Once Monthly Tablet

Droniva

Ibandronic Acid INN 150 mg

Composition

Droniva Tablet: Each film coated tablet contains Ibandronate Monosodium Monohydrate INN equivalent to Ibandronic Acid 150 mg.

Pharmacology

The action of Ibandronic Acid on bone tissue is based on its affinity for hydroxyapatite which is part of the mineral matrix of bone. Ibandronic Acid inhibits osteoclast activity and reduces bone resorption and turnover.

Indications

Droniva is indicated for the treatment and prevention of osteoporosis in postmenopausal women. **Droniva** increases bone mineral density (BMD) and reduces the incidence of vertebral fractures.

Dosage & Administration

The dose of **Droniva** is one 150 mg tablet once monthly on the same date of each month **or as directed by the physician**.

Contraindication

Ibandronic Acid is contraindicated in any patient who has shown a hypersensitivity reaction to the drug or to any of the excipients, hypocalcemia and inability to stand or sit upright for at least 1 hour.

Warnings & Precautions

Hypocalcemia and other disturbances of bone and mineral metabolism should be effectively treated before starting therapy with Ibandronic Acid. Adequate intake of calcium and vitamin D is important in all patients. It is not recommended for use in patients with severe renal impairment (creatinine clearance <30 ml/min).

Side Effects

The most common side effects include back pain, allergic reaction, dyspepsia, diarrhoea, nausea, vomiting, gastritis, myalgia, headache, dizziness, vertigo etc.

Use in Pregnancy & Lactation

Use in pregnancy: Pregnancy Category C. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women. It should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the mother and foetus.

Use in lactating mothers: It is not known whether it is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when it is administered to a lactating woman.

Use in Children & Adolescant

Safety and effectiveness in paediatric patients have not been established.

Use in special groups

Geriatric use: No overall differences in effectiveness or safety were observed between elderly patients and younger patients. Therefore, no dosage adjustment is necessary in the elderly.

Hepatic Insufficiency: No studies have been performed to assess the pharmacokinetics of Ibandronic Acid in patients with hepatic impairment because Ibandronic Acid is not metabolized in the human liver.

Renal Insufficiency: It is not recommended for use in patients with severe renal impairment (creatinine clearance of < 30 ml/min).

Drug Interactions

Products containing calcium and other multivalent cations (such as aluminum, magnesium, iron), including milk, food, and antacids are likely to interfere with absorption of Ibandronic Acid.

It should be taken at least 1 hour before any oral medications, including medications containing multivalent cations (such as antacids, supplements or vitamins). Also, patients should wait at least 1 hour after dosing before taking any other oral medications. Caution should also be exercised in the concomitant use of Aspirin or NSAIDs with Ibandronic Acid.

Overdosage

Oral overdose may result in upper gastrointestinal adverse reactions (such as upset stomach, dyspepsia, oesophagitis, gastritis, or ulcer) or hypocalcaemia. Milk or antacids should be given to bind Ibandronic Acid, and any adverse reactions treated symptomatically.

Storage

Store below 30˚C., away from light and in a dry place. Keep all medicines out of the reach of children.

Packing

Droniva Tablet: Each box contains 1 tablet in Alu-Alu blister pack.

Manufactured by:
Navana Pharmaceuticals Ltd.
Rupshi, Rupganj, Narayanganj, Bangladesh

NAVANA PHARMA

NCLT0638_11-22_01

মাসে একটি ট্যাবলেট

ড্রোনিভা

ইবানড্রোনিক এসিড আইএনএন ১৫০ মি.গ্রা.

উপাদান

ড্রোনিভা ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ইবানড্রোনেট মনোসোডিয়াম মনোহাইড্রেট আইএনএন যা ইবানড্রোনিক এসিড ১৫০ মি.গ্রা. এর সমতূল্য।

ফার্মাকোলজি

হাড়-টিস্যুর উপর ইবানড্রোনিক এসিডের প্রভাব নির্ভর করে হাড়ের মিনারেল ম্যাট্রিক্সের অংশ হাইড্রক্সিঅ্যাপাটাইটের প্রতি ইবানড্রোনিক এসিডের আকর্ষণের উপর। ইবানড্রোনিক এসিড অস্টিওক্লাস্টের কাজকে বন্ধ করে এবং হাড় ক্ষয়ের হারকে কমায়।

নির্দেশনা

পোস্টমেনোপজাল নারীদের অস্টিওপোরোসিসের চিকিৎসায় ও প্রতিরোধে **ড্রোনিভা** নির্দেশিত। **ড্রোনিভা** হাড়ে খনিজের ঘনত্ব বৃদ্ধি করে এবং ভার্টিব্রাতে ফ্রাকচার হওয়ার সম্ভাবনা কমায়।

মাত্রা ও সেবনবিধি

একটি ১৫০ মি.গ্রা. ট্যাবলেট প্রতি মাসে ১ বার একই তারিখে সেবন করতে হবে **অথবা চিকিৎসকের পরামর্শ অনুযায়ী সেব্য**।

প্রতিনির্দেশনা

ইবানড্রোনিক এসিড অথবা এই ওষুধের কোনো উপাদানের প্রতি অতিসংবেদনশীল রোগীর ক্ষেত্রে এবং যারা হাইপোক্যালসেমিয়ায় ভুগছেন ও যে সকল রোগী ১ ঘন্টা দাঁড়িয়ে বা বসে থাকতে পারে না, তাদের ক্ষেত্রে এই ওষুধটি প্রতিনির্দেশিত ।

