Nebita™ Plus 5/12.5

Nebivolol 5 mg + Hydrochlorothiazide 12.5 mg

Composition

Nebita™ Plus 5/12.5: Each film coated tablet contains Nebivolol Hydrochloride INN equivalent to Nebivolol 5 mg and Hydrochlorothiazide BP 12.5 mg.

Clinical Pharmacology

The Combination of these ingredients has an additive antihypertensive effect, reducing blood pressure to a greater degree than either component alone. Nebivolol has mild vasodilating properties which reduces heart rate and blood pressure in hypertensive patients. Hydrochlorothiazide affects the renal tubular mechanisms of electrolyte reabsorption which directly increase the excretion of sodium and chloride in approximately equivalent amounts. The diuretic action of Hydrochlorothiazide reduces plasma volume, increases plasma renin activity and increases aldosterone secretion.

Indications

Essential hypertension.

Dosage & Administration

Once daily, preferably at the same time every day.

Contraindication

- Hypersensitivity to the active substances, Liver function impairment
- Severe renal insufficiency (Creatinine clearance < 30 ml/min.), Bradycardia, Hypotension

Warnings & Precautions

Nebivolol: Beta-blockers should not be used in patients with untreated Congestive Heart Failure (CHF) & bradycardia. In patients with Chronic Obstructive Pulmonary Diseases (COPD), beta-blockers should be used with caution as airway constriction may be aggravated.

Hydrochlorothiazide: In patients with renal disease, thiazides may increase azotaemia. If progressive renal impairment becomes evident, careful reappraisal of therapy is necessary. Thiazides can cause fluid or electrolyte imbalance. Thiazides may decrease urinary calcium excretion and may cause slight elevation of serum calcium in the absence of known disorders of calcium metabolism.

Adverse Effects

Nebivolol: Headache, Dizziness, Tiredness, Diarrhoea, Constipation, Nausea etc.
Hydrochlorothiazide: Vertigo, Itchiness, Rash, Increased sensitivity of skin to sunlight etc.

Use in Pregnancy & Lactation

This combination is not recommended during pregnancy. It is also not recommended for mothers who are breast-feeding.

Pediatric Population

Use in children is not recommended.

Drug Interaction

Nebivolol

- Class I & III Antiarrhythmics, Calcium channel blocker (Verapamil/Diltiazem)
- Centrally-acting antihypertensives, Anaesthetics
- Antipsychotics, Antidepressants, NSAIDs

Hydrochlorothiazide

- Drugs affecting Potassium & Calcium level
- Non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs)
- Concomitant administration of this combination with Antipsychotics, Tricyclic Antidepressants & Barbiturates may enhance the hypotensive effect and lead to postural hypotension.

Overdose

No data are available on Overdosage with Nebivolol. Overdosage with Hydrochlorothiazide is associated with electrolyte depletion and dehydration resulting from excessive diuresis.

Storage Condition

Protect from light & moisture. Store below 30^{o} C. Keep out of reach of children.

How Supplied

Each box contain 30's tablet in Alu- PVDC blister packs.

Manufactured by

SQUARE PHARMACEUTICALS LTD.
Pabna, Bangladesh

TM-Trade Mark

2000016995

নেবিটা™ প্লাস ৫/১২.৫

নেবিভোলল ৫ মি.গ্রা. + হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড ১২.৫ মি.গ্রা.

উপাদান

নেবিটা™ প্লাস ৫/১২.৫: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে নেবিভোলল হাইড্রোক্লোরাইড আইএনএন যা নেবিভোলল ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল্য এবং হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বিপি ১২.৫ মি.গ্রা.।

ক্লিনিকাল ফার্মাকোলজি

এই কম্বিনেশন এর অতিরিক্ত উচ্চরক্তচাপ নিয়ন্ত্রণের ক্ষমতা রয়েছে, যা প্রতিটি উপাদানের নিজস্ব কার্যকারিতার চেয়ে বেশি। নেবিভোলল রক্ত নালীর প্রসারণ ঘটায় ও উচ্চরক্তচাপে আক্রান্ত রোগীর হৃদস্পন্দন এবং রক্তচাপ কমায়। হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড বৃক্কীয় নালীতে ইলেকট্রোলাইটের পুনঃআত্তীকরনের কাজকে প্রভাবিত করে, যা সরাসরি সোডিয়াম এবং ক্লোরাইডের নির্গমন সমান হারে বাড়িয়ে দেয়। হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড এর ডাইইউরেটিক কার্যের কারণে প্লাজমার পরিমাণ কমে যায় এবং প্লাজমা রেনিনের কার্যকারিতা ও অ্যালডোস্টেরনের নিঃসরণ বেড়ে যায়।

