

বনফিক্স®
ইবানড্রোনিক এসিড
১৫০ মিগ্রা



Opsonin Pharma
IDEAS FOR HEALTHCARE

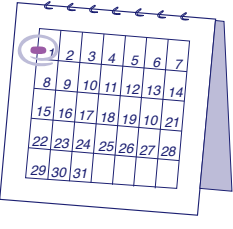
রোগীর জন্য জরুরী তথ্যাবলী
Important information for patient

• অনুগ্রহ করে पुस्तिकाটি সতর্কতার সাথে পড়ুন এবং সংরক্ষণ করুন, কেননা এটি পরবর্তীতে আপনার প্রয়োজন হতে পারে। (Please read carefully and preserve this booklet as it may be needed later.)
 • ঔষধটি শুধুমাত্র আপনার জন্যে নির্দেশিত। এটি অন্যদের 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 অপসোনিম ফার্মা লিমিটেড- এর 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)
- প্রতি মাসের একই তারিখে বনফিক্স® সেবন করা জরুরী। (It is important to take Bonfix® on the same date of each month.)
- বনফিক্স® সেবন করতে মাসের এমন একটি দিন বেছে নিন যা আপনি সহজে মনে রাখতে পারেন (যেমন- মাসের প্রথম দিন)। (Select a day easy to remember to start Bonfix®, such as 1st date of each month.)
- পুস্তিকার ভেতরে সংরক্ষিত পাতার পিল-অফ স্টিকারটি দিয়ে পরবর্তী মাসের বনফিক্স® দিবস ক্যালেন্ডারে চিহ্নিত করে রাখুন। (Use peel-off sticker from inside of this booklet to mark next Bonfix® Day on your calendar.)
- প্রয়োজনবোধে আপনার মোবাইল ফোনে রিমাইন্ডার দিয়ে রাখুন। (You may use your mobile phone to set reminder.)




বনফিক্স® সেবনের নির্দেশাবলী:
Dosage Instruction of Bonfix®:

আপনার ডাক্তারের চিকিৎসাপত্র অনুযায়ী বনফিক্স® দিবস নির্ধারণ করুন। (As per prescription of your doctor, select a Bonfix® Day.)


নিম্নোক্ত ধাপগুলো অনুসরণ করুন:
(Then follow these steps:)

- নির্দিষ্ট দিনে সকালে ঘুম থেকে উঠে ঝালি পেটে (শেষ খানা গ্রহণের কমপক্ষে ছয় ঘণ্টা পর) ১৮০ - ২৫০ মিলি পানি দিয়ে একটি বনফিক্স® ট্যাবলেট দাঁড়িয়ে বা সোজা হয়ে বসে সেবন করুন। পানি ছাড়া ফলের রস, দুধ, চা, কফি বা অন্য কোন তরল পদার্থ ব্যবহার করবেন না। (In the







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® ট্যাবলেটটি চুষে বা চিবিয়ে বা মুখের ভিতর গলিয়ে সেবন করবেন না। (Do not chew or crush or dissolve Bonfix® in mouth. Just swallow Bonfix®.)
- বনফিক্স® সেবনের পরবর্তী ১ ঘণ্টা কোন ঔষধ, খাদ্য বা পানীয় গ্রহণ করা থেকে বিরত থাকুন। (Do not take any medicine, food or drinks within one hour of Bonfix® consumption.)
- বনফিক্স® সেবনের পরবর্তী এক ঘণ্টা হাঁটা-চলা করতে হবে বা দাঁড়িয়ে বা সোজা হয়ে বসে থাকতে হবে। কোনভাবেই শোয়া বা হেলান দিয়ে বসে থাকা যাবে না। যেসব রোগী এক ঘণ্টা সোজা হয়ে বসতে বা দাঁড়াতে পারেন না তাদের জন্য বনফিক্স® সেবন নিষেধ। (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:

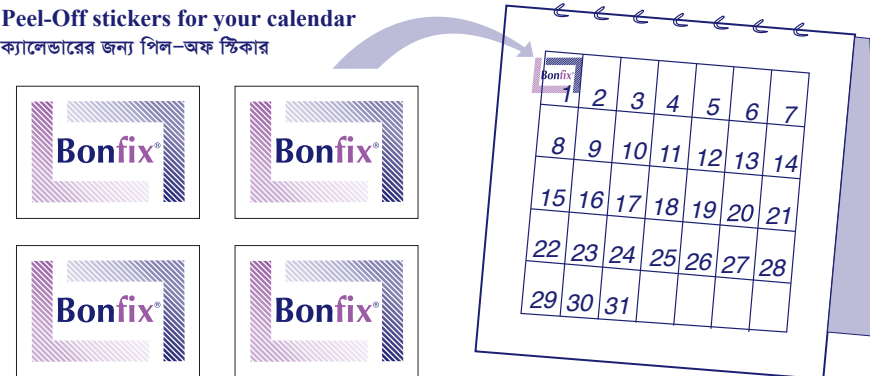
- যদি নির্ধারিত দিনে বনফিক্স® সেবন করতে ভুলে যান এবং পরবর্তী বনফিক্স® দিবস এর অন্তত ৭ দিন পূর্বে মনে পড়ে,

সে ক্ষেত্রে 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.)

- কিন্তু বনফিক্স® দিবস এর ৭ দিনের মধ্যে মনে পড়লে বনফিক্স® সেবন না করে পরবর্তী বনফিক্স® দিবস থেকে 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 সপ্তাহে একের অধিক বনফিক্স® ১৫০ মিগ্রা ট্যাবলেট সেবন করা যাবে না। (Do not take more than one tablet in a week.)
- ভুলবশত একাধিক বনফিক্স® ট্যাবলেট সেবন করে ফেললে এক গ্লাস দুধ পান করুন, শোয়া থেকে বিরত থাকুন এবং চিকিৎসকের শরণাপন্ন 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
ক্যালেন্ডারের 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.

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 dyspepsia, 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

Storage
Store in a cool and dry place, protected from light.

Packaging
Bonfix® 150 mg Tablet: Each carton contains 1X1 tablet in Alu-Alu pack.

437-03

Bonfix®
Ibandronic Acid

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 168.8 mg equivalent to Ibandronic Acid 150 mg.

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.
- Patients 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®.