200 mm X 300 mm

Cora Kit®

Ibandronic Acid & Calcium (Coral Source) + Vitamin D_3

Composition

Cora Kit®: Each kit contains

a) **1 Ibandronic Acid Tablet:** Each coated tablet contains Ibandronate Monosodium Monohydrate INN equivalent to 150 mg Ibandronic Acid.

b) **60 Calcium (Coral Source) + Vitamin D_3 Tablets:** Each coated tablet contains Calcium Carbonate USP (Coral Source) equivalent to 600 mg elemental Calcium & Colecalciferol BP equivalent to 400 IU Vitamin D_3.

Pharmacology

Cora Kit® contains Ibandronic Acid, Calcium (Coral Source) and Vitamin D_3.

Ibandronic Acid

Ibandronic Acid (Ibandronate Monosodium 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 (Coral Source) and Vitamin D_3

Calcium from coral source ensures better absorption than calcium of other calcium carbonate origin due to its chemical structure that is very similar to the composition of human bone calcium carbonate. Vitamin D_3 aids in the absorption of calcium from GI tract and helps to maintain calcium balance in the body.

Indication

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

Dose and administration

Route of administration: Cora Kit® is given in oral route.

Dosing instructions:

Day 1

- Take ibandronic acid tablet of ***Cora Kit***® on an empty stomach at least 60 minutes before the first food or drink (other than water) of the day or before taking any oral medication or supplementation, including calcium, antacids or vitamins.
- Swallow ibandronic acid tablet whole with a glass of plain water while standing or sitting in an upright position.
- Do not lie down for 60 minutes and do not chew or crush the tablet.
- Do not eat, drink anything except plain water and do not take other medications for at least 60 minutes after taking ibandronic acid.

Day 2-31

- Take one tablet of calcium and vitamin D_3 at the morning and at the evening after meal.
- Tablets should be taken in order as directed on the blister strip for ease of dose tracking.

Contraindication

This kit is contraindicated in patients with known hypersensitivity to ibandronic acid, calcium, vitamin D_3 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 D_3: This 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 exercised 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).
- Hypocalcaemia and other disturbances of bone and mineral metabolism should be treated before starting ibandronic acid therapy.
- Discontinue ibandronic acid if any patient develops severe bone, joint and muscle pain.
- If any patient develops osteonecrosis of the jaw, discontinuation of bisphosphonate therapy should be considered.
- Any patient 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 D_3

- 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 hypercalcaemia 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 is not indicated for use in women of reproductive potential.

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. Caution should be exercised in the concomitant use of aspirin or NSAIDs with ibandronic acid.

Calcium (Coral Source) and Vitamin D_3: 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. Concomitant ingestion of certain foods like spinach, cereals, milk and its derivatives may reduce the intestinal uptake of calcium. Thiazide diuretics reduce the renal excretion of calcium. Phenytoin, barbiturates, glucocorticoids may induce metabolism of vitamin D.

Drug interaction with food and others: Calcium supplements, antacids and some oral medications may interfere with absorption of ibandronate.

Overdose

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 D_3 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

Cora Kit®: Each box contains one kit in blister pack. Each kit contains 1 tablet of 150 mg Ibandronic Acid & 60 tablets of 600 mg Calcium (Coral Source) and 400 IU Vitamin D_3.

® Registered Trade Mark

Advanced Chemical Industries Limited
7, Hajeegonj Road, Godnyl
Narayangonj, Bangladesh

030880

কোরা কিট®

ইবানড্রোনিক এসিড এবং ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) + ভিটামিন ডি৩

উপাদান

কোরা কিট®ঃ প্রতিটি কিটে রয়েছে

ক) **১ টি ইবানড্রোনিক এসিড ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি আবরিত ট্যাবলেটে আছে ইবানড্রোনেট মনোসোডিয়াম মনোহাইড্রেট আইএনএন যা ১৫০ মিগ্রা ইবানড্রোনিক এসিড এর সমতুল্য।

খ) **৬০ টি ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) + ভিটামিন ডি৩ ট্যাবলেটঃ** প্রতিটি আবরিত ট্যাবলেটে আছে ক্যালসিয়াম কার্বনেট ইউএসপি (কোরাল উৎস) যা ৬০০ মিগ্রা মৌলিক ক্যালসিয়াম এর সমতুল্য এবং কোলেক্যালসিফেরল বিপি যা ৪০০ আইইউ ভিটামিন ডি৩ এর সমতুল্য।

ফার্মাকোলজি

কোরা কিট® এ আছে ইবানড্রোনিক এসিড, ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি৩।