নির্দেশনা

এসেনসিয়াল হাইপারটেনশন।

মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রতিদিন একটি ট্যাবলেট, দিনের নির্দিষ্ট সময়ে সেবন করা ভাল।

প্রতিনির্দেশনা

- মূল উপাদানের প্রতি উচ্চ সংবেদনশীলতা, যকৃতের অকার্যকারিতা
- বৃক্কীয় কার্যক্রম মারাত্মক ভাবে ব্যাহত হলে (ক্রিয়েটিনিন এর নির্গমন প্রতি মিনিটে ৩০ মি.লি. এর কম), ব্রাডিকার্ডিয়া, নিম্নরক্তচাপ

সর্তকতা

নেবিভোলল: বিটা ব্লকার কনজেস্টিভ হার্ট ফেইলিউর এবং ব্রাডিকার্ডিয়ার রোগীদের দেওয়া ঠিক নয়। সিওপিডি রোগীদের ক্ষেত্রে বিটা-ব্লকার সাবধানতার সাথে ব্যবহার করা উচিত। কারণ, এতে শ্বাস-প্রশ্বাসের নালীগুলো সংকুচিত হয়ে যেতে পারে।

হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড: বৃক্কীয় সমস্যাজনিত রোগীদের ক্ষেত্রে থায়াজাইডসমূহ এযোটেমিয়া বৃদ্ধি করতে পারে। যদি ক্রমাগত অবস্থা খারাপ হতে থাকে, তবে থেরাপি সর্তকতার সাথে পুনর্বিবেচনা করতে হবে। থায়াজাইডসমূহ ফ্লুইড অথবা ইলেক্ট্রোলাইটের ভারসাম্যহীনতা ঘটাতে পারে। থায়াজাইডসমূহ ইউরিনারী ক্যালসিয়ামের নির্গমন কমাতে পারে এবং যদি রোগীর ক্যালসিয়াম বিপাকের সমস্যা থাকে তবে অনিয়মিত ও সেরাম ক্যালসিয়াম সামান্য পরিমাণে বাড়াতে পারে।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া:

নেবিভোলল: মাথাব্যথা, ঝিমঝিম ভাব, ক্লান্তভাব,ডায়রিয়া, কোষ্টকাঠিন্য, বমিবমি ভাব।
হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড: মাথা ঘোরানো, চুলকানি, র‌্যাশ, সূর্যালোকের প্রতি চামড়ায় সংবেনশীলতা বাড়ানো।

গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

এই কম্বিনেশন গর্ভাবস্থায় সেবন করা উচিত নয়। স্তন্যদানকারী মায়েদের ক্ষেত্রেও ইহা সেবন করা উচিত নয়।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

এই কম্বিনেশন শিশুদের ক্ষেত্রে সেবন করা উচিত নয়।

অন্যান্য ওষুধের সাথে প্রতিক্রিয়া

নেবিভোলল:

- ক্লাস-১ ও ৩ অ্যান্টিঅ্যারিদমিক,ক্যালসিয়াম চ্যানেল ব্লকার (ভেরাপামিল অথবা ডিলটিজেম)
- কেন্দ্রীয়ভাবে কার্যসম্পাদনকারী অ্যান্টিহাইপারটেনসিভ, এনেসথেটিক
- অ্যান্টিসাইকোটিক্স, অ্যান্টিডিপ্রেসেন্ট, এনএসএআইডি

হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড:

- যেসব ওষুধ পটাসিয়াম ও ক্যালসিয়াম এর পরিমাণকে প্রভাবিত করে
- এনএসএআইডি
- এই কম্বিনেশনের সাথে অ্যান্টিসাইকোটিক্স, ট্রাইসাইক্লিক অ্যান্টিডিপ্রেসেন্ট এবং বারবিচুরেটস এর প্রয়োগ নিম্নরক্তচাপ অথবা পোসটিউরাল নিম্নরক্তচাপ ঘটাতে পারে।

অতিরিক্ত মাত্রা

নেবিভোলল অতিরিক্ত সেবন জনিত ক্ষতির কোন তথ্য জানা যায়নি। তবে হাইড্রোক্লোরোথায়াজাইড এর অতিরিক্ত সেবনের ফলে ইলেক্ট্রোলাইটের পরিমাণ কমে যেতে পারে এবং অতিরিক্ত মূত্র ত্যাগের ফলে পানি শূন্যতা হতে পারে।

সংরক্ষণ

আলো ও আর্দ্রতা থেকে দূরে রাখুন। ৩০° সে তাপমাত্রার নিচে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবরাহ

প্রতি বাক্সে আছে ৩০টি ট্যাবলেট অ্যালু পিভিডিসি ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক

স্কয়ার ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিমিটেড
পাবনা, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক