



Bonfix®
Ibandronic Acid
150 mg

Prescribing information

Manufactured by
Opsonin Pharma Limited
Rupatali, Barishal, Bangladesh.
® Registered Trade Mark.


Opsonin
Ibandronic Acid



বনফিক্স®
বনফিক্স প্রেসক্রিপশন এসিলি
১৫০ মিগ্রা

রোগীর জন্য জরুরী তথ্যাবলী
Important information for patient

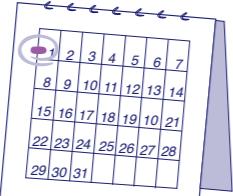
Opsonin
Idea for healthcare

- অনুমত করে পৃষ্ঠাকাঠি সতর্কতার সাথে পাত্র এবং সংরক্ষণ করুন, কেননা এটি প্রবর্তীতে আপনার প্রয়োজন হতে পারে। (Please read carefully and preserve this booklet as it may be needed later.)
- ঔষধটি ওধমত্ব আপনার জন্যে নির্দেশিত। এটি অনাদের হস্তান্তর করা থেকে বিরত থাকুন। (This medicine is prescribed only for you. Do not pass this to others.)
- যে কোন জরুরী পরিস্থিতিতে ডাক্তারের পরামর্শ নিন এবং বনফিক্স® সম্পর্কে বিস্তারিত জানতে অপসোনিন ফার্মা লিমিটেড- এ হেল্পলাইনে যোগাযোগ করুন। (In case of any emergency, consult doctor and to know more information regarding Bonfix® call helpline of Opsonin Pharma Limited.)

Helpline: +880 1730034479 / 01730034088

বনফিক্স® দিবস: বনফিক্স® ১৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট সেবনের দিন পরিকল্পনা
Bonfix Day: Planning to take Bonfix® 150 mg Tablet

- বনফিক্স® ১৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট মাসে একবার সেবন করতে হয়। (Bonfix® 150 mg is a once-monthly tablet)
- গতি মাসে একই তারিখে বনফিক্স® সেবন করা জরুরী। (It is important to take Bonfix® on the same date of each month.)
- বনফিক্স® সেবন করতে মাসের এন দিন রেখে নিন যা আপনি সহজে মনে রাখতে পারেন (মাস- মাসের অন্য দিন)। (Select a day easy to remember to start Bonfix® such as 1st date of each month.)
- পুরুষের ক্ষেত্রে সর্বিক্ষিত পাতার পিল-অফ স্টিকার দিয়ে প্রবর্তী মাসের বনফিক্স® সেবন ক্ষেত্রে চিহ্নিত করে রাখুন। (Use peel-off sticker from inside of this booklet to mark next Bonfix® Day on your calendar.)
- আপনার মেলবাইচ ফোনে রিমাইডেল দিয়ে রাখুন। (You may use your mobile phone to set reminder.)



বনফিক্স® সেবনের নির্দেশাবলী:
Dosage Instruction of Bonfix®:

আপনার ডাক্তারের চিকিৎসাগত অনুযায়ী বনফিক্স® দিবস নির্ধারণ করুন। (As per prescription of your doctor, select a day easy to remember to start Bonfix® Day.)

নিম্নোক্ত ধাপগুলো অনুসরণ করুন:
Then follow these steps:

- নির্দিষ্ট দিনে সকালে ঘুম থেকে উঠে খালি পেটে (শেষ খাদ্য প্রাপ্তের পর) ১৮০ - ২৫০ মিলি পানি দিয়ে একটি বনফিক্স® ট্যাবলেট নির্দিষ্ট বা সোজা হাতে বসে সেবন করুন। পানি ছাড়া ফলের রস, দুধ, চা, কফি বা অন্য কোন ভাজা পদার্থ ব্যবহার করবেন না। (In the morning, take the tablet on an empty stomach or immediately after waking up.)



morning of a certain day (after at least 6 hours of a fasting state) take a Bonfix® with 180 - 250 ml water standing or sitting upright position. Do not take Bonfix® with juice, milk, tea, coffee or any other liquid except water.)

