Nitrofix® SR

Nitroglycerin USP 2.6 mg

Description: Nitroglycerin is a vasodilator used in the treatment and prevention of angina pectoris and chronic heart failure.

Mode of action: Nitroglycerin relaxes the vascular smooth muscle, and consequent dilatation of peripheral arteries and veins, especially the latter. Dilatation of the veins promotes peripheral pooling of blood and decreases venous return to the heart, thereby reducing left ventricular end-diastolic pressure and pulmonary capillary wedge pressure (preload). Arteriolar relaxation reduces systemic vascular resistance, systolic arterial pressure, and mean arterial pressure (afterload). Dilatation of the coronary arteries also occurs. The relative importance of preload reduction, afterload reduction, and coronary dilatation remains undefined.

Pharmacokinetics: Nitroglycerin is widely distributed in the body with an apparent volume of distribution of approximately 200 L in adult male subjects (only 1% present in the plasma). Half-life is estimated at 1 to 4 minutes. Nitroglycerin is rapidly metabolized in the liver by hepatic enzymes to dinitrates and mononitrates. Extensive first-pass deactivation follows gastrointestinal absorption. Nitroglycerin is excreted by the renal route, primarily as the 2 dinitrometabolites.

Composition: Nitrofix® SR Tablet: Diluted Nitroglycerin powder USP 26 mg equivalent to Nitroglycerin USP 2.6 mg

Indications: The prophylaxis of chronic stable angina.

Dosage & administration: Dosage should be adjusted to the requirements of the individual patient but will usually be 1 or 2 tablets taken three times daily.

Contraindications: Nitroglycerin should not be used in patients with marked anemia, head trauma cerebral haemorrhage, closed angle glaucoma, known hypersensitivity to nitrates, hypotensive conditions, hypovolaemia, hypertrophic obstructive cardiomyopathy, aortic/mitral stenosis, cardiac temponade, constrictive pericarditis, orthostatic dysfunction. Administration of Nitroglycerin is contraindicated to potentiate the hypotensive effects of organic nitrates.

Side effects: Side effects include facial flushing, headache, dizziness and postural hypotension which may be associated with reflex tachycardia or paradoxical bradycardia.

Use in pregnancy & lactation: There is no evidence relating to the safety of nitrates in pregnancy and lactation. Nitrates should be administered to pregnant women and nursing mothers unless considered essential by the physician. It is not known whether Nitroglycerin is excreted in human milk.

Precautions: Only the smallest dose required for effective control of the acute anginal attack should be used. Excessive use may lead to the development of tolerance. This drug should be used with caution in patients who may be volume-depleted or are already hypotensive.

Drug interactions: Patients receiving antihypertensive drugs, beta-adrenergic blockers or phenothiazines and nitrates should be observed for possible additive hypotensive effects. Concomitant use of nitrates and alcohol may cause hypotension. The vasodilatory and hemodynamic effects of Nitroglycerin may be enhanced by concomitant administration of aspirin.

Over dosage: In the event of accidental or deliberate overdosage, toxic effects of Nitroglycerin include vomiting, restlessness, hypotension, cyanosis, methemoglobinemia, tachycardia and syncope. Patients should receive gastric aspiration and lavage and be given respiratory and circulatory support.

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

Packaging: Nitrofix® SR Tablet: Each carton contains 14X3 sustained release tablets in Alu-Alu blister pack.

নাইট্রোফিক্স® এস আর

নাইট্রোগ্লিসারিন ইউএসপি ২.৬ মি.গ্রা.

বিবরণ: নাইট্রোগ্লিসারিন এক ধরনের রক্তনালী প্রসারক, যা এনজিনা পেকটোরিস ও ক্রনিক হার্ট ফেইলিওর এর চিকিৎসা ও প্রতিকারে এটি ব্যবহৃত হয়।

কার্যপদ্ধতি: নাইট্রোগ্লিসারিন রক্তনালীর মসৃন পেশীকে সম্প্রসারিত করে এবং তার ফল স্বরূপ প্রান্তীয় ধমনী ও শিরাকে প্রসারিত করে। শিরার এরূপ প্রসারণ প্রান্তীয় রক্ত সরবরাহ তরান্বিত করে এবং হৃদপিন্ডের ভেনাস রিটার্ন কমিয়ে দেয়। তার ফলে বাম নিলয়ের সর্বশেষ ডায়াস্টলিক চাপ এবং ফুসফুসিয় কৈশিক জালিকা জনিত চাপ কমে যায়। আর্টেরিওলের এরূপ প্রসারণ সিস্টেমিক ভাস্কুলার প্রতিরোধ, সিস্টোলিক ধমনীজনিত চাপ এবং ধমনীজনিত গড় চাপ হ্রাস করে। পাশাপাশি করনারী ধমনীর প্রসারণও সংঘটিত হয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স): প্রাপ্ত বয়স্ক পুরুষের ক্ষেত্রে নাইট্রোগ্লিসারিনের ভলিউম অব ডিষ্ট্রিবিউশন প্রায় ২০০ লিটার (যার মধ্যে ১% রক্তরসে পাওয়া যায়)। অর্ধায়ু আনুমানিক ১ থেকে ৪ মিনিট। নাইট্রোগ্লিসারিন যকৃতের অনুঘটকের মাধ্যমে যকৃতে দ্রুত মেটাবোলিজম হয়ে ডাইনাইট্রেট ও মনোনাইট্রেট এ রুপান্তরিত হয়। ফাস্ট-পাস নিষ্ক্রিয়তার জন্য গ্যাষ্ট্রো-ইনটেস্টিনাল বিশোষণ হয়। নাইট্রোগ্লিসারিন মূলত ২ ডাইনাইট্রোমেটাবোলাইট হিসাবে রেনাল রুট দিয়ে নিস্কাশিত হয়।

