conduction, such as certain calcium antagonists (particularly of the phenylalkylamine [verapamil] and benzothiazepine [diltiazem] classes), or antiarrhythmic agents, such as disopyramide, are used concurrently. Both digitalis glycosides and beta-blockers slow atrioventricular conduction and decrease heart rate. Concomitant use can increase the risk of bradycardia.

Over dosage: There are limited data on overdose with bisoprolol hemifumarate and hydrochlorothiazide tablets. However, several cases of overdose with bisoprolol hemifumarate have been reported (maximum: 2,000 mg). Bradycardia and/or hypotension were noted. Sympathomimetic agents were given in some cases and all patients recovered.

Storage: Keep out of reach of children. Store in a cool (Below 25°C temperature) and dry place protected from light.

Packaging: Bisol® Plus 2.5 Tablet: Each carton contains 14X3 Tablets in blister pack.

Bisol® Plus 5 Tablet: Each carton contains 14X3 Tablets in blister pack.

Bisol® Plus 10 Tablet: Each carton contains 14X2 Tablets in blister pack.

বিসলল® প্লাস

বিসোপ্রোলল হেমিফিউমারেট+হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড

বিবরণ: বিসলল® প্লাস হচ্ছে বিসোপ্রোলল হেমিফিউমারেট এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড এর সুনির্দিষ্ট মাত্রার সমিশ্রণ। বিসোপ্রোলল যা অতিমাত্রায় বিটা-১ রিসেন্ট্র নির্দেশিত এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড একটি থায়াজাইড প্রিনিচুক্ত মূলবর্বক এবং উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে প্রাথমিক ভাবে নির্দেশিত।

কার্যপদ্ধতি: বিসোপ্রোলল অতিমাত্রায় নির্দেশিত বিটা-১ রিসেন্ট্র বিসোপ্রোলল যা বিটা-১ রিসেন্ট্রকে বন্ধ করার মাধ্যমে কার্যকরিতা প্রতীয়মান হয়।

হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড একটি অত্যাধিক মূলবর্বক যা বৃক্ষের ডিস্টাল টিউবিউল বন্ধ করার মাধ্যমে ইলেক্ট্রলাইট এর পুনঃ শৈবাগনকে বাধা প্রদান করে যাব ফলে রক্তের আয়তন কমে কার্ডিয়াক আট্টপুট এবং মাত্রা কমিয়ে দেয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্ষেত্র (কার্মিকোকাইনেটিক্স): শেখগ: বিসোপ্রোলল হেমিফিউমারেট এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড সেবনের পরপর ঘুর ভাল শৈবাগ হচ্ছে। সেবনের ৩ ঘণ্টা পর ২.৫/৬.২৫ মিন্ট; ৫ মিন্ট/৮.২৫ মিন্ট এবং ১০ মিন্ট/৮.২৫ মিন্ট এবং সর্বোচ্চ গত প্রাক্তনী ঘনত্ব হচ্ছে যথাক্ষেত্রে ১৯.০ মানোগ্রাম/মিলি, ১৯ মানোগ্রাম/মিলি এবং ৩৬ মানোগ্রাম/মিলি। বস্টন: প্লাজমার চেয়ে রক্তে এর ঘনত্ব ১.৬ থেকে ১.৮ গ্র/ল। সেরাম প্রোটিনের সাথে বন্ধন এবনতা প্রায় ৪০% থেকে ৬৫%। বিগাক: বিসোপ্রোলল সাইটোকেলেম P450 II D6 থার বিপরীত হচ্ছে না। নির্গমন: বিসোপ্রোলল এর অর্ধায় ৭ ঘণ্টা এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইডের ৪ ঘণ্টা এবং প্রাক্তনী ঘনত্ব হচ্ছে ১.৬ গ্র/ল। প্রাক্তনী ঘনত্ব হচ্ছে ১.৮ গ্র/ল। নির্গমন হচ্ছে ৬০% এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইডের ৫৫% এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড ৬০% নির্গমন হচ্ছে।

উপাদান: বিসলল® প্লাস ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট-এ আছে বিসোপ্রোলল হেমিফিউমারেট ইউএসপি ২.৫ মিন্ট এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড ৬.২৫ মিন্ট।