- বনফিক্স® ট্যাবলেট হুমে বা মুখের ভিত্তির পাইনে সেবন করবেন না। (Do not chew or crush or dissolve Bonfix® in mouth. Just swallow Bonfix®.)
- বনফিক্স® সেবনের পরবর্তী ১ ঘণ্টা কেবল ওষুধ, খাদ্য বা পানীয় প্রাপ্ত করা থেকে বিরত রাখুন। (Do not take any medicine, food or drinks within one hour of Bonfix® consumption.)
- বনফিক্স® সেবনের পরবর্তী এক ঘণ্টা হাঁটা-চলা করতে হবে বা সোজায় বা সোজা হয়ে বসে থাকতে হবে। বেনিটারেই পেটে বা হোলন দিয়ে বসে থাকা যাবে না। সেবন ক্ষেত্রী এক ঘণ্টা সোজা হয়ে ক্ষেত্রে পরেন না তাদের জন্য বনফিক্স® সেবন নির্ধেখ। (After taking Bonfix® keep walking or sit or stand upright. Do not lie down or lean. If patients are not able to sit or stand upright for



1 hour Bonfix® is contraindicated.)



বিশেষ নির্দেশনা:
Special Instruction:

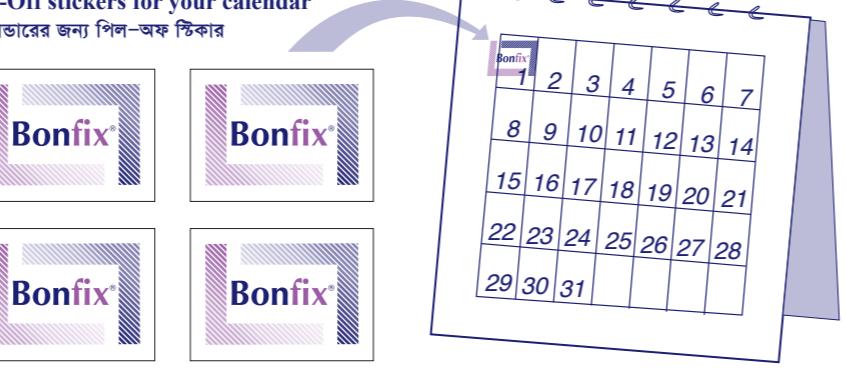
- যদি নির্ধারিত দিনে বনফিক্স® সেবন করতে ভুলে মান এবং প্রবর্তী বনফিক্স® সেবন এর অন্তর ৭ দিন পূর্বে মনে পড়ে,

সেকেন্ডে একটি বনফিক্স® সেবন করুন এবং আগের নিয়মে বনফিক্স® সেবন করে যান। (If you forget to take Bonfix® and it comes to your mind on a day which is more than 7 days away from next Bonfix® Day then take a Bonfix® and continue normally from next Bonfix® Day.)

- যদি দ্বিতীয় বনফিক্স® দিবস এবং ৭ দিনের মধ্যে মান পড়ে বনফিক্স® সেবন না করে প্রবর্তী বনফিক্স® সেবন ক্ষেত্রে আগের নিয়মে বনফিক্স® সেবন করে যান। (If the next scheduled Bonfix® Day is not more than 7 days away then skip the dose and continue normally from next Bonfix® Day.)
- মনে রাখতে হবে একই সঙ্গে একের অধিক বনফিক্স® ১৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট সেবন করা যাবে না। (Do not take more than one tablet in a week.)
- ক্ষেত্রশীল এবং পরিপন্থ বনফিক্স® ট্যাবলেট সেবন ক্ষেত্রে ফেলালে এক গ্লাস দুধ পান করুন, সোজা থেকে বিরত থাকুন এবং চিকিৎসকের শরণাবস্থা হন। (If you take more than one tablet, then drink a glass of milk, do not lie down and consult with doctor quickly.)



Peel-Off stickers for your calendar
ক্ষেত্রশীল জন্য পিল-অফ স্টিকার



Indications
Bonfix® is indicated for the:

- Treatment of osteoporosis in women (specially postmenopausal).
- Prevention of osteoporosis in women (specially postmenopausal).
- Prevention and treatment of osteoporosis in men.

Dosage & administration
The recommended dose of Bonfix® for the treatment and prevention of osteoporosis is one 150 mg tablet once-a-month.

