

# Reefcal Kit

1 tablet of Ibandronic Acid 150 mg & 60 tablets of Calcium 500 mg (coral source) & Vitamin D3 200 IU

## Presentation

ReefCal Kit: Each kit contains 1 tablet of Ibandronic Acid (Each film coated tablet contains Ibandronate Sodium Monohydrate INN eq. to Ibandronic Acid 150 mg) and 60 tablets of Calcium (Coral Source) and Vitamin D (Each tablet contains Calcium Carbonate (Coral Source) BP eq. to elemental Calcium 500 mg and Vitamin D3 200 IU as Colecalciferol BP).

## Description

**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 (Coral) and Vitamin-D**

The combination of Coral Calcium and Cholecalciferol is composed of Calcium Carbonate with small amounts of Magnesium and other Trace minerals. Coral Calcium 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 aids in the absorption of Calcium from GI tract and helps to maintain Calcium balance in the body.

## Indications

ReefCal Kit is indicated for the treatment and prevention of osteoporosis.

## Dosage & Administration

Dose: One tablet of Ibandronic Acid 150 mg once monthly on the same date of each month is recommended. To maximize clinical benefit of Ibandronic acid, two tablets of Calcium (Coral Source) 500 mg and Vitamin D 200 IU per day are usually recommended in divided dosage or as directed by the physician.

## Dosing Instructions

Day 1:

- Take the Ibandronic Acid tablet (as mentioned 'Day1' on the strip) 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, Antacid and/ or Vitamins
- Swallow tablet whole with a glass of plain water while standing or sitting in an upright position
- Avoid lying down for 60 minutes
- Do not chew or suck the tablet

Day 2 -31:

- One tablet of Calcium and Vitamin D should be taken 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

## Side Effects

- Pain or trouble with swallowing
- Constipation
- Chest pain
- Diarrhea
- Heartburn (esophagitis)
- Pain in extremities (arms or legs)
- Flatulence
- Dyspepsia (upset stomach)
- Allergic reaction.

## Contraindication

- Abnormalities of the esophagus, which delay esophageal emptying
- Inability to stand or sit upright for at least 60 minutes
- Hypocalcaemia
- Known hypersensitivity to Ibandronic acid or any of its excipients

## Precautions

**Ibandronic Acid**

- **Upper Gastrointestinal Adverse Reactions:** Ibandronic acid like other bisphosphonates administered orally may cause local irritation of the upper gastrointestinal mucosa. Because of these possible irritant effects, 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).
- **Hypocalcaemia and Mineral Metabolism:** Treat hypocalcemia and other disturbances of bone and mineral metabolism before starting therapy.
- **Musculoskeletal Pain:** Severe and occasionally incapacitating bone, joint, and/or muscle pain has been reported in patients taking Ibandronic acid and other bisphosphonates.
- **Jaw Osteonecrosis:** Osteonecrosis, primarily in the jaw, has been reported in patients treated with bisphosphonates. Most cases have been in cancer patients undergoing dental procedures, but some have occurred in patients with postmenopausal osteoporosis or other diagnoses.

**Calcium (Coral) and Vitamin-D**

In mild hypercalciuria reduction of dose is sufficient to return to normal serum Calcium concentration. Plasma and serum Calcium level should be monitored in mild to moderate renal impairment patients and also in case of long term use. Patients with renal stone or with such previous history should be recommended to increase their fluid intake.

## Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy: Pregnancy category- C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women, ReefCal kit should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the mother and fetus.

Nursing mother: It is not known whether ReefCal kit is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when ReefCal kit is administered to a nursing woman.

Pediatric patient: Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

## Drug Interaction

**Ibandronic Acid**

Products containing calcium and other multivalent cations (such as aluminum, magnesium, iron), including milk, food, and antacids are likely to interfere with absorption of Ibandronate. It is also found to interact with H2 blockers such as Ranitidine in several clinical trials.

**Calcium (Coral) and Vitamin-D**

Oral Calcium can reduce the absorption of tetracycline & fluoride preparations and minimum 3 hours' time should be allowed between ingestion of these medications. Thiazide diuretics reduce the renal excretion of Calcium. Phenytoin, barbiturates, glucocorticoids may induce metabolism of Vitamin D. Concomitant intake of certain foods like spinach, cereals, milk and its derivatives may reduce the intestinal uptake of Calcium.

## Over Dosage

No specific information is available on the treatment of over dosage of Ibandronic acid. However, based on knowledge of this class of compounds, oral over dosage may result in hypocalcemia, hypophosphatemia, and upper gastrointestinal adverse events.

