Levofed

Norepinephrine

Composition

Levofed Injection: Each 2 mL contains Norepinephrine Bitartrate USP 4 mg equivalent to Norepinephrine 2 mg.
Levofed DS Injection: Each 4 mL contains Norepinephrine Bitartrate USP 8 mg equivalent to Norepinephrine 4 mg.

Pharmacology

Norepinephrine is a direct-acting sympathomimetic which stimulates β_1 and α-adrenergic receptors. Its α-agonist effects cause vasoconstriction, thereby raising systolic and diastolic BP with reflex slowing of heart rate.

Indications

For blood pressure control in certain acute hypotensive states (e.g. pheochromocytomectomy, sympathectomy, poliomyelitis, spinal anesthesia, myocardial infarction, septicemia, blood transfusion, and drug reactions). As an adjunct in the treatment of cardiac arrest and profound hypotension.

Dosage & Administration

Upper gastrointestinal haemorrhage:
Adult: Intraperitoneal admin: 8 mg in 250 mL of 0.9% sodium chloride inj. Alternatively, instill 8 mg in 100 mL of 0.9% sodium chloride solution through a nasogastric tube every hr for 6-8 hr, then every 2 hr for 4-6 hr. Withdraw drug gradually.
Acute hypotensive states:
Adult: Initially, 8-12 mcg/minute, up to 8-30 mcg/minute in refractory shock. Infuse using a solution of 4 mcg/mL in glucose 5%, or sodium chloride 0.9% and glucose 5% at a rate of 2-3 mL/minute. Adjust according to BP response.
Average maintenance dose: 0.5-1 mL/minute (2-4 mcg/minute). Infuse via a central venous catheter or into a large vein.
Child: Administer at a rate of 2 mcg/minute. Adjust rate according to BP response and perfusion.
Elderly: Initial dose should be at low end of dose range.

Contraindication

Hypertension, pregnancy & patients with peripheral or mesenteric vascular thrombosis unless necessary as a life-saving procedure.

Precautions

Not a substitute for replacement of blood, plasma, fluids, and/or electrolytes; correct volume depletion prior to admin. Identify and correct hypoxia, hypercapnia and acidosis prior to or during admin. Avoid extravasation as tissue necrosis may occur. Avoid inj. into leg veins, especially in elderly or those with occlusive vascular diseases, Arteriosclerosis, Diabetes, Buerger's disease, hypertensive or hyperthyroid patients. In conjunction with local anaesthetics, do not use in fingers, toes, ears, nose or genitalia.

Side Effects

The following reactions can occur:
Body As A Whole: Ischemic injury due to potent vasoconstrictor action and tissue hypoxia.
Cardiovascular System: Bradycardia, probably as a reflex result of a rise in blood pressure, arrhythmias.
Nervous System: Anxiety, transient headache.
Respiratory System: Respiratory difficulty.
Skin and Appendages: Extravasation necrosis at injection site. If plasma volumes are not corrected, hypotension may recur when Norepinephrine is discontinued, or blood pressure may be maintained at the risk of severe peripheral and visceral vasoconstriction (e.g. decreased renal perfusion) with diminution in blood flow and tissue perfusion with subsequent tissue hypoxia, lactic acidosis and possible ischemic injury. Gangrene of extremities has been rarely reported. Overdoses or conventional doses in hypersensitive persons (e.g. hyperthyroid patients) cause severe hypertension with violent headache, photophobia, stabbing stabbing retrosternal pain, pallor, intense sweating, and vomiting.

Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy Category: C. Animal reproduction studies have not been conducted with Norepinephrine. It is also not known whether Norepinephrine can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Norepinephrine should be given to a pregnant woman only if clearly needed. Nursing Mothers: It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Norepinephrine is administered to a nursing woman.

