

Ridiva™

Ivabradine Hydrochloride INN Film Coated Tablet

রিদিভা™

ইত্ৰাভ্ৰাইন হাইড্ৰোক্লোরাইড আই.এন.এল. পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেট

DESCRIPTION

Ridiva™ is a hyperpolarization activated cyclic nucleotide gated channel blocker that reduces the spontaneous pacemaker activity of the cardiac sinus node by selectively inhibiting the I_h Current, resulting in heart rate reduction with no effect on ventricular repolarization and no effect on ventricular myocardial contractility.

INDICATIONS

To reduce the risk of hospitalization for worsening heart failure in adult patients with stable, symptomatic chronic heart failure with reduced left ventricular ejection fraction. For the treatment of stable symptomatic heart failure due to dilated cardiomyopathy in pediatric patients ages 6 months and older.

DOSE AND ADMINISTRATION

Adult and pediatric patients greater than 40 kg:

Starting dose is 2.5 (pediatrics and vulnerable adults) or 5 mg twice daily with food. After 2 weeks of treatment, adjust dose based on heart rate. The maximum dose is 7.5 mg twice daily.

Pediatric patients less than 40 kg:

Starting dose is 0.05 mg/kg twice daily with food. Adjust dose at two-week intervals by 0.05 mg/kg based on heart rate. Maximum dose is 0.2 mg/kg (patients 6 months to less than 1-year-old) or 0.3 mg/kg (patients 1-year-old and older), up to a total of 7.5 mg twice daily.

CONTRAINDICATIONS

- Acute decompensated heart failure
- Clinically significant hypotension
- Sick sinus syndrome, sinoatrial block or 3rd degree AV block, unless a functioning demand pacemaker is present
- Clinically significant bradycardia
- Severe hepatic impairment
- Heart rate maintained exclusively by the pacemaker
- In combination with strong cytochrome CYP3A4 inhibitors

SIDE EFFECTS

Bradycardia, hypertension, atrial fibrillation and luminous phenomena (phosphines).

PRECAUTIONS AND WARNINGS

Fetal toxicity: Females should use effective contraception.

Monitor patients for atrial fibrillation.

Monitor heart rate decreases and bradycardia symptoms during treatment.

Not recommended in patients with 2nd degree AV block

DRUG INTERACTION

Avoid CYP3A4 inhibitors or inducers

Negative chronotropes increase risk of bradycardia; monitor heart rate.

USE IN PREGNANCY AND LACTATION

Lactation: Breastfeeding not recommended.

PHARMACEUTICAL PRECAUTION

Store below 30 °C temperature. Keep away from light and wet place. Keep out of reach of children.

PACKAGING

Ridiva™ 5 mg Tablet:

Box containing 2 blisters of 10 tablets each. Each film coated tablet contains Ivabradine Hydrochloride INN equivalent to Ivabradine 5 mg.

Ridiva™ 7.5 mg Tablet:

Box containing 1 blister of 10 tablets. Each film coated tablet contains Ivabradine Hydrochloride INN equivalent to Ivabradine 7.5 mg.

SK-F

Manufactured by

ESKAYEF PHARMACEUTICALS LTD.

TONGI, GAZIPUR, BANGLADESH

TM TRADEMARK

PM09869 V01

বর্ণনা

রিদিভা™ হল একটি হাইপারপোলারাইজেশন আয়নিক/ডেটেড সাইক্লিক নিউক্লিওটাইড গেটেড চ্যানেল ব্লকার যা I_h কারেন্টকে নির্দিষ্টভাবে বাধা দিয়ে কার্ডিয়াক সাইনাস নোডের স্বতঃস্ফূর্ত পেসমেকার কার্যকলাপকে হ্রাস করে, যার ফলে ভেন্ট্রিকুলার রিপোলারাইজেশন এবং মায়োকার্ডিয়াল কন্ট্রাকটিলিটি এর উপর কোন প্রভাব ছাড়াই হার্টের রেট হ্রাস পায়।

নির্দেশনা

প্রাপ্তবয়স্ক স্থিতিশীল দীর্ঘস্থায়ী হার্ট ফেইলিউর রোগী যাদের বাম ভেন্ট্রিকুলার ইজেকশন ফ্রেকশন 80% এর কম তাদের অবস্থার অবনতির জন্য হাসপাতালে ভর্তি রাখা কমাতে। 6 মাস বা তার বেশি বয়সী পেডিয়াট্রিক রোগীদের প্রসারিত কার্ডিওমায়োপ্যাথির কারণে স্থিতিশীল লক্ষণীয় হার্ট ফেইলিউরের চিকিৎসায় ব্যবহৃত হয়।

