

Biocal®-Kit

Ibandronic Acid and Calcium (Algae Source) + Vitamin D₃

Composition

Biocal®-Kit: Each kit contains

- a) **1 Ibandronic Acid Tablet:** Each coated (**Filbone®**) tablet contains Ibandronate Sodium Monohydrate Ph. Eur. equivalent to 150 mg Ibandronic Acid.
- b) **30 Calcium (Algae Source) + Vitamin D₃ Tablets:** Each coated (**Biocal®-DX**) tablet contains Calcium Carbonate USP (Algae Source) equivalent to 600 mg elemental Calcium & Colecalciferol Concentrate BP equivalent to 400 IU Vitamin D₃.

Pharmacology

Biocal®-Kit contains Ibandronic Acid, Calcium (Algae Source) and Vitamin D₃.

Ibandronic Acid

Ibandronic Acid (Ibandronate Sodium Monohydrate) is a nitrogen-containing bisphosphonate that inhibits osteoclast mediated bone resorption. The action of ibandronate on bone tissue is based on its affinity for hydroxyapatite, which is part of the mineral matrix of bone. Ibandronate inhibits osteoclast activity and reduces bone resorption and turnover. In postmenopausal women, it reduces the elevated rate of bone turnover, leading to, on average, a net gain in bone mass.

Calcium (Algae Source) and Vitamin D₃

Calcium from algae source is a plant based algae which is hand harvested, sun dried, then milled into a powder. The algae plant draws Calcium and 12 other essential bone supporting minerals from seawater. The pharmacokinetic profiles of Calcium and its salts are well known. Calcium carbonate is converted to calcium chloride by gastric acid. Calcium is absorbed in the gastro-intestinal tract while the remainder reverts to insoluble calcium carbonate and calcium stearate, and is excreted in the feces. Vitamin D₃ aids in the absorption of calcium from GI tract and helps to maintain calcium balance in the body.

Indication

Biocal®-Kit is indicated for the treatment and prevention of osteoporosis.

Dose and administration

Route of administration: **Biocal®-Kit** is given in oral route.

Dosing instructions

Day 1- Day 10

Take one **Biocal®-DX** (Blue envelope) tablet daily after meal.

Day 11

Take one **Filbone®** (Light yellow envelope) tablet with a full glass of plain water 1 hour before the breakfast in empty stomach. After taking **Filbone®**, patient can usually sit or walk around but must not lie down or take any food or liquid (except plain water) for 1 hour.

Day 11- Day 30

Take one **Biocal®-DX** (Blue envelope) tablet daily after meal.

Contraindication

This kit is contraindicated in patients with known hypersensitivity to ibandronic acid or calcium or vitamin D₃ or any other components of this product.

Ibandronic Acid: It is contraindicated in patients with-

- Abnormalities of the esophagus which delay esophageal emptying such as stricture or achalasia
- Inability to stand or sit upright for at least 60 minutes
- Hypocalcaemia.

Calcium & Vitamin D₃: The combination is contraindicated in patients with-

- Hypercalcaemia
- Hyperparathyroidism
- Hypercalciuria
- Nephrolithiasis
- Severe renal insufficiency
- Concomitant digoxin therapy
- Renal calculi
- Zollinger-Ellison syndrome.

Warning and precaution

Ibandronic Acid

- Caution should be used when ibandronic acid is given to patients with active upper gastrointestinal problems (such as known Barrett's esophagus, dysphagia, other esophageal diseases, gastritis, duodenitis or ulcers).
- Hypocalcemia and other disturbances of bone and mineral metabolism should be treated before starting ibandronic acid therapy.
- Discontinue ibandronic acid if any patient develop severe bone, joint and muscle pain.
- If any Patient develops osteonecrosis of the jaw, discontinuation of bisphosphonate therapy should be considered.
- Any patient presenting with thigh or groin pain should be evaluated to rule out an incomplete femur fracture and interruption of bisphosphonate therapy should be considered.
- Ibandronic acid is not recommended for use in patients with severe renal impairment (creatinine clearance of <30 ml/min).

Calcium & Vitamin D₃

- Patients with mild to moderate renal failure or mild hypercalciuria should be periodically checked for plasma calcium levels and urinary calcium excretion.
- Calcium should be used cautiously in patients with pre-existing heart disease, sarcoidosis, kidney stones and kidney diseases.
- When hypercalcemia occurs, discontinuing of the drug should be considered.
- Patients with a history of stone formation should increase their fluid intake.
- Doses of calcium and iron should be separated by several hours.

Side effects

Most common side effects are back pain, dyspepsia, pain in extremity, diarrhea, flatulence, constipation, headache, myalgia and upper GI discomfort.