Special dosage instructions

- Patients with Hepatic Impairment:** No dose adjustment is necessary.
- Patients with Renal Impairment:** No dose adjustment is necessary for patients with mild or moderate renal impairment where creatinine clearance is equal to or greater than 30 ml/min.
- Geriatric Patients:** No dose adjustment is necessary in geriatric patients.
- Pediatric use:** Safety and effectiveness have not been established.

Description
Ibandronic acid is a nitrogen-containing bisphosphonate that inhibits osteoclast-mediated bone resorption.

Mode of action
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.

Composition
Bonfix® 150 mg Tablet: Each film-coated tablet contains Ibandronate Sodium monohydrate INN 168.4 mg equivalent to Ibandronic Acid 150 mg.

Contraindications
Bonfix® is contraindicated in patients with:

- Known hypersensitivity to ibandronic acid or to any of its excipients.
- Uncorrected hypocalcemia.
- Inability to stand or sit upright for at least 60 minutes.

Side effects
In a one-year study in patients with osteoporosis treated with Bonfix® 150 mg once monthly, the majority of side effect observed, were mild to moderate in intensity, and most cases did not lead to cessation of therapy. Common adverse reactions include dysphagia, nausea, diarrhoea, constipation, abdominal pain, myalgia, headache, dizziness, skin rash etc.

Use in pregnancy & lactation
Pregnancy: Pregnancy category C. Bonfix® should not be used during pregnancy.

Lactation: Bonfix® should not be used during lactation.

Precautions
Bonfix® may cause upper gastrointestinal disorders such as dysphagia, esophagitis. So patient should

Administration

- The tablet should preferably be taken on the same date of each month.
- To maximize absorption and clinical benefit, Bonfix® should be taken at least 60 minutes before taking first food or drink or any oral medication or supplementation (including calcium).
- To facilitate delivery to the stomach and reduce the potential for esophageal irritation, Bonfix® should be swallowed whole with a full glass of plain water.
- The tablet should not be chewed or sucked.
- Patient should not lie down for 60 minutes after taking . However, patients can sit down, walk, exercise or do the regular activities.
- If the once-monthly dose is missed and the patient's next scheduled Bonfix® day is more than 7 days away, the patient should be instructed to take one Bonfix® 150 mg tablet in the morning following the date that it is remembered. Then the patient should return to the original schedule.
- If the next scheduled dose is within 7 days, patients should wait until the next dose and then continue taking one tablet once-a-month as originally scheduled. Two 150 mg tablets should not be taken within the same week.

comply with the dosing instructions.

Hypocalcemia and other disturbances of bone and mineral metabolism should be effectively treated before starting Bonfix® therapy.

Adequate intake of calcium and vitamin D is important in all patients.

Patients should also pay particular attention to and be able to comply with the dosing instructions to minimize the risk of gastrointestinal side effects.

Drug interactions

It is likely that products containing calcium and other multivalent cations (such as aluminium, magnesium, iron) including milk, food, and antacids are likely to interfere with absorption of ibandronate. Therefore, patients must wait 60 minutes after taking Bonfix® before taking other oral medications.

Over dosage

No specific information is available on the treatment of overdose with ibandronic acid. However, oral overdose may result in hypocalcemia, hypophosphatemia, upset stomach, dyspepsia, esophagitis, gastritis. Milk or antacids should be given to hinder the absorption of Bonfix®.

comply with the dosing instructions.

Hypocalcemia and other disturbances of bone and mineral metabolism should be effectively treated before starting Bonfix® therapy.

Adequate intake of calcium and vitamin D is important in all patients.

Patients should also pay particular attention to and be able to comply with the dosing instructions to minimize the risk of gastrointestinal side effects.

Drug interactions

It is likely that products containing calcium and other multivalent cations (such as aluminium, magnesium, iron) including milk, food, and antacids are likely to interfere with absorption of ibandronate. Therefore, patients must wait 60 minutes after taking Bonfix® before taking other oral medications.

Over dosage

No specific information is available on the treatment of overdose with ibandronic acid. However, oral overdose may result in hypocalcemia, hypophosphatemia, upset stomach, dyspepsia, esophagitis, gastritis. Milk or antacids should be given to hinder the absorption of Bonfix®.