ইবানড্রোনিক এসিড

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

ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি৩

কোরাল উৎস থেকে প্রাপ্ত ক্যালসিয়ামের রাসায়নিক গঠন মানুষের অস্থির ক্যালসিয়াম কার্বনেটের মতো হওয়ায় অন্যান্য ক্যালসিয়াম কার্বনেট উৎসের ক্যালসিয়াম অপেক্ষা এটি অধিক পরিমাণে শোষিত হয়। ভিটামিন ডি৩ পরিপাকতন্ত্র থেকে ক্যালসিয়াম শোষণে সহায়তা করে এবং দেহে ক্যালসিয়ামের ভারসাম্য বজায় রাখতে সহায়তা করে।

নির্দেশনা

কোরা কিট® অস্টিওপোরোসিসের চিকিৎসা এবং প্রতিরোধের জন্য নির্দেশিত।

সেবনমাত্রা ও প্রয়োগবিধি

ওষুধ গ্রহণের পথঃ কোরা কিট® মুখে গ্রহণ করা হয়ে থাকে।

সেবনবিধি

১ম দিন

- *কোরা কিট*® এর ইবানড্রোনিক এসিড ট্যাবলেটটি খালি পেটে দিনের প্রথম খাবার বা পানীয় (খাবার পানি ব্যতীত) খাওয়ার কমপক্ষে ৬০ মিনিট আগে এবং ক্যালসিয়াম, এন্টাসিড বা ভিটামিনসহ যে কোন মুখে খাবার ওষুধ বা সাপ্লিমেন্ট গ্রহণের আগে গ্রহণ করতে হবে।
- রোগী দাঁড়িয়ে থাকা অবস্থায় বা সোজা হয়ে বসে থাকা অবস্থায় এক গ্লাস পানির সাথে পুরো ইবানড্রোনিক এসিড ট্যাবলেটটি গিলে ফেলতে হবে।
- ট্যাবলেটটি খাওয়ার পর ৬০ মিনিট শোয়া যাবে না এবং ট্যাবলেটটি চুষে বা ভেঙ্গে খাওয়া যাবে না।
- ইবানড্রোনিক এসিড ট্যাবলেটটি খাওয়ার পর কমপক্ষে ৬০ মিনিট কোন খাবার, পানি ব্যতীত অন্য কোন পানীয় বা অন্য কোন ওষুধ খাওয়া যাবে না।

২য়-৩১তম দিন

- প্রতিদিন সকালে এবং রাতে খাবারের পর ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি৩ এর ১টি করে ট্যাবলেট গ্রহণ করতে হবে।
- মনে রাখার সুবিধার্থে ব্লিস্টার স্ট্রিপের নির্দেশনা অনুযায়ী ট্যাবলেট খাওয়া উচিত।

প্রতিনির্দেশনা

যাদের ইবানড্রোনিক এসিড, ক্যালসিয়াম, ভিটামিন ডি৩ অথবা এই কিটের অন্যান্য উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে তাদের ক্ষেত্রে এই কিটটি প্রতিনির্দেশিত।

ইবানড্রোনিক এসিডঃ এটি নিম্নে উল্লেখিত ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত-

- ইসোফ্যাগাস থেকে খাদ্যদ্রব্যের সম্মুখ গমনে বিলম্ব হয় এরকম কিছু সমস্যায় যেমন- ইসোফ্যাগাসের অস্বাভাবিক সংকীর্ণতা বা এ্যাকালেসিয়া
- কমপক্ষে ৬০ মিনিটের জন্য দাঁড়াতে বা সোজা হয়ে বসতে অক্ষমতা
- হাইপোক্যালসেমিয়া

ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি৩ঃ এই কম্বিনেশনটি নিম্নে উল্লেখিত ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত-

- হাইপারক্যালসেমিয়া
- হাইপারপ্যারাথাইরয়ডিজম
- হাইপারক্যালসিইউরিয়া
- নেফ্রোলিথিয়াসিস
- মারাত্মক বৃক্কীয় অকার্যকারিতা
- ডিজক্সিনের সাথে একত্রে ব্যবহারের ক্ষেত্রে
- বৃক্কে পাথরের উপস্থিতি থাকলে
- জলিঞ্জার-এলিসন সিনড্রোম

সাবধানতা ও সচেতনতা

ইবানড্রোনিক এসিড

- যে সকল রোগীর পরিপাকতন্ত্রের উপরের অংশের সক্রিয় সমস্যা রয়েছে (যেমন- ব্যারেটস ইসোফ্যাগাস, খাদ্য গলাধঃকরণে সমস্যা, অন্য ইসোফ্যাজিয়াল সমস্যা, গ্যাস্ট্রাইটিস, ডিওডেনাইটিস অথবা পরিপাকনালীতে ক্ষত) 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 ইবানড্রোনিক এসিড বন্ধ করে দিতে হবে।
- কোন রোগী ঊরু বা কুঁচকির ব্যথার অভিযোগ করলে অসম্পূর্ণ ফিমার ফ্র্যাকচার হয়েছে কিনা তা পরীক্ষা করে দেখতে হবে এবং সেক্ষেত্রে বিসফসফোনেট দ্বারা চিকিৎসা বন্ধ রাখতে হবে।
- মারাত্মক বৃক্কের অকার্যকারিতার (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মিলি/মিনিট) রোগীদের ক্ষেত্রে ইবানড্রোনিক এসিড দেয়া যাবে না।