Use in pregnancy and lactation

Pregnancy: There are no data with ibandronic acid use in pregnant women to inform any drug associated risks. This kit is not indicated for use in women of reproductive potential.

Lactation: There is no information on the presence of ibandronate in human milk, the effects of ibandronate on the breastfed infant or the effects of ibandronate on milk production. This kit should not be used during lactation.

Use in children and adolescents

Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

Drug interaction

Drug interaction with medication:

Ibandronic Acid: Products containing calcium and other multivalent cations (such as aluminium, magnesium, iron) are likely to interfere with absorption of ibandronic acid. Because aspirin, NSAIDs and bisphosphonates are all associated with gastrointestinal irritation, caution should be exercised in the concomitant use of aspirin or NSAIDs with ibandronic acid.

Calcium (Algae Source) and Vitamin D₃: This combination has possible interaction with digoxin, antacids containing calcium, aluminium or magnesium, other calcium supplements and calcitriol. Oral calcium can reduce the absorption of tetracycline, doxycycline, aminocycline or oxytetracycline. Thiazide diuretics reduce the renal excretion of calcium. Phenytoin, barbiturates, glucocorticoids may induce metabolism of vitamin D.

Drug interaction with food and others: Concomitant ingestion of certain foods like spinach, cereals, milk and its derivatives may reduce the intestinal uptake of calcium. Calcium supplements, antacids and some oral medications may interfere with absorption of ibandronate.

Overdose

No specific information is available on the treatment of overdose with ibandronic acid. Oral overdose of ibandronic acid may result in hypocalcaemia, hypophosphatemia and upper gastrointestinal adverse events such as upset stomach, dyspepsia, esophagitis, gastritis or ulcer. Milk or antacids should be given to bind ibandronic acid. Symptoms of calcium and vitamin D₃ combination overdose include nausea and vomiting, severe drowsiness, dry mouth, loss of appetite, metallic taste, stomach cramps, unconsciousness, diarrhea, weakness, headache, constipation, dizziness or irritability. Treatment includes cessation of therapy and adequate rehydration.

Storage

Store in a cool (below 30°C) and dry place protected from light. Keep away from the reach of children.

Packing

Biocal®-Kit: Each box contains one kit in 4 blister packs. 1 blister for 1 **Filbone®** tablet and 3 blisters for 30 **Biocal®-DX** tablets.

© Registered Trade Mark



Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnol Narayanganj, Bangladesh

030928

বায়োক্যাল®-কিট

ইবানড্রোনিক এসিড এবং ক্যালসিয়াম (এ্যালজি উৎস) + ভিটামিন ডি_৩

উপাদান

বায়োক্যাল®-কিটঃ প্রতিটি কিটে রয়েছে

- ক) **১ টি ইবানড্রোনিক এসিড ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি আবরিত (**ফিলবোন®**) ট্যাবলেটে আছে ইবানড্রোনিক এসিড মনোহাইড্রেট পিএইচ. ইইউআর. যা ১৫০ মিগ্রা ইবানড্রোনিক এসিড এর সমতুল্য।
- খ) **৩০ টি ক্যালসিয়াম (এ্যালজি উৎস) + ভিটামিন ডি_৩ ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি আবরিত (**বায়োক্যাল®-ডিএক্স**) ট্যাবলেটে আছে ক্যালসিয়াম কার্বনেট ইউএসপি (এ্যালজি উৎস) যা ৬০০ মিগ্রা মৌলিক ক্যালসিয়াম এর সমতুল্য এবং কোলিক্যালসিফেরল কনসেন্ট্রেট বিপি যা ৪০০ আইইউ ভিটামিন ডি_৩ এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

বায়োক্যাল®-কিট এ আছে ইবানড্রোনিক এসিড, ক্যালসিয়াম (এ্যালজি উৎস) এবং ভিটামিন ডি_৩।

ইবানড্রোনিক এসিড

ইবানড্রোনিক এসিড (ইবানড্রোনিক এসিড ট্যাবলেট) একটি নাইট্রোজেনসমৃদ্ধ বিসফসফোনেট যা অস্টিওক্ল্যাস্ট দ্বারা অস্থির যে পুনঃস্থাপন হয় তাতে বাধা প্রদান করে। অস্থির উপর ইবানড্রোনিক এসিডের প্রভাব হাইড্রোক্সিএপাটাইটের প্রতি এর আকর্ষণের উপর নির্ভরশীল যা অস্থির খনিজ মজ্জার একটি অংশ। ইবানড্রোনিক এসিড অস্টিওক্ল্যাস্টের কার্যক্রমকে প্রতিহত করে এবং অস্থির পুনঃস্থাপন ও টার্নওভার হ্রাস করে। যে সকল মহিলার রজোনির্বৃত্তি হয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এটি অস্থির টার্নওভারের উচ্চতর হারকে হ্রাস করে এবং এর ফলে অস্থির ঘনত্ব বৃদ্ধি পায়।