Use in Children and Geriatric Patients

Pediatric Use: Safety and effectiveness in pediatric patients has not been established.
Geriatric Use: Clinical studies of Norepinephrine did not include sufficient numbers of subjects aged 65 and over to determine whether they respond differently from younger subjects. Other reported clinical experience has not identified differences in responses between the elderly and younger patients. In general, dose selection for an elderly patient should be cautious, usually starting at the low end of the dosing range, reflecting the greater frequency of decreased hepatic, renal or cardiac function and of concomitant disease or other drug therapy. Norepinephrine infusions should not be administered into the veins in the leg of elderly patients.

Drug Interaction

Guanethidine, Methyldopa, Reserpine, TCAs may increase pressor response to Norepinephrine.

Overdose

Symptoms: Hypertension, sweating, cerebral haemorrhage and convulsions.

Storage

Store below 30°C and dry place, away from light. Keep out of the reach of children.

How Supplied

Levofed Injection: Each commercial box contains 1 ampoule.
Levofed DS Injection: Each commercial box contains 1 ampoule.

Manufactured By
BEACON®
Pharmaceuticals PLC
Bhaluka, Mymensingh, Bangladesh

1300002853

লেভোফেড

নরএপিনেফ্রিন

উপাদান

লেভোফেড ইঞ্জেকশন: প্রতি ২ মিলিতে আছে নরএপিনেফ্রিন বাইটারট্রেট ইউএসপি ৪ মিগ্রা যা নরএপিনেফ্রিন ২ মিগ্রা এর সমতুল্য।
লেভোফেড ডিএস ইঞ্জেকশন: প্রতি ৪ মিলিতে আছে নরএপিনেফ্রিন বাইটারট্রেট ইউএসপি ৮ মিগ্রা যা নরএপিনেফ্রিন ৪ মিগ্রা এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

নরএপিনেফ্রিন একটি সরাসরি সিম্প্যাথমিমেটিক ওষুধ, যা বিটা-১ ও আলফা-অ্যাড্রেনার্জিক রিসিপটরকে উদ্দীপিত করে। এর আলফা-এগোনিস্ট প্রভাবের কারনে রক্তনালী সংকুচিত হয়, যা হৃদস্পন্দনের গতি কমানোর মাধ্যমে সিস্টোলিক ও ডায়াস্টোলিক বিপি বাড়িয়ে দেয়।

নির্দেশনা

নির্দিষ্ট তীব্র নিম্নরক্তচাপে ইহা রক্তচাপ নিয়ন্ত্রন করে (যেমন, ফেওক্রোমোসাইটোমেকটমি, সিমপ্যাথেকটমি, পলিওমায়েলাইটিস, স্পাইনাল অ্যানেস্থেসিয়া, মায়োকার্ডিয়াল ইনফার্কশন, সেপটিসেমিয়া, ব্লাড ট্রান্সফিউশন এবং ড্রাগ রিয়েকশন)। কার্ডিয়াক অ্যারেস্ট ও নিম্নরক্তচাপে ইহা সহযোগী ওষুধ হিসেবে ব্যবহার করা হয়ে থাকে।

