

Labegest™ Injection

Labetalol Hydrochloride 50 mg



Presentation

Labegest™ Injection: Each ml injectable solution contains Labetalol Hydrochloride BP 5 mg.

Description

Labetalol Hydrochloride is an adrenergic receptor blocking agents that have both selective alpha1-adrenergic and nonselective beta adrenergic receptor blocking actions. Both the alpha- and beta-blocking actions of orally administered Labetalol Hydrochloride contribute to a decrease in blood pressure in hypertensive patients. In man, the ratios of alpha- to beta-blockade have been estimated to be approximately 1:3 and 1:7 following oral and IV administration, respectively.

Indications and Usage

Labetalol Hydrochloride indicated for control of blood pressure in severe hypertension.

Dosage and Administration

Labetalol Injection is intended for IV use. Either of two methods of administration of Labetalol Injection may be used: a) repeated IV injection, or b) slow continuous infusion.

Repeated IV Injection: Initially, Labetalol Injection should be given in a 20-mg dose (which corresponds to 0.25 mg/kg for an 80-kg patient) by slow IV injection over a 2-minute period. Immediately before the injection and at 5 and 10 minutes after injection, supine blood pressure should be measured to evaluate response. Additional injections of 40 or 80 mg can be given at 10-minute intervals until a desired supine blood pressure is achieved or a total of 300 mg of Labetalol Hydrochloride has been injected. The maximum effect usually occurs within 5 minutes of each injection.

Slow Continuous Infusion: Labetalol Injection is prepared for continuous IV infusion by diluting the vial contents with commonly used IV fluids. Examples of two methods of preparing the infusion solution are:

Add 40 mL of Labetalol Injection to 160 mL of a commonly used IV fluid such that the resultant 200 mL of solution contains 200 mg of Labetalol Hydrochloride, 1 mg/mL. The diluted solution should be administered at a rate of 2 mL /min to deliver 2 mg/min.

Alternatively, add 40 mL of Labetalol Injection to 250 mL of a commonly used IV fluid. The resultant solution will contain 200 mg of Labetalol Hydrochloride, approximately 2 mg/3 mL. The diluted solution should be administered at a rate of 3 mL /min to deliver approximately 2 mg/min.

Side effects

Most side effects are mild and transient and occur early in the course of treatment. These include ventricular arrhythmia, dizziness, tingling of the scalp/skin, hypoesthesia (numbness), vertigo, transient increase in blood urea nitrogen and serum creatinine levels, nausea, vomiting, dyspepsia, taste distortion, somnolence/yawning, wheezing, rash, urticaria, pruritus, angioedema, dyspnea, hypotension, and rarely, syncope, bradycardia, heart block, hepatic necrosis, hepatitis, cholestatic jaundice, elevated liver function, anaphylactoid reactions.

Contraindications

Labetalol is contraindicated in bronchial asthma, overt cardiac failure, greater-than-first degree heart block, cardiogenic shock, severe bradycardia, other conditions associated with severe and prolonged hypotension, and in patients with a history of hypersensitivity to any component of the product.

Warnings and Precautions

Labetalol Hydrochloride should be used with caution in patients with Impaired Hepatic Function, Congestive Heart Failure, Exacerbation of Ischemic Heart Disease, Non-allergic Bronchospasm, Pheochromocytoma, Diabetes Mellitus and Hypoglycemia.

Drug Interactions

Labetalol Hydrochloride in combination with tricyclic antidepressants may cause tremor; Cimetidine has been shown to increase the bioavailability of Labetalol Hydrochloride. If Labetalol Hydrochloride is used with nitroglycerin in patients with angina pectoris, additional antihypertensive effects may occur; Care should be taken if Labetalol is used concomitantly with calcium antagonists of the verapamil type; Both digitalis glycosides and beta-blockers slow atrioventricular conduction and decrease heart rate. Concomitant use can increase the risk of bradycardia.

Use in Pregnancy and Lactation

Pregnancy: Pregnancy Category C. Teratogenic studies were performed with Labetalol in rats and rabbits at oral doses up to approximately six and four times the maximum recommended human dose (MRHD), respectively. No reproducible evidence of fetal malformations was observed. Labetalol Hydrochloride given to pregnant women with hypertension did not appear to affect the usual course of labor and delivery.

