Nebilol® Plus

Nebivolol Hydrochloride + Hydrochlorothiazide

Description

Nebilol® Plus is a fixed dose combination of Nebivolol & Hydrochlorothiazide. Nebivolol is a racemate of two enantiomers, d-nebivolol and l-nebivolol. Nebivolol has unique pharmacologic properties, including very high selectivity for beta-1 receptor and nitric oxide-mediated vasodilatory effect. Nebivolol reduces heart rate & blood pressure at rest & during exercise significantly & Hydrochlorothiazide is a thiazide type diuretic also used in hypertension.

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.

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: Nebivolol and Hydrochlorothiazide are well absorbed following oral administration.
Distribution: Human plasma protein binding of Nebivolol is approximately 98%, mostly to albumin and is independent of Nebivolol concentrations.
Metabolism: Nebivolol is predominantly metabolizsed via glucoronidation of parent and to a lesser extent via N-dealkylation and Oxidation via Cytochrome P450 2D6.
Excretion: After a single oral administration of Nebivolol, 38% of the dose is recovered in Urine and 44% in feces. The percent of dose excreted unchanged in urine is about 60% for Hydrochlorothiazide.

Composition

Nebilol® Plus 5/12.5 mg Tablet: Each film coated tablet contains Nebivolol Hydrochloride INN 5.451 mg equivalent to Nebivolol 5 mg and Hydrochlorothiazide BP 12.5 mg.

Indications

Nebilol® Plus is indicated in treatment of essential hypertension & treatment of stable mild and moderate chronic heart failure.

Dosage & administration

Once daily, preferably at the same time every day.

Contraindications

Nebivolol and Hydrochlorothiazide 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. The most common side effects of Hydrochlorothiazide are vertigo, itchiness, rash, increased sensitivity of skin to sunlight etc.

Use in pregnancy & lactation

Nebivolol and Hydrochlorothiazide is contra-indicated in pregnancy and lactation. In children safety and efficacy has not been demonstrated.

Precautions

Patients with coronary artery disease treated with Nebivolol and Hydrochlorothiazide 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 antiarrythmic drugs and Amiodarone. Hydrochlorothiazide interacts with drugs affecting Potassium and Calcium level, NSAIDs. Concomitant administration of this combination with anti-psychotics, tricyclic anti-depressants and barbiturates may enhance the hypotensive effect and lead to postural hypotension.

Over dosage

The symptoms of overdose are bradycardia, hypotension. Symptomatic and supportive therapy should be given in overdose.

Storage

Keep out of reach of children. Store in a dry place, below 30˚C temperature and protected from light.

Packaging

Nebilol® Plus 5/12.5 mg Tablet: Each carton contains 14X2 tablets in Alu-Alu blister pack.

নেবিলল® প্লাস

নেবিভোলল হাইড্রোক্লোরাইড + হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড

বিবরণ

নেবিলল® প্লাস হচ্ছে নেবিভোলল এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড এর সুনির্দিষ্ট মাত্রার সংমিশ্রণ। নেবিভোলল হচ্ছে ডি-নেবিভোলল এবং এল-নেবিভোলল এর মিশ্রণ। নেবিভোললের এককভাবে এমন কিছু বৈশিষ্ট্য রয়েছে যা অন্যান্য বিটা ব্লকারের চেয়ে সম্পূর্ণ আলাদা, এটি অতিমাত্রায় বিটা-১ সিলেক্টিভ এবং নাইট্রিক অক্সাইড ঘটিত রক্তনালী সম্প্রসারনের মাধ্যমে রক্তচাপ এবং হৃদকম্পনের হার কমিয়ে থাকে (বিশ্রাম এবং ব্যায়াম উভয় অবস্থায়) এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড একটি থায়াজাইড শ্রেণীভুক্ত মূত্রবর্ধক এবং উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে প্রাথমিক ভাবে নির্দেশিত।

কার্যপদ্ধতি

এখন পর্যন্ত নেবিভোললের সঠিক ভাবে রক্তচাপ কমানোর কার্যপ্রণালী প্রতিষ্ঠিত হয়নি। কিন্তু সম্ভাব্য উপায়গুলো হচ্ছে-

১) হৃদস্পন্দন কমানোর মাধ্যমে

২) হৃদপেশী সংকোচন কমানোর মাধ্যমে

৩) মস্তিস্কের বেসোমোটর থেকে প্রান্তিক অঙ্গে স্নায়ুবিক সিগন্যাল প্রেরণে বাধা প্রদান করার মাধ্যমে

৪) রেনিন এর কার্যকারিতা কমানোর মাধ্যমে

৫) রক্তনালী প্রসারিত করে প্রান্তীয় বাধা সমূহ দূর করে।

হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড একটি অত্যাধুনিক মূত্র তৈরীকারক যা বৃক্কের ডিস্টাল টিউবিউল বন্ধ করার মাধ্যমে ইলেকট্রোলাইট এর পুনঃশোষণকে বাধা প্রদান করে যার ফলে রক্তের আয়তন কমে কার্ডিয়াক আউটপুট এর মাত্রা কমিয়ে দেয়।

ওষুধের উপর শরীরের ক্রিয়া (ফার্মাকোকাইনেটিক্স)

শোষণ: নেবিভোলল এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড সেবনের পরপর খুব ভাল শোষণ হয়।