ক্যালসিয়াম (এ্যালজি উৎস) এবং ভিটামিন ডি_৩

এ্যালজি উৎস থেকে পাওয়া ক্যালসিয়াম হল একটি উদ্ভিদ ভিত্তিক এ্যালজি যা হাতে কেটে, রোদে শুকিয়ে তারপর পাউডারে পরিণত করা হয়। এ্যালজিগুলি সামুদ্রিক জল থেকে ক্যালসিয়াম এবং অন্যান্য ১২টি অত্যাবশ্যক হাড়ের উপযোগী খনিজসমৃদ্ধ বহন করে। ক্যালসিয়াম এবং এর লবণের ফার্মাকোকাইনেটিক প্রোফাইলগুলি সুপরিচিত। ক্যালসিয়াম কার্বনেট গ্যাস্ট্রিক এসিড দ্বারা ক্যালসিয়াম ফ্লোরাইডে রূপান্তরিত হয়। ক্যালসিয়াম গ্যাস্ট্রো-ইন্টেস্টিনাল ট্রান্সপোর্ট শোষণ হয় এবং অবশিষ্ট অদ্রবণীয় ক্যালসিয়াম কার্বনেট এবং ক্যালসিয়াম স্টিয়ারেটে ফিরে যায় ও মল দ্বারা নির্গত হয়। ভিটামিন ডি_৩ পরিপাকতন্ত্র থেকে ক্যালসিয়াম শোষণে সহায়তা করে এবং দেখে ক্যালসিয়ামের ভারসাম্য বজায় রাখতে সহায়তা করে।

নির্দেশনা

বায়োক্যাল®-কিট অস্টিওপোরোসিসের চিকিৎসা এবং প্রতিরোধের জন্য নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ বায়োক্যাল®-কিট মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে।

সেবনবিধি

১ম - ১০ম দিন

প্রতিদিন ১ টি করে বায়োক্যাল®- ডিএক্স (নীল খাম) ট্যাবলেট খাবারের পর সেবন করুন।

১১তম দিন

একটি **ফিলবোন®** ট্যাবলেট (হলুদ খাম) ১ গ্লাস খাবার পানির সাথে খালি পেটে সকালের নাস্তার ১ ঘণ্টা পূর্বে সেবন করুন। **ফিলবোন®** গ্রহণের পর ১ ঘণ্টা পর্যন্ত সোজা হয়ে স্বাভাবিক ইটিচলা করা যাবে বা বসে থাকা যাবে, কিন্তু শোয়া যাবে না অথবা অন্য কোন খাবার ও পানীয় (খাবার পানি ব্যতীত) গ্রহণ করা যাবে না।

১১তম- ৩০তম দিন

প্রতিদিন ১ টি করে বায়োক্যাল®-ডিএক্স (নীল খাম) ট্যাবলেট খাবারের পর সেবন করুন।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের ইবানড্রোনিক এসিড, ক্যালসিয়াম, ভিটামিন ডি_৩ অথবা এই কিটের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এই কিটটি প্রতিনির্দেশিত।

ইবানড্রোনিক এসিডঃ এটি নিম্নে উল্লেখিত ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত-

- খাদ্যনালী থেকে খাদ্যদ্রব্যের সমৃদ্ধ গমনে বিলম্ব হয় এরকম কিছু সমস্যায়া যেমন- খাদ্যনালীর অস্বাভাবিক সংকীর্ণতা বা এ্যাকালেসিয়া
- কমপক্ষে ৬০ মিনিটের জন্য দাঁড়াতে বা সোজা হয়ে বসতে অক্ষমতা
- হাইপোক্যালসেমিয়া

ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি_৩ঃ এই কবিশনেশনটি নিম্নে উল্লেখিত ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত-

- হাইপারক্যালসেমিয়া
- হাইপারপ্যারাথাইরয়ডিজম
- হাইপারক্যালসিউরিয়া
- নেফ্রোলিথিয়াসিস
- মারাত্মক বৃক্কীয় অকার্যকারিতা
- ভিজিল্লনের সাথে একত্রে ব্যবহারের ক্ষেত্রে
- বৃক্ক পাথরের উপস্থিতি থাকলে
- জলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রোম