Lactation: Small amounts of Labetalol (approximately 0.004% of the maternal dose) are excreted in human milk. Caution should be exercised when Labetalol tablets are administered to a nursing woman.

Use in Children

Safety and effectiveness in children have not been established

Overdosage

Overdosage with Labetalol Hydrochloride causes excessive hypotension and sometimes, excessive bradycardia. The following additional measures should be employed if necessary:

Excessive bradycardia-administer atropine or epinephrine; **Cardiac failure**-administer a digitalis glycoside and a diuretic; **Hypotension**-administer vasopressors, e.g., norepinephrine; **Bronchospasm**-administer epinephrine and/or an aerosolized beta2-agonist; **Seizures**-administer diazepam.

In severe beta-blocker overdose resulting in hypotension and/or bradycardia, glucagon has been shown to be effective when administered in large doses (5 to 10 mg rapidly over 30 seconds, followed by continuous infusion of 5 mg per hour that can be reduced as the patient improves).

Storage

Do not store above 30° C. Keep away from light and out of the reach of children.

Commercial pack

Labegest™ Injection: Each box contains 1 vial of 10 ml injection.

ল্যাবেজেস্টTM ইনজেকশন

ল্যাবেটোলল হাইড্রোক্লোরাইড ৫০ মি.গ্রা.

উপস্থাপনা

ল্যাবেজেস্টTM ইনজেকশন: প্রতি মি.লি. ইনজেকশনের দ্রবণে রয়েছে ল্যাবেটোলল হাইড্রোক্লোরাইড বিপি ৫ মি.গ্রা.।

বিবরণ

ল্যাবেটোলল হাইড্রোক্লোরাইড একটি অ্যাড্রেনারজিক রিসেপটর ব্লকিং এজেন্ট যা কিনা সিলেকটিভ আলফা₁-অ্যাড্রেনারজিক এবং নন-সিলেকটিভ বৈটা অ্যাড্রেনারজিক রিসেপটর প্রতিরোধী ক্রিয়া প্রদর্শন করে। ল্যাবেটোলল হাইড্রোক্লোরাইড এর উভয় আলফা এবং বৈটা প্রতিরোধী ক্রিয়া উচ্চ রক্তচাপে আক্রান্ত রোগীদের রক্তচাপ কমাতে সহায়তা করে। মানুষের ক্ষেত্রে, ল্যাবেটোললের মুখে সেবনের ও আইভি ইনজেকশনের আলফা এবং বৈটা ব্লকিং কার্যকারিতার অনুপাত হচ্ছে যথাক্রমে ১:৩ এবং ১:৭।

নির্দেশনা এবং ব্যবহার

ল্যাবেটোলল ইনজেকশন অতিরিক্ত উচ্চ রক্তচাপ নিয়ন্ত্রণে নির্দেশিত।

মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

ল্যাবেটোলল ইনজেকশন শিরায় ব্যবহারের জন্য নির্দেশিত। নিম্নোক্ত যেকোন একটি পদ্ধতিতে ল্যাবেটোলল ইনজেকশন ব্যবহার করা যেতে পারে- ১) শিরায় ইনজেকশন হিসেবে (বার বার ব্যবহারের প্রয়োজন হতে পারে), অথবা ২) ইনফিউশন পদ্ধতিতে (দীর্ঘ সময় ধরে)।

শিরায় ইনজেকশন হিসেবে: প্রাথমিকভাবে, ল্যাবেটোলল ইনজেকশন ২০ মি.গ্রা. মাত্রায় (যেমন: একজন ৮০ কেজি ওজনের রোগীর ক্ষেত্রে ০.২৫ মি.গ্রা./কেজি) ধীরে ধীরে ২ মিনিট সময় ধরে আইভি ইনজেকশনের মাধ্যমে দিতে হবে। ইনজেকশন দেয়ার তৎক্ষণাৎ পূর্বে এবং ইনজেকশন দেয়ার ৫ ও ১০ মিনিট পর, রোগীর অবস্থা মূল্যায়নের জন্য চিৎ হয়ে শোয়া অবস্থায় রক্তচাপ পরিমাপ করতে হবে। ১০ মিনিট অন্তর অন্তর অতিরিক্ত ৪০ অথবা ৮০ মি.গ্রা. ইনজেকশন দেয়া যেতে পারে যতক্ষণ না পর্যন্ত কাস্কিত সুপাইন রক্তচাপ লব্ধ হয় অথবা ৩০০ মি.গ্রা. ল্যাবেটোলল হাইড্রোক্লোরাইড প্রদান করা হয়। সর্বোচ্চ ফলাফল ইনজেকশন দেয়ার ৫ মিনিটের মধ্যেই পাওয়া যায়।