## Storage

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

## Commercial Pack

ReefCal Kit: Each box contains 1 blister strip of 61 tablets containing 1 film coated tablet of Ibandronic Acid 150 mg and 60 tablets of Calcium (coral source) 500 mg and Vitamin-D3 200 IU.

Manufactured by



**Ziska Pharmaceuticals Ltd.**  
Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh

# রিফক্যাল কিট

১ টি ইবাডিক এনিস ১৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট এবং ৬০টি ক্যালসিয়াম ৫০০ মি.গ্রা. (কোরাল উৎস) + ভিটামিন ডি<sub>২</sub> ২০০ আই ইউ ট্যাবলেট

## উপস্থাপনা

রিফক্যাল কিট প্রতিটি কিটে রয়েছে ১ টি ইবাডিক এনিস এর ট্যাবলেট (প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ইবাডিকনেট সোডিয়াম মনোহাইড্রেট আইএনএন যা ইবাডিক এনিস ১৫০ মি. গ্রা. এর সমতুল্য) এবং ৬০ টি ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি ট্যাবলেট (প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ক্যালসিয়াম কার্বনেট (কোরাল উৎস) বিপি যা মৌলিক ক্যালসিয়াম ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য এবং ভিটামিন ডি<sub>২</sub> ২০০ আই ইউ যা কোলেক্যালসিফেরল বিপি রূপে রয়েছে)

## বিবরণ

### ইবাডিক এনিস

ইবাডিক এনিস (ইবাডিকনেট সোডিয়াম মনোহাইড্রেট) একটি নাইট্রোজেন বিশিষ্ট বিসফসফোনেট যা অস্টিওক্লস্টজিন অস্টিফয় বাঁধান করে। অস্টিফকলায় ইবাডিকনেটের ক্রিয়া হাইড্রক্সি এপাটাইট (অস্থির খনিজ ম্যাট্রিক্স এর উপাদান) এর প্রতি ইবাডিকনেটের আকর্ষণ এর উপর নির্ভর করে। ইবাডিকনেট অস্টিওক্লস্ট এর সক্রিয়তায় বাঁধান করে এবং অস্টিফয় ত্রাস করে। পোস্টম্যানোপোজাল মহিলাদের ক্ষেত্রে এটি অস্থি উৎপাদনের উচ্চ হার ত্রাস করে, যা অস্থির নিট প্রাপ্তি নিশ্চিত করে।

### ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি

ক্যালসিয়াম, কোরাল ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি কোলেক্যালসিফেরল নিয়ে গঠিত যেখানে কোরাল ক্যালসিয়াম ক্যালসিয়াম কার্বনেট রূপে স্বয়ং পরিমাণ ম্যাগনেসিয়াম এবং অন্যান্য খনিজ উপাদানের সাথে রয়েছে। কোরাল ক্যালসিয়াম হতে ক্যালসিয়ামের শোষণ অন্যান্য উৎসের ক্যালসিয়াম কার্বনেট থেকে অধিকতর বেশী কারণ এর গঠন মানব হাড়ের সাথে সাদৃশ্যপূর্ণ। ভিটামিন-ডি পরিপাকতন্ত্রে ক্যালসিয়াম এর শোষণ ব্যাপক সহায়তা করে এবং শরীরে ক্যালসিয়াম এর ভারসাম্য বজায় রাখে।

## নির্দেশনা ও ব্যবহার

রিফক্যাল কিট অস্টিওপোরোসিসের চিকিৎসা ও প্রতিরোধ নির্দেশিত।

## সেবনমালা

প্রতি মাসের একটি নির্দিষ্ট তারিখে ইবাডিক এনিসের ১ টি ১৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট গ্রহণ করতে হবে। শোষণ ও উপকারিতা বৃদ্ধির জন্য প্রতিদিন ২ টি ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি ট্যাবলেট গ্রহণ করা উচিত।

## সেবন বিধি

### ডে- ১

- ইবাডিক এনিস ট্যাবলেট ব্লিস্টার স্ট্রিপে ডে-১ নির্দেশিত দিনের প্রথম খাদ্য ও পানীয় (পানি ব্যতীত) বা কোন ঔষধ (ক্যালসিয়াম, এন্টাসিড এবং ভিটামিন) গ্রহণের কমপক্ষে ৬০ মিনিট পূর্বে গ্রহণ করুন
- রোগী সোজা হয়ে বসা বা দাঁড়ানো অবস্থায় ইবাডিক এনিসের পূর্বে ট্যাবলেট পূর্ণ এক গ্লাস পানি দিয়ে খাওয়া উচিত।
- এ ট্যাবলেট গ্রহণের ৬০ মিনিট পর্যন্ত রোগীর শুয়ে পরা উচিত নয়
- ইবাডিক এনিসের পূর্ণ ট্যাবলেট গ্রহণের ৬০ মিনিট পর্যন্ত রোগীর পানি ব্যতীত অন্য কোন কিছু খাওয়া বা পান করা অথবা অন্যান্য ঔষধ গ্রহণ করা উচিত নয়।
- রোগীর ট্যাবলেট চিবানো বা চোষা উচিত নয় যা অরোফ্যারিজিয়াল ক্ষত তৈরি করতে পারে