বন্টন: মানব দেহের প্লাজমার সাথে এর বন্ধন হার শতকরা ৯৮% বেশিরভাগ ক্ষেত্রে অ্যালবুমিন যা নেবিভোললের ঘনত্বের উপর নির্ভরশীল নয়।

বিপাক: নেবিভোলল বেশিরভাগ ক্ষেত্রে বিপাক হয় গ্লুকোরেনিডেশনের মাধ্যমে এবং কিছু কিছু ক্ষেত্রে এন-ডিএলকাইলেশন এবং অক্সিডেশন (CYP450 2D6) দ্বারা।

নির্গমন: একটি মাত্রা খাওয়ার পর এর প্রায় ৩৮% প্রস্রাব এবং ৪৪% মলের মাধ্যমে বের হয়। প্রস্রাবের মধ্যে দিয়ে অপরিবর্তিত অবস্থায় ৬০% হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড নির্গত হয়।

উপাদান

নেবিলল® প্লাস ৫/১২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে নেবিভোলল হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন ৫.৪৫১ মিগ্রা যা নেবিভোলল ৫ মিগ্রা এর সমতুল্য এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বিপি ১২.৫ মিগ্রা।

নির্দেশনা

নেবিলল প্লাস প্রাথমিক উচ্চরক্তচাপ এর জন্য নির্দেশিত এছাড়াও মৃদু এবং সীমিত দীর্ঘস্থায়ী হার্ট ফেইলিউর চিকিৎসায় প্রযোজ্য।

মাত্রা ও প্রয়োগ

প্রতিদিন একটি ট্যাবলেট, দিনের নির্দিষ্ট সময়ে সেবন করা ভালো।

বিরুদ্ধ ব্যবহার *(যেসব ক্ষেত্রে ব্যবহার করা যাবে না)*

নেবিভোলল এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড তীব্র নিম্ন হৃদস্পন্দন, হৃদক্রিয়া বন্ধ হওয়া (১ম ধাপের কিছুটা উপরে) কার্ডিওজেনিক শক, অনিয়ন্ত্রিত হার্ট ফেইলিউর, অসুস্থ সাইনাস লক্ষণ তীব্র যকৃতের সমস্যা, এছাড়াও যে সকল রোগীর এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ক্লিনিক্যাল পরীক্ষায় যে কারণে রোগী নেবিভোলল অনিয়মিত করেছে তা প্লাসেবোর মতই কার্যকর। সর্বাধিক ক্ষেত্রে যে সকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখা দেয় তা হচ্ছে মাথা ব্যথা, বমি-বমি ভাব এবং নিম্ন হৃদস্পন্দন। হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড সর্বাধিক যে সকল পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া দেখায় তা হচ্ছে মাথা ঘোরানো, চুলকানি, র‍্যাশ, সূর্যালোকের প্রতি চামড়ায় সংবেদনশীলতা বাড়ানো।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

নেবিভোলল এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড গর্ভাবস্থায় এবং দুগ্ধদানকালীন সময়ে ব্যবহার নিষিদ্ধ। বাচ্চাদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা এখনো সুপ্রতিষ্ঠিত নয়।

সতর্কতা

নেবিভোলল এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড হৃদপিন্ডের করোনারী ধমনীর রোগের সময় ব্যবহার অনিয়মিত করা ঠিক নয়।

রক্ত সঞ্চালন জনিত ব্যবস্থার ক্ষেত্রে সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত যেমন-প্রথম ধাপ হার্টব্লক, অবশকারক, ডায়াবেটিস, হাইপারথায়রোসিস, দীর্ঘদিন যাবৎ ফুসফুসে সমস্যা এবং এলার্জেন অতিসংবেদনশীলতা।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

নেবিভোলল যে সকল ঔষধের সাথে ক্রিয়া দেখায় তা হচ্ছে ভেরাপামিল, ডিলটিয়াজেম, প্রথম শ্রেণীর Antiarrythmic এবং Amiodarone ঔষধ। হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড যে সকল ঔষধের সাথে ক্রিয়া দেখায় তা হচ্ছে যে সব ওষুধ পটাশিয়াম ও ক্যালসিয়াম-এর পরিমাণকে প্রভাবিত করে, NSAIDs। এই কম্বিনেশনের সাথে এন্টিসাইকোটিকস, ট্রাইসাইক্লিক এন্টি ডিপ্রেসেন্ট এবং বারবিচুরেটস-এর প্রয়োগ নিম্ন রক্তচাপ অথবা পোসটিউরাল নিম্ন রক্তচাপ ঘটাতে পারে।

মাত্রাধিক্য

অতিমাত্রার লক্ষণ সমূহ হচ্ছে নিম্নরক্তচাপ, তীব্র হৃদ অসামঞ্জস্যতা অতিমাত্রার ক্ষেত্রে সহযোগী চিকিৎসা নেয়া জরুরী।

সংরক্ষণ

শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন। আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে এবং শুষ্কস্থানে রাখুন।

উপস্থাপনা

নেবিলল® প্লাস ৫/১২.৫ মিগ্রা ট্যাবলেট: প্রতি কার্টনে এ্যালু-এ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে রয়েছে ১৪×২ ট্যাবলেট।

Opsonin
Opsonin Pharma
Ideas for healthcare

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

0945-01