মাত্রা ও ব্যবহার বিধি

আপার গ্যাসট্রোইনটেসটাইনাল হেমোরেজ:
বয়স্কদের ক্ষেত্রে: প্রতি ঘন্টায় ২৫০ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইডের মধ্যে ৮ মিগ্রা নরএপিনেফ্রিন বাইটারট্রেট ইন্ট্রাপেরিটোনিয়ামে ব্যবহারের ক্ষেত্রে অথবা ইহার পরিবর্তে ১০০ মিলি ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইডের মধ্যে ৮ মিগ্রা নরএপিনেফ্রিন বাইটারট্রেট ন্যাসোগ্যাস্ট্রিক টিউবের মাধ্যমে ৬-৮ ঘন্টা পর্যন্ত অত:পর প্রতি ২ ঘন্টায় ৪-৬ ঘন্টার জন্য ধীরে ধীরে প্রয়োগ করতে হবে এবং পর্যায়ক্রমে ইহার ব্যবহার বন্ধ করতে হবে।।
নিম্নরক্তচাপে: রিফ্রাকটরি শক্ এর ক্ষেত্রে শুরুতেই ৮-১২ মাইক্রোগ্রাম/মিনিট থেকে সর্বোচ্চ ৮-৩০ মাইক্রোগ্রাম/মিনিট শরীরে প্রবেশ করানোর জন্য ৫% গ্লুকোজ সলুউশন অথবা ০.৯% সোডিয়াম ক্লোরাইড ও ৫% গ্লুকোজ সলুউশনের সাথে ৪ মাইক্রোগ্রাম/মিলি আকারে ২-৩ মিলি/মিনিট হিসেবে প্রয়োগ করতে হবে।
শিশু: ২ মাইক্রোগ্রাম/মিনিট হারে প্রয়োগ করতে হবে। বিপি কমানোর রেসপন্সের উপর নির্ভর করে ডোজ সমন্বয় করতে হবে।
প্রবীণদের ক্ষেত্রে: সম্ভাব্য সবচেয়ে কম মাত্রা দিয়ে শুরু করতে হবে।

প্রতিনির্দেশনা

উচ্চরক্তচাপ, গর্ভাবস্থায় এবং ঐ সকল রোগী যাহারা পেরিফেরাল অথবা মেসেনটেরিক ভাসকুলার থ্রম্বোসিসে আক্রান্ত তবে জীবন রক্ষার স্বার্থে প্রয়োজনীয়তা বিবেচনা করা যেতে পারে।

সতর্কতা

ইহা রক্ত, প্লাজমা বা ইলেকট্রোলাইটস প্রতিস্থাপনের বিকল্প নয়। ইহা ব্যবহারের পূর্বে অবশ্যই হাইপোক্সিয়া, হাইপারক্যাপনিয়া ও অ্যাসিডোসিস সনাক্ত করতে হবে। অতিরিক্ত মাত্রায় প্রয়োগ বন্ধ করতে হবে অন্যথায় টিস্যু নেক্রোসিস হতে পারে। পায়ের শিরাতে ইহার ব্যবহার পরিহার করতে হবে। বিশেষ করে যারা প্রবীণ অথবা অক্লুসিভ ভাসকুলার ডিজিজ, আরটেরিওস্ক্লেরোসিস, ডায়াবেটিস, বার্জার ডিজিজ, উচ্চরক্তচাপ ও হাইপারথাইরয়েড রোগে ভুগছেন তাদের ক্ষেত্রে পায়ের শিরায় ইঞ্জেকশন প্রয়োগ করা যাবে না। স্থানীয় এনেস্থেসিয়ার সাথে হাত ও পায়ের আঙ্গুলে, কানে, নাকে ও যৌনাঙ্গে ইহা ব্যবহার করা যাবে না।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