### ডে- ২ হতে ৩১

- প্রতিদিন সকাল অথবা বিকেলে খাবার গ্রহণের পর ১ টি ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি ট্যাবলেট গ্রহণ করুন
- ডোজ চর্চিকিং এর সুবিধার্থে ব্লিস্টার স্ট্রিপে নির্দেশিত ধারা অনুযায়ী ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি ট্যাবলেট গ্রহণ করুন

## পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া

- ব্যথা ও গলধঃকরণ সমস্যা
- বুক ব্যথা
- বুক ঝালা করা (ইসোফেগাইটিস)
- ডায়রিয়া
- হাত ও পায়ে ব্যথা
- ডিসপেনিয়া (পেটে পীড়া)
- বিরলক্ষেত্রে পেট ফাঁপা
- কোষ্ঠকাঠিন্য
- এলার্জিক প্রতিক্রিয়া
- দীর্ঘদিন ব্যবহারের ফলে বিরলক্ষেত্রে হাইপার-ক্যালসিয়াম হতে পারে

## প্রতিনির্দেশনা

- ইসোফেগাসের অস্বাভাবিকতা যা ইসোফেগাসের শূন্যতা বিলম্বিত করে
- কমপক্ষে ৬০ মিনিট বসে বা দাঁড়িয়ে থাকার অপারগতা
- হাইপোক্যালসেমিয়া
- ইবাডিক এনিস বা এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা

## সতর্কতা

### ইবাডিক এনিস

- উর্ধ্ব পরিপাকতন্ত্রে ক্রিয়া:** ইবাডিক এনিস অন্যান্য মুখে খাওয়া বিসফসফোনেটের ন্যায় উর্ধ্ব খদ্যনালীর মিউকোসায় স্থানীয় প্রদাহ ঘটাতে পারে। এ ধরনের সম্ভাব্য স্থানীয় প্রদাহজনিত প্রভাবের কারণে উর্ধ্ব খদ্যনালীর সমস্যায়ে বেগ্রেটন ইসোফেগাস, ডিসফেজিয়া, অন্যান্য ইসোফেজিয়াল ডিজিজ, পেপ্টাইটিস, ডিওডেনাইটিস ও আলসার) আক্রান্ত রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।
- হাইপোক্যালসেমিয়া এবং মিনারেল মেটাবলিজম:** থেরাপি শুধুর পূর্বে হাইপোক্যালসেমিয়া এবং অন্যান্য অস্থি ও মিনারেল মেটাবলিজমজনিত সমস্যার চিকিৎসা করতে হবে। মেটাবলিজমজনিত সমস্যার চিকিৎসা করাতে হবে।
- মাতৃদুগ্ধে মেরিনক্যাল ব্যাথা:** ইবাডিক এনিস ও অন্যান্য মুখে খাওয়া বিসফসফোনেটের ক্ষেত্রে মাতৃদুগ্ধ এবং মাতৃকে মাঝে অসহনীয় অস্থি, সন্ধি এবং পেশী ব্যথা দেখতে পাওয়া যায়।
- অস্টিওনেক্রোসিস:** বিসফসফোনেটে দ্বারা চিকিৎসার ক্ষেত্রে সাধারণত চোয়ালের অস্টিওনেক্রোসিস ঘটতে দেখা যায়। অধিকাংশ ক্ষেত্রে ক্যানসারে আক্রান্ত রোগী যারা দস্ত চিকিৎসা গ্রহণ করছে তাদের ক্ষেত্রে দেখা যায় কিন্তু কিছু পোস্টমেনোপোজাল অস্টিওপোরোসিস আক্রান্ত রোগীর ক্ষেত্রেও এটি দেখা যায়।

### ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি

মুদ্রু হাইপারক্যালসিমিয়ারিয়া ওষুধটির ব্যবহারের মাত্রা হ্রাস করলে, তা স্বাভাবিক সিরাম ক্যালসিয়াম মাত্রা পুনরুদ্ধারের যথেষ্ট। দীর্ঘদিন ব্যবহার এবং হওয়া বাঞ্ছনীয়। থায়াজাইড ডাইউরেটিক ক্যালসিয়াম এর রেনাল নিঃসরণ ক্ষমতা হ্রাস করে। ফেনাইটইন, বারবিটুরেট, গ্লুকোকর্টিকয়েড ভিটামিন-ডি এর মেটাবলিজম বৃদ্ধি ঘটতে পারে। কিছু খাদ্য যেমন শাক, যব ও অন্যান্য শস্যজাত খাদ্য, ধূস ও দুগ্ধজাত খাদ্য ক্যালসিয়ামের আকর্ষণ অধিক্রম হ্রাস করতে পারে।

## বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার

**গর্ভাবস্থায়:** প্রোগনোপি ক্যাটাগরি সি। গর্ভবতী মহিলাদের নিয়ে কোন পর্যাপ্ত ও পূর্ণ নিয়ন্ত্রিত গবেষণা করা হয়নি। গর্ভবতী মাতৃদের ক্ষেত্রে যদি জন্ম ও মায়ের মারাত্মক ঝুঁকির চেয়ে উপকার বেশী প্রতীয়মান হয় কেবল মাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত।

**স্তন্যদানকালে:** মাতৃদুগ্ধে মেরিনক্যাল কিট এর নিঃসরণ সংক্রান্ত কোন তথ্য পাওয়া যায় নি। মাতৃদুগ্ধে অনেক ঔষধ নিঃসৃত হয় বিধায় দুগ্ধদানকারী মাকে মেরিনক্যাল কিট প্রয়োগের সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

**শিশুদের ক্ষেত্রে:** শিশুদের ক্ষেত্রে মেরিনক্যাল কিট নির্দেশিত নয়।

## ড্রাগইন্টারাকশন

### ইবাডিক এনিস

সাধারণত ক্যালসিয়াম, এবং মাল্টি ভেলেন্ট ক্যাটায়ন (যেমন ক্যালসিয়াম, ম্যাগনেসিয়াম এবং আয়রন) ইবাডিক এনিসের শোষণে বাধা প্রদান করে। যেমন দুধ, খাবার, এবং এন্টাসিড ইবাডিক এনিসের শোষণে বাধা প্রদান করতে পারে। এটি এইচ<sub>২</sub> ব্লকার যেমন রেনিটিডিন এর সাথেও ক্রিয়া করে।

### ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি

ক্যালসিয়াম ডিট্রোসাইক্লিন ও ফ্লুরাইড জাতীয় ওষুধের শোষণ হ্রাস করতে পারে, তাই এই সকল ওষুধ সেবনের মধ্যবর্তী বিরতি কমপক্ষে তিন ঘণ্টা হওয়া বাঞ্ছনীয়। থায়াজাইড ডাইউরেটিক ক্যালসিয়াম এর রেনাল নিঃসরণ ক্ষমতা হ্রাস করে। ফেনাইটইন, বারবিটুরেট, গ্লুকোকর্টিকয়েড ভিটামিন-ডি এর মেটাবলিজম বৃদ্ধি ঘটতে পারে। কিছু খাদ্য যেমন শাক, যব ও অন্যান্য শস্যজাত খাদ্য, ধূস ও দুগ্ধজাত খাদ্য ক্যালসিয়ামের আকর্ষণ অধিক্রম হ্রাস করতে পারে।

## মাত্রাবিহীন

রিফক্যাল কিট এর মাত্রাবিহীন চিকিৎসা সংক্রান্ত কোন সুনির্দিষ্ট তথ্য জানা যায়নি। মেরিনক্যাল কিট এর মাত্রাবিহীন হাইপোক্যালসেমিয়া, হাইপোক্যালসেমিয়া এবং পরিপাকতন্ত্রের উপরিভাগে পারশ্ব-প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

## সংরক্ষণ

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

## বানিজ্যিক মোড়ক

রিফক্যাল কিট প্রতিটি বাজে রয়েছে ৬১টি ট্যাবলেটের ১টি ব্লিস্টার স্ট্রিপ যাতে রয়েছে ১টি ১৫০ মি.গ্রা. ইবাডিক এনিস ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট এবং ৬০টি ক্যালসিয়াম ৫০০ মি.গ্রা. (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি<sub>২</sub> ২০০ আই ইউ ট্যাবলেট।

Manufactured by



**Ziska Pharmaceuticals Ltd.**  
Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh

# Reefcal Kit

1 tablet of Ibandronic Acid 150 mg & 60 tablets of Calcium 500 mg (coral source) & Vitamin D3 200 IU

#### Presentation

ReefCal Kit: Each kit contains 1 tablet of Ibandronic Acid (Each film coated tablet contains Ibandronate Sodium Monohydrate INN eq. to Ibandronic Acid 150 mg) and 60 tablets of Calcium (Coral Source) and Vitamin D (Each tablet contains Calcium Carbonate (Coral Source) BP eq. to elemental Calcium 500 mg and Vitamin D3 200 IU as Colecalciferol BP).