সেবনমাত্রা ও সেবনবিধি

প্রাপ্তবয়স্ক এবং শিশু রোগী যারা 80 কেজির বেশি:

প্রারম্ভিক ডোজ হল ২.৫ (শিশু এবং দুর্বল প্রাপ্তবয়স্কদের) বা ৫ মিলিগ্রাম দিনে দুবার খাবারের সাথে। চিকিৎসার ২ সপ্তাহ পরে, হার্টের উপর ভিত্তি করে ডোজ সামঞ্জস্য করুন। সর্বোচ্চ ডোজ দিনে দুবার ৭.৫ মিলিগ্রাম।

শিশু রোগী যারা 80 কেজির কম:

প্রারম্ভিক ডোজ হল ০.০৫ মিলিগ্রাম / কেজি প্রতিদিন দুবার খাবারের সাথে। হার্টের উপর ভিত্তি করে দুই সপ্তাহের ব্যবধানে ০.০৫ মিলিগ্রাম/কেজি ডোজ সামঞ্জস্য করুন। সর্বোচ্চ ডোজ হল ০.২ মিলিগ্রাম/কেজি (6 মাস থেকে 1 বছরের অবনতি রোগীদের) বা ০.৩ মিলিগ্রাম/কেজি (রোগী 1 বছর বা তার বেশি বয়সী), দিনে দুবার মোট ৭.৫ মিলিগ্রাম পর্যন্ত।

প্রতিনির্দেশনা

- তীব্র ডিকম্পেনসেটেড হার্ট ফেইলিউর
- চিকিৎসাগতভাবে উল্লেখযোগ্য হাইপোটেনশন
- সিক সাইনাস সিন্ড্রোম, সাইনোঅট্রিয়াল ব্লক বা 3rd Degree AV Block, যদি না একটি কার্যকরী ডিমান্ড পেসমেকার থাকে
- চিকিৎসাগতভাবে উল্লেখযোগ্য ব্রাডিকার্ডিয়া (বিশ্রামের হার্টরেট < 40 বিট/মিনিট)
- গুরুতর যকৃত বিকলতা
- হার্ট রেট শুধু পেসমেকার দ্বারা বজায় থাকে
- শক্তিশালী সাইটোক্রোম CYP3A4 ইনহিবিটরের সাথে

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

ব্রাডিকার্ডিয়া (বিশ্রামের হার্টরেট < 40 বিট/মিনিট), উচ্চ রক্তচাপ, আয়ট্রিয়াল ফিব্রিলেশন এবং লুমিনাস ফেনোমেনা (ফসফাইন)।

সাবধানতা এবং সতর্কতা

অণুর বিযুক্ততা: মহিলাদের কার্যকর গর্ভনিরোধক ব্যবহার করা উচিত।

আয়ট্রিয়াল ফিব্রিলেশনের রোগীদের মনিটর করুন।

চিকিৎসার সময় হার্টরেট স্থায় এবং ব্রাডিকার্ডিয়ার লক্ষণগুলি পর্যবেক্ষণ করুন।

2nd Degree AV Block রোগীদের জন্য সুপারিশ করা হয় না

অন্য ওষুদের সাথে প্রতিক্রিয়া

CYP3A4 ইনহিবিটর বা ইনডিউসার এড়িয়ে চলুন

নেতিবাচক ক্রোনোট্রপস ব্রাডিকার্ডিয়ার ঝুঁকি বাড়ায়; হার্ট রেট নিরীক্ষণ করুন।

গর্ভাবস্থায় এবং স্তন্যদানকালে ব্যবহার

স্তন্যদান: বুকের দুধ খাওয়ানোর পরামর্শ দেওয়া হয় না

সংরক্ষণ

আলো ও অর্ধচাত থেকে দূরে, 30 °সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

সরবারহ

রিদিভা™ ৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট:

প্রতিটি বক্সে 10 টি ট্যাবলেটের ২টি করে ব্লিস্টার রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে ইত্ৰাভ্ৰাইন ৫ মি.গ্রা. এর সমতুল ইত্ৰাভ্ৰাইন হাইড্ৰোক্লোরাইড আই.এন.এল., এবং.

রিদিভা™ ৭.৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট

প্রতিটি বক্সে 10 টি ট্যাবলেটের 1টি ব্লিস্টার রয়েছে। প্রতিটি পাতলা আবরণযুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে ইত্ৰাভ্ৰাইন ৭.৫ মি.গ্রা. এর সমতুল ইত্ৰাভ্ৰাইন হাইড্ৰোক্লোরাইড আই.এন.এল., এবং.

SK-F

প্রস্তুতকারক

এসকেএফ ফার্মাসিউটিক্যালস্ লি.

টঙ্গী, গাজীপুর, বাংলাদেশ

TM ট্রেডমার্ক