বিসলল® প্লাস ৫ ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট-এ আছে বিসোপ্রোলল হেমিফিউমারেট ইউএসপি ৫ মিন্ট এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড বিপি ৬.২৫ মিন্ট।

বিসলল® প্লাস ১০ ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট-এ আছে বিসোপ্রোলল হেমিফিউমারেট ইউএসপি ১০ মিন্ট এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড বিপি ৬.২৫ মিন্ট।

নির্দেশনা: উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণ এবং করোনারী ধর্মণী সংশ্লিষ্ট সমস্যার নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ: বিসলল® প্লাস দৈনিক ১ বার। বিসোপ্রোলল/হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড সংমিশ্রণে বিসোপ্রোলল ২.৫ থেকে ২০ মিন্ট দিনে একবার এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড ৬.২৫ থেকে ২৫ মিন্ট দিনেক একবার।

বিরুদ্ধ ব্যবহার (যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না): কার্ডিওজেনিক শর্ক, অতিমাত্রায় কার্ডিয়াক ফেইল্যুল, ২য় বা ৩য় মাত্রায় এভি ব্রক, সাইনাস প্রাইকেলিয়া, মৃত্যু প্রতিবন্ধকতা। এছাড়াও এই মিশ্রনের কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।

পৰ্যাপ্ত প্রতিক্রিয়া: বিসোপ্রোলল/হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড এর কারনে তুকন চুকন হতে পারে, জিহ্বা, ঠোঁট কিছুটা ফোলা মনে হতে পারে। অনাকৰ্তৃত পিপাসা অথবা কোথেকিছু বাপসা মনে হতে পারে।

গর্ভবত্ব ও তন্ত্যানকালে ব্যবহার: বিসোপ্রোলল ইউএসএফডি প্রেগন্যাসি কার্টাগেরি বি এবং হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড ইউএসএফডি প্রেগন্যাসি কার্টাগেরি বি। গর্ভবত্ব ও তন্ত্যানকালে এর ব্যবহার এর নির্বাপ্ত এবং সুপ্রতিষ্ঠিত নয়। স্বতুর কেবলমাত্র গর্ভবত্ব শিশুর সুরক্ষা এবং ঝুঁকি বিবেচনা করেই ব্যবহার করা উচিত। তন্ত্যানকারী মৃত্যু বিসোপ্রোলল/হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড মিশ্রনের উপরিষিত এখনও সুপ্রতিষ্ঠিত নয়। এ ছাড়াও মাতৃদূষক অতিমাত্রায় প্রতি অভিযোগ নি:স্তৃত হচ্ছে।

সতর্কতা: হাইপোকেলমিয়া এবং হাইপারটাইরেনিমিয়া তৈরী হওয়ার সম্ভাবনা কর।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: বিসোপ্রোলল হেমিফিউমারেট/হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড অন্যান্য বিটা রক্কারের সাথে দেয়া উচিত নয়। হৃদপেশী অবসাদ কিংবা এই সিগনাল স্কোলারের কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা।

মাত্রাধিক: অতিমাত্রায় বিসোপ্রোলল/হাইড্রোচ্লোরোথায়াজাইড সমস্বেক্ষণে সতোষজনক প্রায় পাওয়া যায়। যদি অতিমাত্রায় (২০০০ মিন্ট) ক্ষেত্র গ্রহণ করে তবে এর প্রতিক্রিয়া কিংবা নির্মাণ করে রক্তে প্রক্রিয়া করে যাব।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগাদের বাহিরে রাখুন। আলো থেকে দূরে ঠাঠা (২৫°সে. এর নীচে) ও শুক্রস্থানে রাখুন।

উপশাপনা: বিসলল® প্লাস ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১৪×৩ ট্যাবলেটের বিস্তৃত প্র্যাক।

বিসলল® প্লাস ৫ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১৪×৩ ট্যাবলেটের বিস্তৃত প্র্যাক।

বিসলল® প্লাস ১০ ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে রয়েছে ১৪×২ ট্যাবলেটের বিস্তৃত প্র্যাক।

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