#### Description

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 (Coral) and Vitamin-D

The combination of Coral Calcium and Cholecalciferol is composed of Calcium Carbonate with small amounts of Magnesium and other Trace minerals. Coral Calcium 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 aids in the absorption of Calcium from GI tract and helps to maintain Calcium balance in the body.

#### Indications

ReefCal Kit is indicated for the treatment and prevention of osteoporosis.

#### Dosage & Administration

Dose: One tablet of Ibandronic Acid 150 mg once monthly on the same date of each month is recommended. To maximize clinical benefit of Ibandronic acid, two tablets of Calcium (Coral Source) 500 mg and Vitamin D 200 IU per day are usually recommended in divided dosage or as directed by the physician.

#### Dosing Instructions

Day 1:

- Take the Ibandronic Acid tablet (as mentioned 'Day1' on the strip) 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, Antacid and/ or Vitamins
- Swallow tablet whole with a glass of plain water while standing or sitting in an upright position
- Avoid lying down for 60 minutes
- Do not chew or suck the tablet

Day 2 -31:

- One tablet of Calcium and Vitamin D should be taken 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

#### Side Effects

- Pain or trouble with swallowing
- Constipation
- Chest pain
- Diarrhea
- Heartburn (esophagitis)
- Pain in extremities (arms or legs)
- Flatulence
- Dyspepsia (upset stomach)
- Allergic reaction.

#### Contraindication

- Abnormalities of the esophagus, which delay esophageal emptying
- Inability to stand or sit upright for at least 60 minutes
- Hypocalcaemia
- Known hypersensitivity to Ibandronic acid or any of its excipients

#### Precautions

Ibandronic Acid

- Upper Gastrointestinal Adverse Reactions:** Ibandronic acid like other bisphosphonates administered orally may cause local irritation of the upper gastrointestinal mucosa. Because of these possible irritant effects, 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).
- Hypocalcaemia and Mineral Metabolism:** Treat hypocalcemia and other disturbances of bone and mineral metabolism before starting therapy.
- Musculoskeletal Pain:** Severe and occasionally incapacitating bone, joint, and/or muscle pain has been reported in patients taking Ibandronic acid and other bisphosphonates.
- Jaw Osteonecrosis:** Osteonecrosis, primarily in the jaw, has been reported in patients treated with bisphosphonates. Most cases have been in cancer patients undergoing dental procedures, but some have occurred in patients with postmenopausal osteoporosis or other diagnoses.

Calcium (Coral) and Vitamin-D

In mild hypercalciuria reduction of dose is sufficient to return to normal serum Calcium concentration. Plasma and serum Calcium level should be monitored in mild to moderate renal impairment patients and also in case of long term use. Patients with renal stone or with such previous history should be recommended to increase their fluid intake.

#### Use in Pregnancy & Lactation

Pregnancy: Pregnancy category- C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. ReefCal kit should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the mother and fetus.

Nursing mother: It is not known whether ReefCal kit is excreted in human milk.

Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when ReefCal kit is administered to a nursing woman.

Pediatric patient: Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.

#### Drug Interaction

Ibandronic Acid

Products containing calcium and other multivalent cations (such as aluminum, magnesium, iron), including milk, food, and antacids are likely to interfere with absorption of Ibandronate. It is also found to interact with H2 blockers such as Ranitidine in several clinical trials.

Calcium (Coral) and Vitamin-D

Oral Calcium can reduce the absorption of tetracycline & fluoride preparations and minimum 3 hours’ time should be allowed between ingestion of these medications. Thiazide diuretics reduce the renal excretion of Calcium. Phenytoin, barbiturates, glucocorticoids may induce metabolism of Vitamin D. Concomitant intake of certain foods like spinach, cereals, milk and its derivatives may reduce the intestinal uptake of Calcium.

#### Over Dosage

No specific information is available on the treatment of over dosage of Ibandronic acid. However, based on knowledge of this class of compounds, oral over dosage may result in hypocalcemia, hypophosphatemia, and upper gastrointestinal adverse events.

#### Storage

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

#### Commercial Pack

ReefCal Kit: Each box contains 1 blister strip of 61 tablets containing 1 film coated tablet of Ibandronic Acid 150 mg and 60 tablets of Calcium (coral source) 500 mg and Vitamin-D3 200 IU.