ইনফিউশন পদ্ধতিতে: কন্টিনিউয়াস আইভি ইনফিউশন এর জন্য সাধারণত ব্যবহৃত আইভি ফ্লুইড এর সাথে ল্যাবেটোলল ইনজেকশন মিশিয়ে ঘনমাত্রা কমিয়ে ব্যবহার করতে হবে। দুরকম আইভি ইনফিউশন প্রস্তুতকরণের উদাহরণ হল:

৪০ মি.লি. ল্যাবেটোলল ইনজেকশন ১৬০ মি.লি. আইভি ফ্লুইড এর সাথে এমনভাবে সংযোজন করতে হবে যেন প্রতি ২০০ মি.লি. সল্যুশনে ২০০ মি.গ্রা. ল্যাবেটোলল হাইড্রোক্লোরাইড থাকে, ১ মি.গ্রা./মি.লি.। তরলীকৃত সল্যুশন ২ মি.লি./মিনিট হারে ২ মি.গ্রা./মিনিট মাত্রায় প্রয়োগ করতে হবে।

বিকল্পরূপে, ৪০ মি.লি. ল্যাবেটোলল ইনজেকশন ২৫০ মি.লি. আইভি ফ্লুইড এর সাথে সংযোজন করতে হবে। চূড়ান্ত সল্যুশনটিতে থাকবে ২০০ মি.গ্রা. ল্যাবেটোলল হাইড্রোক্লোরাইড, প্রায় ২ মি.গ্রা./৩ মি.লি.। তরলীকৃত সল্যুশন ৩ মি.লি./মিনিট হারে ২ মি.গ্রা./মিনিট মাত্রায় প্রয়োগ করতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

বেশিরভাগ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া মৃদু ও অস্থায়ী এবং চিকিৎসা শুরুর প্রথম দিকে হয়ে থাকে। বিভিন্ন পার্শ্ব প্রতিক্রিয়ার মধ্যে রয়েছে ভেনট্রিকুলার অ্যারিথমিয়া, হিমুনি, মাথার তালু/চামড়ায় শিরশির অনুভূত হওয়া, অসাড় অনুভূত হওয়া, মাথা ঘোরা, রক্তে ইউরিয়া নাইট্রোজেন এবং রক্তরসে ক্রিয়েটিনিন এর পরিমাণ বৃদ্ধি পাওয়া, বমি বমি ভাব, বমি, ডিসপেপসিয়া, অরুচি, অবসাদ, নিঃশ্বাসের সময় শব্দ হওয়া, র্যাশ, আর্টিক্যারিয়া, গ্লেইটিস, অ্যানজিওএডেমা, শ্বাস নিতে কষ্ট হওয়া, নিম্নরক্তচাপ এবং কদাচিৎ সিন্‌কোপ ব্র্যাডিকার্ডিয়া, হার্ট ব্লক, হেপাটিক নেক্রসিস, হেপাটাইটিস, কোলেস্ট্যাটিক জন্ডিস, এলিভেটেড লিভার ফাংশন, অ্যানাফাইল্যাকটয়েড রিঅ্যাকশন।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের ব্রিস্ক্যাল অ্যাজমা, কার্ডিয়াক ফেইলিওর, ফার্স্ট ডিগ্রি হার্ট ব্লক, কার্ডিওজেনিক শক, তীব্র ব্র্যাডিকার্ডিয়া, দীর্ঘ ও তীব্র হাইপোটেনশনের সাথে জড়িত অন্যান্য সমস্যা, এবং ল্যাবেটোলল হাইড্রোক্লোরাইড অথবা অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা আছে তাদের ক্ষেত্রে ল্যাবেটোলল প্রতিনির্দেশিত।

সাবধানতা এবং সতর্কতা

যাদের ব্রাসকৃত যকৃত ক্রিয়া, কঙ্ক্রেসটিভ হার্ট ফেইলিওর, ইশ্কেমিক হার্ট ডিজিজ, নন-এলার্জিক ব্রঙ্কস্পাসম, ফিওক্রেমোসাইটোমা, ডায়াবেটিস মেলিটাস এবং হাইপোগ্লাইসেমিয়া আছে সেসব রোগীদের ক্ষেত্রে ল্যাবেটোলল হাইড্রোক্লোরাইড সাবধানতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