সাবধানতা ও সচেতনতা

ইবানড্রোনিক এসিড

- যে সকল রোগীর পরিপাকতন্ত্রের উপরের অংশের সক্রিয় সমস্যা (যেমন- ব্যারেটস ইসোফ্যাগাস, খাদ্য গলাধঃকরণে সমস্যা, খাদ্যনালীর অন্যান্য সমস্যা, গ্যাস্ট্রাইটিস, ডিওডেনাইটিস অথবা পরিপাকনালীতে ক্ষত) রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ইবানড্রোনিক এসিড ব্যবহারের সময় সতর্কতা অবলম্বন করতে হবে।
- ইবানড্রোনিক এসিড দ্বারা চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে হাইপোক্যালসেমিয়া ও মিনারেল মেটাবলিজমের অন্যান্য সমস্যার চিকিৎসা করে নিতে হবে।
- কোন রোগীর ক্ষেত্রে অস্থি, অস্থিসন্ধি ও পেশীতে মারাত্মক ব্যথা দেখা দিলে ইবানড্রোনিক এসিড দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করে দিতে হবে।
- কোন রোগী চোয়ালের অস্টিওনেক্রোসিসের শিকার হলে বিসফসফোনেট দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করে দিতে হবে।
- কোন রোগী উরু বা কঁচকির ব্যথার অভিযোগ করলে অসম্পূর্ণ ফিমার ফ্র্যাকচার হয়েছে কিনা তা পরীক্ষা করে দেখতে হবে এবং সেক্ষেত্রে বিসফসফোনেট দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ রাখতে হবে।
- মারাত্মক বৃক্কীয় অকার্যকারিতার (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মিলি/মিনিট) রোগীদের ক্ষেত্রে ইবানড্রোনিক এসিড দেয়া যাবে না।

ক্যালসিয়াম ও ভিটামিন ডি_৩

- যে সকল রোগীর মৃদু থেকে মাঝারি মাত্রায় বৃক্কীয় অকার্যকারিতা বা মৃদু হাইপারক্যালসিউরিয়া রয়েছে তাদেরকে সতর্কভাবে পর্যবেক্ষণ করতে হবে এবং মাঝে মাঝে প্লাজমা ক্যালসিয়াম মাত্রা ও মূত্রের মাধ্যমে নিষ্কাশিত ক্যালসিয়াম মাত্রা পরীক্ষা করে দেখতে হবে।
- যে সকল রোগীর হৃদরোগ, সারকয়ডোসিস, বৃক্ক পাথর এবং বৃক্কের সমস্যা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে ক্যালসিয়াম ব্যবহারের সময় সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।
- হাইপারক্যালসেমিয়া হলে ওষুধটি বন্ধ করে দেয়ার বিষয়টি বিবেচনা করতে হবে।
- যে সকল রোগীর শরীরে পাথর সৃষ্টির ইতিহাস রয়েছে তাদেরকে বেশি পরিমাণে পানি পান করতে হবে।
- ক্যালসিয়াম ও আয়রন গ্রহণের মধ্যে কয়েক ঘণ্টার ব্যবধান রাখতে হবে।

পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

সাধারণ পার্শ্ব প্রতিক্রিয়াগুলো হলো পিঠে ব্যথা, বদহজম, হাত পায়ে ব্যথা, ডায়রিয়া, পেট ফাঁপা, কোষ্ঠকাঠিন্য, মাথা ব্যথা, পেশীতে ব্যথা এবং পরিপাকতন্ত্রের উপরের অংশে অস্বস্তি।

গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ গর্ভাবস্থায় ইবানড্রোনিক এসিডের ব্যবহারে ওষুধ সংশ্লিষ্ট ঝুঁকির ব্যাপারে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি। প্রজননে সক্ষম এরকম মহিলাদের ক্ষেত্রে এই কিটটি নির্দেশিত নয়।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে ইবানড্রোনিক এসিডের উপস্থিতি, মায়ের দুধ পাচ্ছে এমন শিশুদের উপর অথবা দুগ্ধ নিঃসরণের উপর ইবানড্রোনিক এসিডের প্রভাব সম্পর্কে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি। এই কিটটি স্তন্যদানকালে ব্যবহার করা উচিত নয়।