নিম্নলিখিত প্রতিক্রিয়া সমূহ দেখা দিতে পারে:
সমস্ত শরীরে: টিস্যু হাইপোক্সিয়া এবং প্রবলভাবে রক্তনালী সংকোচনকারক হওয়ায় ইসকেমিক ইনজুরী হতে পারে।
কার্ডিওভাসকুলার সিস্টেম: ব্রাডিকার্ডিয়া, রক্তচাপ বৃদ্ধি ও এরিদমিয়া হতে পারে।
স্নায়ুতন্ত্র: উদ্বেগ, ক্ষণস্থায়ী মাথা ব্যাথা।
শ্বাসতন্ত্র: শ্বাসকষ্ট।
ত্বক: ইঞ্জেকশন প্রদানের স্থানে নেক্রোসিস হতে পারে।
যদি প্লাজমা ভলিউম সংশোধন না করা হয় তাহলে নরএপিনেফ্রিন বন্ধের ফলে নিম্ন রক্তচাপের পুনরাবৃত্তি ঘটতে পারে অথবা রক্তচাপ নিয়ন্ত্রিত হলেও মারাত্মকভাবে রক্তনালীর সংকোচন, রক্ত প্রবাহের মাত্রা কমে যাওয়া, পরবর্তীতে টিস্যু হাইপোক্সিয়ার সঙ্গে টিস্যু পারফিউশন এবং ল্যাকটিক এসিডোসিস ও সম্ভাব্য ইসকেমিক ইনজুরী দেখা দিতে পারে। অগ্রভাগের গ্যাংগ্রিন খুব কম ক্ষেত্রেই পরিলক্ষিত হয়েছে। অতিমাত্রায় বা প্রচলিত মাত্রায় হাইপারসেনসেটিভ রোগীদের ক্ষেত্রে (যেমন: হাইপারথাইরয়েডের রোগী) মারাত্মক উচ্চরক্তচাপ, প্রচন্ড মাথাব্যাথা, আলোকভীতি, তীব্র ঘাম এবং বমি বমি ভাব দেখা দিতে পারে।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি- সি। কোন গর্ভবতী মহিলাকে নরএপিনেফ্রিন প্রয়োগ করা হলে ভ্রুণের ক্ষতি করতে পারে বা প্রজনন ক্ষমতাকে প্রভাবিত করতে পারে কিনা তা জানা যায়নি। যদি পরিষ্কার ভাবে এর প্রয়োজনীয়তা পরিলক্ষিত হয় শুধুমাত্র সে ক্ষেত্রেই ব্যবহার করা যেতে পারে। এই ওষুধটি মাতৃদুগ্ধে নির্গত হয় কিনা তা জানা যায়নি। যেহেতু বেশির ভাগ ওষুধই মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয় তাই স্তন্যদানকালে সতর্কতার সাথে এটি ব্যবহার করা উচিৎ।

শিশু ও বয়স্কদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে: শিশু রোগীদের ক্ষেত্রে এর নিরাপত্তা ও কার্যকারিতা এখনো প্রতিষ্ঠিত নয়।
বয়স্কদের ক্ষেত্রে: নরএপিনেফ্রিনের ক্লিনিক্যাল স্টাডিতে কম বয়সীদের তুলনায় ৬৫ বৎসর বা তদুর্ধ ব্যক্তিদের ক্ষেত্রে ভিন্ন কোন প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষিত হয়নি। এছাড়াও অন্যান্য ক্লিনিক্যাল ক্ষেত্রে কম বয়সী ও বয়স্ক রোগীদের মধ্যে ভিন্ন প্রতিক্রিয়া চিহ্নিত করা যায়নি। সাধারনত, বয়স্কদের ক্ষেত্রে খুব সতর্কতার সাথে এবং নিম্ন মাত্রা দিয়ে শুরু করতে হবে। নরএপিনেফ্রিন কখনই বয়স্ক রোগীদের পায়ের শিরার মাধ্যমে প্রবেশ করানো যাবে না।

অন্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

গুয়ানেথিডিন, মিথাইলডোপা, রিজারপিন ও টিসিএ এর সাথে ব্যবহারে নরএপিনেফ্রিনের প্রতিক্রিয়া বৃদ্ধি পেতে পারে।

অতিমাত্রা

লক্ষণগুলি: উচ্চ রক্তচাপ, ঘাম, সেরিব্রাল রক্তক্ষরণ ও খিচুনি।

সংরক্ষণ

৩০°সেলসিয়াস তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

লেভোফেড ইঞ্জেকশন: প্রতি বক্সে আছে ১টি এ্যাম্পুল।
লেভোফেড ডিএস ইঞ্জেকশন: প্রতি বক্সে আছে ১টি এ্যাম্পুল।

প্রস্তুতকারক
বীকন ফার্মাসিউটিক্যালস্ পিএলসি
ভালুকা, ময়মনসিংহ, বাংলাদেশ