# রিফক্যাল কিট

১ টি ইবাড্রিক এসিড ১৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট এবং ৬০টি ক্যালসিয়াম ৫০০ মি.গ্রা. (কোরাল উৎস) + ভিটামিন ডি, ২০০ আই ইউ ট্যাবলেট

#### উপস্থাপনা

রিফক্যাল কিটঃ প্রতিটি কিটে রয়েছে ১ টি ইবাড্রিক এসিড এর ট্যাবলেট (প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ইবাড্রনেট সোডিয়াম মনোহাইড্রেট আইএনএন যা ইবাড্রিক এসিড ১৫০ মি. গ্রা. এর সমতুল্য) এবং ৬০ টি ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি ট্যাবলেট (প্রতিটি ট্যাবলেটে রয়েছে ক্যালসিয়াম কার্বনেট (কোরাল উৎস) বিপি যা মৌলিক ক্যালসিয়াম ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য এবং ভিটামিন ডি, ২০০ আই ইউ যা ক্যেবক্যালসিফেরল বিপি রূপে রয়েছে)

#### বিবরণ

*ইবাড্রিক এসিড*

ইবাড্রিক এসিড (ইবাড্রনেট সোডিয়াম মনোহাইড্রেট) একটি মাইট্রোজেন বিশিষ্ট বিসফসফোনেট যা অণ্ডিওক্লাস্টজনিত অধিক্রয় বাঁধাদান করে। অধিক্রয় ইবাড্রনেটের ক্রিয়া হাইড্রক্সি এপাটাইট (অধির খনিজ ম্যাট্রিক্স এর উপাদান) এর প্রতি ইবাড্রনেটের আকর্ষণ এর উপর নির্ভর করে। ইবাড্রনেট অন্টিওক্লাস্ট এর সক্রিয়তায় বাঁধাদান করে এবং অধিক্রয় হ্রাস করে। পোস্টম্যানোপোজাল মহিলাদের ক্ষেত্রে এটি অধি উৎপাদনের উচ্চ হার হ্রাস করে, যা অধির নিট প্রাপ্তি নিশ্চিত করে।

ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি

ক্যালসিয়াম, কোরাল ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি কোলেক্যালসিফেরল নিয়ে গঠিত যেখানে কোরাল ক্যালসিয়াম ক্যালসিয়াম কার্বনেট রূপে স্বল্প পরিমাণ ম্যাগনেসিয়াম এবং অন্যান্য খনিজ উপাদানের সাথে রয়েছে। কোরাল ক্যালসিয়াম হতে ক্যালসিয়ামের শোষণ অন্যান্য উৎসের ক্যালসিয়াম কার্বনেট থেকে অধিকতর বেশী কারণ এর গঠন মানব হাড়ের গঠনের সাথে সাদৃশ্যপূর্ণ। ভিটামিন-ডি পরিপাকতন্ত্রে ক্যালসিয়াম এর শোষণে ব্যাপক সহায়তা করে এবং শরীরে ক্যালসিয়াম এর ভারসাম্য বজায় রাখে।

#### নির্দেশনা ও ব্যবহার

রিফক্যাল কিট অণ্ডিওপোরোসিসের চিকিৎসা ও প্রতিরোধ নির্দেশিত।

#### সেবনমাত্রা

প্রতি মাসের একটি নির্দিষ্ট তারিখে ইবাড্রিক এসিডের ১ টি ১৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট গ্রহন করতে হবে। শোষণ ও উপকারিতা বৃদ্ধির জন্য প্রতিদিন ২ টি ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি ট্যাবলেট গ্রহন করা উচিত।

#### সেবন বিধি

ডে- ১

- ইবাড্রিক এসিড ট্যাবলেট (ট্রিস্টার স্ট্রিপে ডে-১ নির্দেশিত) দিনের প্রথম খাদ্য ও পানীয় (পানি ব্যতিত) বা কোন ঔষধ (ক্যালসিয়াম, এন্টাসিড এবং ভিটামিন) গ্রহনের কমপক্ষে ৬০ মিনিট পূর্বে গ্রহন করন

- রোগী সোজা হয়ে বসা বা দাঁড়ানো অবস্থায় ইবাড্রিক এসিডের পূর্বে ট্যাবলেট পূর্ণ এক গ্লাস পানি দিয়ে খাওয়া উচিত।

- এ ট্যাবলেট গ্রহনের ৬০ মিনিট পর্বজ রোগীর শুয়ে পরা উচিত নয়

- ইবাড্রিক এসিডের পূর্ণ ট্যাবলেট গ্রহনের ৬০ মিনিট পর্বজ রোগীর পানি ব্যতিত অন্য কোন কিছু খাওয়া বা পান করা অথবা অন্যান্য ঔষধ গ্রহন করা উচিত নয়।

