

PRESENTATION

Nebinex 2.5 Tablet: Each film coated tablet contains Nebivolol Hydrochloride BP equivalent to Nebivolol 2.5 mg.
Nebinex 5 Tablet: Each film coated tablet contains Nebivolol Hydrochloride BP equivalent to Nebivolol 5 mg.

PHARMACOLOGY

Pharmacodynamics: Nebivolol is a β -adrenergic receptor blocking agent. Nebivolol is a racemate of two enantiomers, d-Nebivolol and l-Nebivolol. Nebivolol has unique pharmacologic properties, including very high selectivity for β -1 receptor and nitric oxide-mediated vasodilatory effect.
Pharmacokinetics: Nebivolol is metabolized by a number of routes, including glucuronidation and hydroxylation by CYP2D6. The active isomer (d-Nebivolol) has an effective half-life of about 12 hours in extensive metabolizers (most people), and 19 hours in poor metabolizers. Mean peak plasma Nebivolol concentrations occur approximately 1.5 to 4 hours. Plasma protein binding of Nebivolol is approximately 98%, mostly to albumin.

INDICATION

Nebivolol is indicated in the treatment of essential hypertension and adjunct in stable mild to moderate heart failure in patients over 70 years.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Hypertension: 5 mg daily; elderly initially 2.5 mg daily, increased if necessary to 5 mg daily. Adjunct in heart failure: Initially 1.25 mg once daily, then if tolerated increased at intervals of 1–2 weeks to 2.5 mg once daily, then to 5 mg once daily, then to max. 10 mg once daily.

CONTRAINDICATIONS

Nebivolol is contraindicated in the following conditions:
❖ Severe bradycardia
❖ Heart block greater than first degree
❖ Patients with cardiogenic shock, decompensated cardiac failure
❖ Sick sinus syndrome
❖ Patients with severe hepatic impairment
❖ Patients who are hypersensitive to any component of this product.

SIDE EFFECTS

The most common side effects are headache, nausea and bradycardia.

DRUG INTERACTIONS

❖ Use caution when Nebivolol is co-administered with CYP2D6 inhibitors (quinidine, propafenone, fluoxetine, paroxetine, etc.)
❖ Do not use Nebivolol with other β -blockers
❖ Both digitalis glycosides and β -blockers slow atrioventricular conduction and decrease heart rate.
❖ Concomitant use can increase the risk of bradycardia, Nebivolol can exacerbate the effects of myocardial depressants or inhibitors of AV conduction, such as certain calcium antagonists (verapamil and diltiazem), or antiarrhythmic agents, such as disopyramide.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

❖ β -blockers may cause intra-uterine growth restriction
❖ Neonatal hypo-glycaemia, and bradycardia; the risk is greater in severe hypertension. If beta-blockers are used close to delivery, infants should be monitored for signs of β -blockade.
❖ Nebivolol is advised to avoid during breast-feeding due to possible risk of toxicity due to β -blockade.

PEDIATRIC USE

Safety and effectiveness of Nebivolol in pediatric patients have not been established.

OVERDOSE

❖ If overdose occurs, provide general supportive and specific symptomatic treatment.
❖ Bradycardia: Administer IV Atropine.
❖ Hypotension: Administer IV fluids and vasopressors. Intravenous glucagon may be useful.
❖ Heart Block (second or third degree): Monitor and treat with isoproterenol infusion.
❖ Congestive Heart Failure: Initiate therapy with digitalis glycoside and diuretics.
❖ Bronchospasm: Administer bronchodilator therapy such as a short acting inhaled β 2-agonist and/or Aminophylline.
❖ Hypoglycemia: Administer IV glucose.

STORAGE CONDITION

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

COMMERCIAL PACKAGING

Nebinex 2.5 Tablet: Each commercial box contains 28 film coated tablets in Alu-Alu blister pack..
Nebinex 5 Tablet: Each commercial box contains 28 film coated tablets in Alu-Alu blister pack.

উপাদান

নেবিনেক্স ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে নেবিভোলল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা ২.৫ মিগ্রা নেবিভোলল এর সমতুল্য।
নেবিনেক্স ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে নেবিভোলল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি যা ৫ মিগ্রা নেবিভোলল এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

ফার্মাকোডাইনামিক্স: নেবিভোলল একটি β -অ্যাড্রেনার্জিক রিসেপ্টর ব্লকিং এজেন্ট। এটি দুইটি এনানশিওমারের সংমিশ্রণ-নেবিভোলল এবং l-নেবিভোলল। এটি অত্যন্ত β -1 রিসেপ্টর নির্বাচনী এবং নাইটিক অক্সাইড-মধ্যস্থ শিরা প্রশস্তকরণ বৈশিষ্ট্য ধারণ করে।
ফার্মাকোকিনেটিক্স: নেবিভোলল বিভিন্ন উপয়ে বিপাকীয় হয়, যার মধ্যে গ্লুকুরোনিডেশন এবং CYP2D6 দ্বারা হাইড্রক্সিলেশন অন্তর্ভুক্ত। সক্রিয় আইসোমার (d-নেবিভোলল) এর কার্যকরী অর্ধ-জীবন সাধারণত ১২ ঘণ্টা (সাধারণ বিপাকীয়দের ক্ষেত্রে) এবং ১৯ ঘণ্টা (দুর্বল বিপাকীয়দের ক্ষেত্রে)। প্রাথমিক সর্বোচ্চ নেবিভোলল ঘনত্ব গ্রহণের প্রায় ১.৫ থেকে ৪ ঘণ্টার মধ্যে পাওয়া যায়। এটি প্রায় ৯৮% প্রাথমিক প্রোটিনের (মূলত অ্যালবুমিন) সাথে আবদ্ধ থাকে।