সাবধানতা ও সতর্কতা

ইবানড্রোনিক এসিড দিয়ে চিকিৎসা শুরু করার পূর্বে হাইপোক্যালসেমিয়া এবং হাড় ও মিনারেল মেটাবলিজমের অন্যান্য অসুবিধাসমূহের কার্যকর চিকিৎসা করাতে হবে। এ সকল রোগীর জন্য পর্যাপ্ত ক্যালসিয়াম ও ভিটামিন-ডি গ্রহন গুরুত্বপূর্ণ। গুরুতর কিডনী রোগীদের জন্য এর ব্যবহার নির্দেশিত নয় (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স < ৩০ মি.লি./মিনিট)।

পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

ইবানড্রোনিক এসিড গ্রহন করলে যে সকল সাধারণ সমস্যা দেখা যায় তা হল পিঠেব্যথা, অ্যালার্জি ক্রিয়া, বদহজম, উদরাময়, বমি বমি ভাব, বমি হওয়া, গ্যাস্ট্রাইটিস, পেশিতে ব্যথা, মাথাব্যথা, ঝিমুনি, মাথাঘোরা ইত্যাদি।

গর্ভকালীন ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় ব্যবহার ঃ প্রেগনেন্সি ক্যাটাগরি সি। গর্ভবতী মহিলাদের ক্ষেত্রে পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত কোনো পরীক্ষা করা হয়নি। এটি গর্ভাবস্থায় তখনই ব্যবহার করা যাবে যখন মা ও ভ্রূণের সম্ভাব্য ঝুঁকির চেয়ে উপকারিতা বেশি হয়।

দুগ্ধদানকালে ঃ ইহা মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় কিনা তা জানা নেই। যেহেতু অনেক ওষুধ মাতৃদুগ্ধের সাথে নিঃসৃত হয় সেহেতু দুগ্ধদানকালে সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে।

শিশু এবং বয়ঃসন্ধিকালীন ব্যবহার

শিশুদের ক্ষেত্রে ঃ শিশুদের ক্ষেত্রে নিরাপত্তা ও কার্যকারিতার কোনো তথ্য নেই।

বিশেষ গ্রুপের ক্ষেত্রে ব্যবহার

বয়স্কদের ক্ষেত্রে ঃ কার্যকারিতা ও নিরাপত্তার ক্ষেত্রে প্রাপ্ত বয়স্ক এবং বয়স্কদের মধ্যে কোনো ধরনের তারতম্য দেখা যায় নি বলে বয়স্কদের ক্ষেত্রে মাত্রা নিয়ন্ত্রণ করার কোনো প্রয়োজন নেই।

যকৃত অকার্যকর রোগীর ক্ষেত্রে ঃ ইবানড্রোনিক এসিড যকৃতের মাধ্যমে বিপাক হয় না বলে যকৃত অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে ইবানড্রোনিক এসিডের কোন ক্লিনিক্যাল পরীক্ষা করা হয়নি।

কিডনী অকার্যকর রোগীদের ক্ষেত্রে ঃ তীব্রভাবে কিডনী অকার্যকর (ক্রিয়েটিনিন ক্লিয়ারেন্স <৩০ মি.লি./মিনিট) রোগীদের ক্ষেত্রে এই ওষুধটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

অন্য ওষুধের সাথে ক্রিয়া

দুধ, খাদ্যসহ যে সব দ্রব্যে ক্যালসিয়াম এবং অন্যান্য বহুযোজী ক্যাটায়ন (যেমন অ্যালুমিনিয়াম, ম্যাগনেসিয়াম, আয়রন) থাকে এবং এন্টাসিড ইবানড্রোনিক এসিডের শোষণে বাধা দেয়। বহুযোজী ক্যাটায়ন (যেমন এন্টাসিড, সাপ্লিমেন্ট অথবা ভিটামিন) আছে এমন ওষুধসহ যে কোনো ওষুধ সেবনে কমপক্ষে ১ ঘন্টা পূর্বে ইবানড্রোনিক এসিড খেতে হবে।

ওষুধ গ্রহণ করার পর অন্য কোনো ওষুধ খাবার পূর্বে রোগীকে কমপক্ষে ১ ঘন্টা অপেক্ষা করতে হবে। ইবানড্রোনিক এসিডের সাথে এসপিরিন বা NSAID ব্যবহারের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করতে হবে।

অতিমাত্রা

ইবানড্রোনিক এসিডের মৌখিক অতিমাত্রা গ্রহণে আপার গ্যাস্ট্রোইন্টেস্টিনাল এডভার্স ইফেক্ট হতে পারে (যেমন- পেট খারাপ, বদহজম, ইসোফেগাসের প্রদাহ, বুক জ্বালাপোড়া ও আলসার) অথবা ক্যালসিয়ামের ঘাটতি হতে পারে। ইবানড্রোনিক এসিডের অতিমাত্রা গ্রহণের চিকিৎসায় দুধ অথবা এন্টাসিড দেওয়া হয় যাতে ইবানড্রোনিক এসিডের সাথে যুক্ত হয়ে এডভার্স ইফেক্ট কমাতে পারে।

সংরক্ষণ

৩০°সে. তাপমাত্রার নিচে, আলো থেকে দূরে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন।

মোড়ক

ড্রোনিভা ট্যাবলেট: প্রতিটি বাক্সে আছে ১টি ট্যাবলেট অ্যালু-অ্যালু ব্লিস্টার প্যাকে।

প্রস্তুতকারক:
নাভানা ফার্মাসিউটিক্যালস্ লিঃ
রূপসী, রূপগঞ্জ, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ

নাভানা ফার্মা