ড্রাগ ইন্টার্যাকশন

ট্রাইসাইক্লিক অ্যান্টিডিপ্রেসেন্ট এর সাথে ল্যাবেটোলল হাইড্রোক্লোরাইড এর কম্বিনেশন সেবনে কাঁপুনি হতে পারে; সিমিটিডিন ল্যাবেটোলল হাইড্রোক্লোরাইড এর বায়োঅ্যাভেইলবিলিটি বৃদ্ধি করে; অ্যানজাইনা পেকটোরিস দ্বারা আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে যদি নাইট্রোগ্লিসেরিনের সাথে ল্যাবেটোলল হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহৃত হয় তাহলে অতিরিক্ত উচ্চ রক্তচাপ দেখা দিতে পারে; একই সাথে ক্যালসিয়াম অ্যান্টাগনিস্ট এবং ল্যাবেটোলল হাইড্রোক্লোরাইড ব্যবহৃত হলে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত। ডিজিটালিস গ্লাইকোসাইড এবং বৈটা-ব্লকার একই সাথে ব্যবহারে ব্র্যাডিকার্ডিয়ার ঝুঁকি বৃদ্ধি পায়।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালীন সময়ে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়: ক্যাটাগরি সি। মানুষের ক্ষেত্রে ল্যাবেটোলল এর সর্বোচ্চ মাত্রার ৪ এবং ৬ গুন সেবনমাত্রা প্রয়োগের মাধ্যমে ইঁদুর ও খরগোশের উপরে ক্রনীয় বিকলাঙ্গতার পরীক্ষা করা হয়েছিল এবং পরীক্ষায় ক্রনীয় বিকলাঙ্গতার কোন প্রমাণ পাওয়া যায়নি।

স্তন্যদানকালীন সময়ে: এই ঔষধ মাতৃদুগ্ধে খুবই অল্প পরিমাণে নিঃসৃত হয়। তাই স্তন্যদানকারী মায়েরা ল্যাবেটোলল সেবন করলে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

শিশুদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

ল্যাবেটোলল হাইড্রোক্লোরাইড শিশুদের জন্য নির্দেশিত নয়।

মাত্রাধিক্য ও চিকিৎসা

ল্যাবেটোলল এর মাত্রাধিক্য অতিরিক্ত নিম্নরক্তচাপ এবং কখনও কখনও অত্যধিক ব্র্যাডিকার্ডিয়ার কারন হতে পারে। প্রয়োজনে নিম্নোক্ত অতিরিক্ত উপায়গুলো অবলম্বন করা যেতে পারে:

অত্যধিক ব্র্যাডিকার্ডিয়া-আট্রপিণ অথবা এপিনেফ্রিন প্রয়োগ; *কার্ডিয়াক ফেইলিওর*-ডিজিটালিস গ্লাইকোসাইড এবং একটি ডাইইউরেটিক প্রয়োগ; *নিম্নরক্তচাপ*-ভ্যাসোপ্রেসর যেমন নরএপিনেফ্রিন প্রয়োগ; *ব্রঙ্কস্পাসম*-এপিনেফ্রিন এবং/অথবা একটি অ্যারোসোলাইজড বৈটা₂ অ্যাগোনিস্ট প্রয়োগ; *খিচুনি*-ডায়াজেপাম প্রয়োগ।

বৈটা ব্লকার মাত্রাধিক্যের ক্ষেত্রে অধিক মাত্রায় (দ্রুত ৫-১০ মি.গ্রা. ৩০ সেকেন্ডের জন্য এবং এরপর প্রতি ঘণ্টায় ৫ মি.গ্রা. মাত্রায় একটানা ইনফিউশন যা রোগীর অবস্থা উন্নতির সাথে সাথে কমানো যেতে পারে) গ্লুকাগন প্রয়োগের কার্যকারিতা আছে।

সংরক্ষণ

৩০° সেলসিয়াসের উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

বাণিজ্যিক মোড়ক

ল্যাবেজেস্টTM ইনজেকশন: প্রতি বাক্সে রয়েছে ১০ মি.লি. ইনজেকশনের ১টি ভায়াল।