ক্যালসিয়াম ও ভিটামিন ডি৩

- যে সকল রোগীর মৃদু থেকে মাঝারি মাত্রায় বৃক্কের অকার্যকারিতা বা মৃদু হাইপারক্যালসিইউরিয়া 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, বৃক্কে 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 ইবানড্রোনিক এসিড নির্দেশিত নয়।

স্তন্যদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে ইবানড্রোনেটের উপস্থিতি, মায়ের দুধ পাচ্ছে এমন শিশুদের উপর অথবা দুগ্ধ নিঃসরণের উপর ইবানড্রোনেটের প্রভাব সম্পর্কে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি। প্রজননে সক্ষম এরকম মহিলাদের ক্ষেত্রে ইবানড্রোনিক এসিড নির্দেশিত 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। ইবানড্রোনিক এসিডের সাথে একত্রে এ্যাসপিরিন বা এনএসএআইডি ব্যবহারের সময় সতর্ক থাকতে হবে।

ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি৩ঃ এই কম্বিনেশনটির সাথে ডিজক্সিন, ক্যালসিয়াম সমৃদ্ধ এন্টাসিড, অ্যালুমিনিয়াম বা ম্যাগনেসিয়াম, অন্যান্য ক্যালসিয়াম সাপ্লিমেন্টস এবং ক্যালসিট্রায়োলের সম্ভাব্য প্রতিক্রিয়া রয়েছে। ওরাল ক্যালসিয়াম টেট্রাসাইক্লিন, ডক্সিসাইক্লিন, অ্যামিনোসাইক্লিন বা অক্সিটেট্রাসাইক্লিনের শোষণ হ্রাস করে। কিছু কিছু খাবার যেমন- পালং শাক, শস্যদানা, দুধ ও দুধজাতীয় খাবারের সাথে একত্রে ব্যবহারে অন্ত্রে ক্যালসিয়ামের শোষণ হ্রাস পেতে পারে। থায়াজাইড ডাইইউরেটিক ক্যালসিয়ামের বৃক্কীয় নিষ্কাশন হ্রাস করে। ফিনাইটোয়িন, বারবিচুরেট, গ্লুকোকর্টিকয়েড ভিটামিন ডি এর মেটাবলিজমকে বৃদ্ধি করে।

খাবার ও অন্য কিছুর সাথেঃ ক্যালসিয়াম সাপ্লিমেন্ট, এন্টাসিড এবং মুখে গ্রহণীয় কিছু ওষুধ ইবানড্রোনেটের শোষণকে ব্যাহত করতে পারে।

মাত্রাধিক্য

ইবানড্রোনিক এসিডের মাত্রাধিক্যের চিকিৎসার বিষয়ে কোনো তথ্য পাওয়া যায়নি। মাত্রাধিক্যের ফলে হাইপোক্যালসেমিয়া, হাইপোফসফেটেমিয়া এবং পরিপাকতন্ত্রের উপরের অংশের বিরূপ প্রতিক্রিয়া যেমন- পাকস্থলীতে অস্বস্তি, বদহজম, ইসোফ্যাজাইটিস, গ্যাস্ট্রাইটিস অথবা পরিপাকতন্ত্রে ক্ষত হতে পারে। এক্ষেত্রে ইবানড্রোনিক এসিডের শোষণ হ্রাসে দুধ বা এন্টাসিড দিতে হবে। ক্যালসিয়াম ও ভিটামিন ডি৩ কম্বিনেশনটির মাত্রাধিক্যের ফলে বমি বমি ভাব ও বমি, মারাত্মক তন্দ্রাভাব, শুষ্ক মুখগহ্বর, ক্ষুধামান্দ্য, মুখে ধাতব স্বাদ, পাকস্থলীতে টান, সংজ্ঞাহীনতা, ডায়রিয়া, দুর্বলতা, মাথা ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য, মাথা ঘোরা বা বিরক্তি ভাব দেখা দিতে পারে। এক্ষেত্রে এই কম্বিনেশন 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

কোরা কিট®ঃ প্রতিটি বক্সে ১ টি কিট ব্লিস্টার প্যাকে সরবরাহ করা হয়। প্রতিটি কিটে ১৫০ মিগ্রা ইবানড্রোনিক এসিড এর ১ টি ট্যাবলেট এবং ৬০০ মিগ্রা ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) ও ৪০০ আইইউ ভিটামিন ডি৩ এর ৬০ টি ট্যাবলেট আছে।

® রেজিস্টার্ড ট্রেড মার্ক

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