উপাদান: নাইট্রোফিক্স® এস আর ট্যাবলেট: মিশ্রিত নাইট্রোগ্লিসারিন পাউডার ইউএসপি ২৬ মি.গ্রা. নাইট্রোগ্লিসারিন ২.৬ মি.গ্রা. এর সমতুল্য।

নির্দেশনা: এটি দীর্ঘস্থায়ী স্থিতিশীল এনজিনা পেকটোরিস এর প্রতিষেধকমূলক চিকিৎসায় নির্দেশিত।

মাত্রা ও প্রয়োগ: প্রত্যেক রোগীর প্রয়োজনীয়তা অনুসারে ওষুধের মাত্রা নির্ধারণ যোগ্য কিন্তু সাধারণত ১-২টি ট্যাবলেট দিনে ৩ বার দেয়া যেতে পারে।

বিরুদ্ধ ব্যবহার *(যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না):* যেসব রোগীদের রক্তস্বল্পতা, স্নায়ুরোগ, সেরেব্রাল হেমোরেজ, ক্লোজড এঙ্গেল গ্লুকোমা, নাইট্রেটস এর প্রতি সংবেদনশীলতা, নিম্ন রক্তচাপ, হাইপো-ভলেমিয়া, হাইপারট্রফিক অবসট্রাকটিভ কার্ডিওমায়োপেথি, অ্যাওর্টিক স্টেনোসিস, কার্ডিয়াক টেম্পোনেড, কনস্ট্রিকটিভ পেরিকার্ডাইটিস এবং অর্থোস্ট্যাটিক ডিসফাংশন আছে তাদের নাইট্রোগ্লিসারিন ব্যবহার করা উচিত নয়।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া: মুখমন্ডলে রক্তিমাভাব, মাথাব্যথা, মাথাঘোরানো এবং অবস্থানগত নিম্ন রক্তচাপ যা রিফ্লেক্স ট্যাকিকার্ডিয়া অথবা প্যারাডক্সিকাল ব্র্যাডিকার্ডিয়ার কারণে সংঘটিত হয়।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার: গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে নাইট্রোগ্লিসারিন এর নিরাপত্তার প্রমাণ পাওয়া যায়নি। চিকিৎসকের পরামর্শ ছাড়া গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকারী মায়েদের নাইট্রোগ্লিসারিন দেয়া উচিত হবে না। মাতৃদুগ্ধে নাইট্রোগ্লিসারিন নি:সৃত হয় কিনা তা জানা যায়নি।

সতর্কতা: তীব্র এনজিনাজনিত ব্যথা কার্যকরভাবে নিয়ন্ত্রণের জন্য সবচেয়ে কম মাত্রার নাইট্রোগ্লিসারিন ব্যবহার করা উচিত। অতিরিক্ত ব্যবহারের কারণে সহনশীলতা গড়ে উঠতে পারে। ভলিউম ডিপ্লেটেড অথবা নিম্ন রক্তচাপ রোগীদের ক্ষেত্রে এ ওষুধ সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া: এন্টি-হাইপারটেনসিভ, বিটা-ব্লকার অথবা ফেনোথায়াজিনস এবং নাইট্রেটস গ্রহণকারী রোগীদের ক্ষেত্রে সংযোজিত নিম্ন রক্তচাপ দেখা দিতে পারে। নাইট্রেট অথবা এলকোহল একইসাথে গ্রহণ করলেও নিম্ন রক্তচাপ দেখা দিতে পারে। নাইট্রোগ্লিসারিন এর ভ্যাসোডায়ালেটরী এবং হেমোডায়নামিক প্রভাব এসপিরিন গ্রহণের সাথে বৃদ্ধি পেতে পারে।

মাত্রাধিক্য: বমি, অস্থিরতা, সায়ানোসিস, মেটহেমোগ্লোবিনেমিয়া এবং মূর্ছা যাওয়া ইত্যাদি নাইট্রোগ্লিসারিন এর অতি মাত্রার কারণে হতে পারে। রোগীর পাকস্থলীর বস্তুসমূহের এসপিরেশন ও ল্যাভাজের মাধ্যমে বের করতে হবে এবং শ্বসনিক ও সারকুলেটরি সহায়তা প্রদান করতে হবে।

সংরক্ষণ: শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ২৫˚সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা: নাইট্রোফিক্স® এস আর ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু বিস্টার প্যাকে আছে ১৪×৩ সাসটেইনড্ রিলিজ ট্যাবলেট।

Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

0875-01