- রোগীর ট্যাবলেট চিবানো বা চোষা উচিত নয় যা অরোস্যারিনজিয়াল দ্রত তৈরি করতে পারে

ডে- ২ হতে ৩১

- প্রতিদিন সকাল অথবা বিকেলে খাবার গ্রহনের পর ১ টি ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি ট্যাবলেট গ্রহন করন

- ডোজ ট্যাকিং এর সুবিধার্থে ট্রিস্টার স্ট্রিপে নির্দেশিত ধারা অনুযায়ী ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি ট্যাবলেট গ্রহন করন

#### পার্প-প্রতিক্রিয়া

- ব্যথা ও গলধঃকরন সমস্যা
- বুকে ব্যথা
- বুক ছালা করা (ইসোফেগাইটিস)
- ডায়রিয়া
- হাত ও পায়ের ব্যথা
- ডিসপেপসিয়া (পেটে পীড়া)
- বিরলক্ষেত্রে পেট ফাঁপা
- কোষ্ঠকাঠিন্য
- এলার্জিক প্রতিক্রিয়া
- দীর্ঘদিন ব্যবহারের ফলে বিরলক্ষেত্রে হাইপার-ক্যালসিয়াম হতে পারে

#### প্রতিনির্দেশনা

- ইসোফেগাসের অস্বাভাবিকতা যা ইসোফেগাসের শূন্যতা বিলম্বিত করে
- কমপক্ষে ৬০ মিনিট বসে বা দাঁড়িয়ে থাকায় অপরগতা
- হাইপোক্যালসেমিয়া
- ইবাড্রিক এসিড বা এর কোন উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীলতা

#### সতর্কতা

*ইবাড্রিক এসিড*

- উর্ধ্ব পরিপাকতন্ত্রে ক্রিয়াঃ** ইবাড্রিক এসিড অন্যান্য মুখে খাওয়া বিসফসফোনেটের ন্যায় উর্ধ্ব খন্দানাঙ্গীর মিউকোসায় স্থানীয় প্রদাহ ঘটাতে পারে। এ ধরনের সস্তব্য স্থানীয় প্রদাহজনিত প্রভাবের কারণে উর্ধ্ব খাদনানালীর সমস্যায় বেটেসই ইসোফেগাস, ডিসফেজিয়া, অন্যান্য অরোস্যেজিয়াল ডিজিজ, পেন্দ্রাইটিস, ডিওডোনাইটিস ও আলসার) আক্রম্জ রোগীদের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

- হাইপোক্যালসেমিয়া এবং মিনারেল মেটাবলিজমঃ** থেরাপি শুরুর পূর্বে হাইপোক্যালসেমিয়া এবং অন্যান্য অধি ও মিনারেল মেটাবলিজমজনিত সমস্যার চিকিৎসা করাতে হবে। মেটাবলিজমজনিত সমস্যার চিকিৎসা করাতে হবে।

- মান্ডুলোক্সেটোল ব্যাথাঃ** ইবাড্রিক এসিড ও অন্যান্য মুখে খাওয়া বিসফসফোনেটের ক্ষেত্রে মারাত্মক এবং মাসে মাসে অসহনীয় অধি, সন্ধি এবং পেশী ব্যথা দেখতে পাওয়া যায়।

- অন্টিওনেকরোসিসঃ** বিসফসফোনেটে ঝারা চিকিৎসার ক্ষেত্রে সাধারণত ডোয়ালের অন্টিওনেকরোসিস ঘটতে দেখা যায়। অধিকাংশ ক্ষেত্রে ক্যানসারে আক্রম্জ রোগী যারা দম্ব চিকিৎসা গ্রহন করছে তাদের ক্ষেত্রে দেখা যায় কিন্তু কিছু পোস্টমেনোপজাল অন্টিওপোরোসিস আক্রম্জ রোগীর ক্ষেত্রেও এটি দেখা যায়।

ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি

মুদু হাইপারক্যালসিউরিয়ায় ওষুধটির ব্যবহারের মাত্রা হ্রাস করলে, তা স্বাভাবিক সিরাম ক্যালসিয়াম মাত্রা পুনরুদ্ধারে যথেষ্ট। দীর্ঘদিন ব্যবহার এবং মুদু থেকে মাঝারি রেনাল ইম্পেশ্যারমেন্ট রোগীদের ক্ষেত্রে সতর্কতার সাথে প্রাথম্য এবং সিরাম ক্যালসিয়াম মাত্রা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। যে সকল রোগীর ক্ষেত্রে কিডনীর পাথর বর্তমান বা সৃষ্টির ইতিহাস আছে সেসব ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে এবং তরল গ্রহনের পরিমাণ বাড়াতে হবে।