নির্দেশনা

নেবিভোলল মূলত উচ্চ রক্তচাপের চিকিৎসায় এবং ৭০ বছরের বেশি বয়সী রোগীদের মধ্যে মৃদু থেকে মাঝারি স্তরের স্থিতিশীল হৃদযন্ত্রের ব্যর্থতার সম্পূরক চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

উচ্চ রক্তচাপ: প্রতিদিন ৫ মিগ্রা; প্রাণীদের জন্য প্রথমে প্রতিদিন ২.৫ মিগ্রা এবং প্রয়োজন ৫ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।
হৃদযন্ত্রের ব্যর্থতার সম্পূরক চিকিৎসা: প্রথমে প্রতিদিন ১.২৫ মিগ্রা, তারপর যদি সহ্য হয় তবে প্রতি ১-২ সপ্তাহ অন্তর ২.৫ মিগ্রা, তারপর ৫ মিগ্রা, এবং সর্বোচ্চ ১০ মিগ্রা পর্যন্ত বৃদ্ধি করা যেতে পারে।

প্রতিনির্দেশনাঃ

নেবিভোলল নিম্নলিখিত অবস্থায় প্রয়োগ করা যাবে না:

- ❖ মারাত্মক ব্রাডিকার্ডিয়া
- ❖ প্রথম ডিগ্রির বেশি হৃদযন্ত্রের রক
- ❖ কার্ডিওজেনিক শক
- ❖ ডিকমপেনসেটেড হার্ট ফেইলিউর
- ❖ সিক আইনাস সিনড্রোম
- ❖ মারাত্মক লিভারের সমস্যা

এই ওষুধের যে কোনো উপাদানের প্রতি সংবেদনশীলতা

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্বপ্রতিক্রিয়াগুলোর মধ্যে রয়েছে মাথাব্যথা, বমি বমি ভাব এবং ব্রাডিকার্ডিয়া।

ড্রাগ ইন্টারঅ্যাকশন

❖ CYP2D6 ইনহিবিটর (যেমন: কুইনিডিন, প্রোপ্রানফেনোল, ফ্লুসেটিন, পারোজেনটিন ইত্যাদি) এর সাথে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করা উচিত।
❖ অন্যান্য β -ব্লকারের সাথে একত্রে ব্যবহার করা যাবে না।
❖ ডিজিটালিস গ্রাইকোসাইড এবং β -ব্লকার উভয়ই এন্ডি কনডাকশন ধীর করে এবং হার্ট রেট কমায়, ফলে ব্রাডিকার্ডিয়ার ঝুঁকি বাড়তে পারে।
❖ নির্দিষ্ট ক্যালসিয়াম প্রতিপ্রতিদ্বন্দ্বী (যেমন: ভেরাপামিল, ডিলতিয়েজেম) বা অ্যান্টি-অ্যারিথমিক ওষুধ (যেমন: ডিসোপিরামাইড) এর সাথে ব্যবহার হৃদযন্ত্রের কার্যক্ষমতা আরও হ্রাস করতে পারে।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যপানকালীন ব্যবহার

❖ β -ব্লকার গর্ভস্থ শিশুর বৃদ্ধি ব্যাহত করতে পারে, নবজাতকের রক্তে শর্করা হ্রাস এবং ব্রাডিকার্ডিয়া সৃষ্টি করতে পারে, যা উচ্চ রক্তচাপে বেশি দেখা যায়।
❖ প্রসরের কাছাকাছি সময়ে ব্যবহার করা হলে নবজাতককে β -ব্লকিং লক্ষণের জন্য পর্যবেক্ষণ করা উচিত।
❖ স্তন্যপানকালীন সময়ে নেবিভোলল পরিহার করা পরামর্শ দেওয়া হয়, কারণ এটি নবজাতকের জন্য বিষাক্ত হতে পারে।

শিশুদের জন্য ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে নেবিভোললের নিরাপত্তা এবং কার্যকারিতা নির্ধারিত হয়নি।

ওভারডোজ

❖ ওভারডোজ হলে সাধারণ সহায়ক এবং লক্ষণভিত্তিক চিকিৎসা গ্রহণ করা উচিত।
❖ ব্রাডিকার্ডিয়া: IV অ্যাট্রোপিন দিন।
❖ হাইপোটেনশন: IV ফ্লুইড এবং ভাসোপ্রেসর দিন।
❖ হার্ট ব্লক (দ্বিতীয় বা তৃতীয় ডিগ্রি): পর্যবেক্ষণ করুন এবং আইসোপ্রোটেরেনল ইনফিউশন দিন।
❖ কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিউর: ডিজিটালিস গ্রাইকোসাইড এবং ডাইউরেটিক্স দিন।
❖ ব্রংকোস্পাজম: শর্ট-অ্যাক্টিং ইনহেলড β 2-অ্যাগোনিষ্ট এবং/অথবা অ্যামিনোফাইলিন দিন।
❖ হাইপোগ্লাইসেমিয়া: IV গ্লুকোজ দিন।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০°সে. এর নিচে ও শুকনো স্থানে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

নেবিনেক্স ২.৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ২৮টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্রিস্টারে।
নেবিনেক্স ৫ ট্যাবলেট: প্রতিটি বাণিজ্যিক মোড়কে আছে ২৮টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ক্রিস্টারে।