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে ব্যবহার

শিশু ও কিশোরদের ক্ষেত্রে নিরাপদ ব্যবহার ও কার্যকারিতা প্রতিষ্ঠিত হয়নি।

ওষুধের প্রতিক্রিয়া

অন্য ওষুধের সাথেঃ

ইবানড্রোনিক এসিডঃ যে সকল ওষুধের মধ্যে ক্যালসিয়াম ও অন্যান্য বহুযোজী ক্যাটায়ন (যেমন- অ্যালুমিনিয়াম, ম্যাগনেসিয়াম, আয়রন) আছে সেগুলো ইবানড্রোনিক এসিডের শোষণকে ব্যাহত করে। নেহেতু এ্যাসপিরিন, এনএসএআইডি এবং বিসফসফোনেট প্রত্যেকেই পরিপাকতন্ত্রে বিকল্প প্রতিক্রিয়া সৃষ্টি করে, তাই ইবানড্রোনিক এসিডের সাথে একত্রে এ্যাসপিরিন বা এনএসএআইডি ব্যবহারের সময় সতর্ক থাকতে হবে।

ক্যালসিয়াম (এ্যালজি উৎস) এবং ভিটামিন ডি_৩ঃ এই কবিশনেশনটির সাথে ডিজিট্রিন, ক্যালসিয়াম সমৃদ্ধ এন্টাসিড, অ্যালুমিনিয়াম বা ম্যাগনেসিয়াম, অন্যান্য ক্যালসিয়াম সাপ্লিমেটস এবং ক্যালসিট্রিয়ালের সম্ভাব্য বিরূপ প্রতিক্রিয়া রয়েছে। ওরাল ক্যালসিয়াম ট্রোসাইক্লিন, ডক্সিসাইক্লিন, অ্যামিনোসাইক্লিন বা অক্সিট্রোসাইক্লিনের শোষণ হ্রাস করে। থায়াজাইড ডাইইউরেটিক ক্যালসিয়ামের বৃক্কীয় নিষ্কাশন হ্রাস করে। ফিনাইটোয়িন, বারবিচুরেট, থ্রোকোর্টিকয়েড ভিটামিন ডি এর মেটাবলিজমকে বৃদ্ধি করে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ কিছু কিছু খাবার যেমন- পালং শাক, শস্যাদান, দুধ ও দুগ্ধজাতীয় খাবারের সাথে একত্রে ব্যবহারে অল্প ক্যালসিয়ামের শোষণ হ্রাস পেতে পারে। ক্যালসিয়াম সাপ্লিমেট, এন্টাসিড এবং মুখে গ্রহণীয় কিছু ওষুধ ইবানড্রোনিক এসিডের শোষণকে ব্যাহত করতে পারে।

মাত্রাধিক্য

ইবানড্রোনিক এসিডের মাত্রাধিক্যের চিকিৎসার বিষয়ে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি। ইবানড্রোনিক এসিডের মাত্রাধিক্যের ফলে হাইপোক্যালসেমিয়া, হাইপোক্যালসেফেটেমিয়া এবং পরিপাকতন্ত্রের উপরের অংশের বিরূপ প্রতিক্রিয়া যেমন- পাকস্থলীতে অস্বস্তি, বদহজম, ইসোফ্যাগাইটিস, গ্যাস্ট্রাইটিস অথবা পরিপাকতন্ত্রে ক্ষত হতে পারে। এক্ষেত্রে ইবানড্রোনিক এসিডের শোষণ হ্রাসে দুধ বা এন্টাসিড দিতে হবে। ক্যালসিয়াম ও ভিটামিন ডি_৩ কবিশনেশনটির মাত্রাধিক্যের ফলে বমি বমি ভাব ও বমি, মারাত্মক তন্দ্রাভাব, শুষ্ক মুখগহ্বর, ক্ষুধামন্দা, মুখে ধাতব স্বাদ, পাকস্থলীতে টান, সংজ্ঞাহীনতা, ডায়রিয়া, দুর্বলতা, মাথা ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য, মাথা ঘোরা বা বিরক্তি ভাব দেখা দিতে পারে। এক্ষেত্রে এই কবিশনেশন দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ করে রোগীকে প্রচুর পরিমাণে পানি পান করার জন্য উপদেশ দিতে হবে।

সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ঠাণ্ডা (৩০°সে. এর নিচে) ও শুষ্ক স্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

প্যাকিং

বায়োক্যাল®-কিটঃ প্রতিটি বক্সে ১ টি কিটে ৪ টি ব্লিস্টার প্যাক সরবরাহ করা হয়। ১ টি **ফিলবোন®** ট্যাবলেটের জন্য ১ টি ব্লিস্টার প্যাক এবং ৩০ টি **বায়োক্যাল®-ডিএক্স** ট্যাবলেটের জন্য ৩ টি ব্লিস্টার প্যাক রয়েছে।

© রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক



এডভান্সড কেমিক্যাল ইন্ডাস্ট্রিজ লিমিটেড
৭, হাজীগঞ্জ রোড, গোদনাইল নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