#### বিশেষ ক্ষেত্রে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায়ঃ প্রেগনাসি ক্যাটাগরি সি। গর্ভবতী মহিলাদের নিয়ে কোন পর্যাক্ত ও পূর্ণ নিয়ন্ত্রিত গবেষণা করা হয়নি। গর্ভবতী মারোদের ক্ষেত্রে যদি জ্ঞপ ও মারের মারাত্মক ঝুঁকির চেয়ে উপকার বেশী প্রতীয়মান হয় কেবল মাত্র তখনই ব্যবহার করা উচিত।

স্তনদানকালেঃ মাতৃদুগ্ধে মেরিনক্যাল কিট এর নিঃসরণ সংক্রম্জ কোন তথ্য পাওয়া যায় নি। মাতৃদুগ্ধে অনেক ঔষধ নিঃসৃত হয় বিধায় দুগ্ধদানকারী মাকে মেরিনক্যাল কিট প্রয়োগের সময় সতর্কতা অবলম্বন করা উচিত।

*শিশুদের ক্ষেত্রেঃ* শিশুদের ক্ষেত্রে মেরিনক্যাল কিট নির্দেশিত নয়।

#### জ্ঞাপইন্টারাকশন

*ইবাড্রিক এসিড*

সাধারণত ক্যালসিয়াম, এবং মাল্টি ভেলেন্ট ক্যাটায়ন (যেমন ক্যালসিয়াম, ম্যাগনেসিয়াম এবং আয়রন) ইবাড্রিক এসিডের শোষণে বাধা প্রদান করে। যেমন দুধ, খাবার, এবং এন্টাসিড ইবাড্রিক এসিডের শোষণে বাধা প্রদান করতে পারে। এটি এইচ্,ত্রকার যেমন রেনিটডিন এর সাথেও ক্রিয়া করে।

ক্যালসিয়াম (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি

ক্যালসিয়াম ডেট্রোসাইক্লিন ও ফ্লোরাইড জাতীয় ওষুধের শোষণ হ্রাস করতে পারে, তাই এই সকল ওষুধ সেবনের মধ্যবর্তী বিরতি কমপক্ষে তিন ঘণ্টা হওয়া বাঞ্ছনীয়। থায়াজাইড ডাইউরেটিক ক্যালসিয়াম এর রেনাল নিঃসরণ ক্ষমতা হ্রাস করে। ফেনাইটোইন, বারবিটুরেট, থুকেকরটিকমেড ভিটামিন-ডি এর মেটাবলিজম বৃদ্ধি ঘটাতে পারে। কিছু খাদ্য যেমন শাক, যব ও অন্যান্য শস্যজাত খাদ্য, ধূধ ও দুগ্ধজাত খাদ্য ক্যালসিয়ামের আক্ৰিক অধিগ্রহণ হ্রাস করতে পারে।

#### মাত্রাধিক্য

রিফক্যাল কিট এর মাত্রাধিক্যের চিকিৎসা সংক্রম্জ কোন সুনির্দিষ্ট তথ্য জানা যায়নি। মেরিনক্যাল কিট এর মাত্রাধিক্যে হাইপোক্যালসেমিয়া, হাইপোফসফেটমিয়া এবং পরিপাকতন্ত্রের উপরিভাগে পারশ-প্রতিক্রিয়া হতে পারে।

#### সংরক্ষণ

৩০° সে. এর উপরে সংরক্ষণ করা হতে বিরত থাকুন। আলো থেকে দূরে এবং শিশুদের নাপালের বাইরে রাখুন।

#### বানিজ্যিক মোড়ক

রিফক্যাল কিটঃ প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৬১টি ট্যাবলেটের ১টি ট্রিস্টার স্ট্রিপ যাতে রয়েছে ১টি ১৫০ মি.গ্রা. ইবাড্রিক এসিড কিন্তু কোটেড ট্যাবলেট এবং ৬০টি ক্যালসিয়াম ৫০০ মি.গ্রা. (কোরাল উৎস) এবং ভিটামিন ডি, ২০০ আই ইউ ট্যাবলেট।

*Manufactured by*

**ZISKA**  
PHARMA

**Ziska Pharmaceuticals Ltd.**

Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh

*Manufactured by*

**ZISKA**  
PHARMA

**Ziska Pharmaceuticals Ltd.**

Kaliakoir, Gazipur, Bangladesh