

## COMPOSITION

**Ostelin-D tablet:** Each tablet contains Calcium Carbonate USP equivalent to 500 mg of elemental Calcium & Cholecalciferol USP equivalent to Vitamin D<sub>3</sub> 200 IU.

## INDICATIONS

Ostelin-D (Elemental Calcium & Vitamin D<sub>3</sub>) tablet is indicated for the treatment and prevention of osteoporosis, osteomalacia, rickets, tetany and pseudohypoparathyroidism. Also suggested to use as a dietary supplement where calcium intake may be inadequate; (during pregnancy, lactation, postmenopausal women and the aged).

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

Ostelin-D tablet: One Ostelin-D (Elemental Calcium 500 mg & Vitamin D<sub>3</sub> 200 IU) tablet 2 times daily with meals or as recommended by a physician.

## SIDE EFFECTS

Adverse reactions are listed below by system, organ, class and frequency. Frequencies are defined as: (uncommon >1/1,000, <1/100 or rare >1/10,000, <1/1,000). Metabolism and nutrition disorders: Uncommon: Hypercalcaemia and hypercalciuria. Gastrointestinal disorders: Rare: Constipation, flatulence, nausea, abdominal pain and diarrhea. Skin and subcutaneous disorders: Rare: Pruritus, rash and urticaria.

## CONTRAINDICATIONS

Diseases and conditions resulting in hypercalcaemia and hypercalciuria, nephrolithiasis, hypervitaminosis D, hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients.

## WARNINGS AND PRECAUTIONS

During long-term treatment, serum calcium levels should be followed and renal function should be monitored through measurement of serum creatinine. Monitoring is especially important in elderly patients on concomitant treatment with cardiac glycosides or diuretics and in patients with a high tendency to calculus formation. In case of hypercalcaemia or signs of impaired renal function, the dose should be reduced or the treatment discontinued. Vitamin D should be used with caution in patients with impairment of renal function and the effect on calcium and phosphate levels should be monitored. The risk of soft tissue calcification should be taken into account. In patients with severe renal insufficiency, Vitamin D in the form of cholecalciferol is not metabolized normally and other forms of Vitamin D should be used.

## DRUG INTERACTIONS

Thiazide diuretics reduce the urinary excretion of calcium. Due to increased risk of hypercalcaemia, serum calcium should be regularly monitored during concomitant use of thiazide diuretics. Systemic corticosteroids reduce calcium absorption. During concomitant use, it may be necessary to increase the dose of calcium tablet.

Simultaneous treatment with ion exchange resins such as cholestyramine or laxatives such as paraffin oil may reduce the gastrointestinal absorption of Vitamin D. Calcium carbonate may interfere with the absorption of concomitantly administered tetracycline preparations. For this reason, tetracycline preparations should be administered at least two hours before or four to six hours after oral intake of calcium. Hypercalcaemia may increase the toxicity of cardiac glycosides during treatment with Calcium and Vitamin D. Patients should be monitored with regard to electrocardiogram (ECG) and serum calcium levels.

## OVERDOSE

Overdose can lead to hypervitaminosis D and hypercalcaemia. Symptoms of hypercalcaemia may include anorexia, thirst, nausea, vomiting, constipation, abdominal pain, muscle weakness, fatigue, mental disturbances, polydipsia, polyuria, bone pain, nephrocalcinosis, nephrolithiasis and in severe cases, cardiac arrhythmias. Extreme hypercalcaemia may result in coma and death. Persistently high calcium levels may lead to irreversible renal damage and soft tissue calcification.

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

During pregnancy, the daily intake should not exceed 1500 mg calcium and 600 IU cholecalciferol (15 mcg vitamin D). Studies in animals have shown reproductive toxicity with high dose of Vitamin D. In pregnant women, overdoses of Calcium and Vitamin D should be avoided as permanent hypercalcaemia has been related to the adverse effects on developing fetus. There are no indications that Vitamin D at therapeutic doses is teratogenic in humans. Elemental Calcium & Vitamin D<sub>3</sub> tablet can be used during pregnancy in case of a Calcium and Vitamin D deficiency. Elemental Calcium & Vitamin D<sub>3</sub> tablet can be used during breast-feeding. Calcium and Vitamin D<sub>3</sub> pass into breast milk. This should be considered when giving additional Vitamin D to the child.

## STORAGE

Store below 30°C, in a cool & dry place. Keep away from light. Keep out of the reach of children.

## HOW SUPPLIED

**Ostelin-D Tablet:** Each HDPE container of Ostelin-D contains 30 tablets, a silica gel desiccant with a child-resistant closure.

Manufactured by

**Everest Pharmaceuticals Ltd.**

BSCIC I/A, Kanchpur, Narayanganj, Bangladesh

### উপাদান

**অস্টেলিন-ডি ট্যাবলেট:** প্রতি ট্যাবলেটে আছে ক্যালসিয়াম ৫০০ মি.গ্রা. এর সমতুল্য ক্যালসিয়াম কার্বনেট ইউএসপি এবং ভিটামিন ডি ২০০ আই ইউ এর সমতুল্য কোলেক্যালসিফেরল ইউএসপি।

### নির্দেশনা

অস্টেলিন-ডি (এলিমেন্টাল ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি) ট্যাবলেট অস্টিওপোরোসিস, অস্টিওম্যালাসিয়া, রিকটস, টিটানি এবং সুডোহাইপো-প্যারাথাইরয়ডিজম রোগের চিকিৎসায় ও প্রতিরোধে নির্দেশিত। এছাড়াও বিশেষ সময়ে (গর্ভাবস্থায়, স্তন্যদানকালে, পোস্টমেনোপাসাল মহিলা এবং বয়স্ক রোগী) খাদ্যে ক্যালসিয়াম এর ঘাটতি থাকলে, অস্টেলিন-ডি (এলিমেন্টাল ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি) ট্যাবলেট খাদ্যের সম্পূরক হিসেবে সুপারিশকৃত।

### মাত্রা ও প্রয়োগবিধি

অস্টেলিন-ডি ট্যাবলেটঃ ১টি অস্টেলিন-ডি (এলিমেন্টাল ক্যালসিয়াম ৫০০ মি.গ্রা. এবং ভিটামিন ডি ২০০ আই ইউ) ট্যাবলেট দিনে ২ বার ভরাপেটে অথবা চিকিৎসকের নির্দেশিত সময়ে সেব্য।

### পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

তন্দ্র, অঙ্গ, শ্রেণী এবং মাত্রা ভেদে নিম্নে উল্লেখিত পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া সমূহ পরিলক্ষিত হয়। মাত্রা গুলি হচ্ছে: বিরল ( $>1/5000$ ,  $<1/100$ ) অথবা কদাচিৎ ( $>1/10000$   $<1/100$ ) বিপাক ও পুষ্টিজনিত অস্বাভাবিকতাঃ বিরলঃ হাইপারক্যালসেমিয়া এবং হাইপারক্যালসিইউরিয়া। পরিপাকতন্ত্রী অস্বাভাবিকতাঃ কদাচিৎ কোষ্ঠকাঠিন্য, পেট ফাঁপা, বমি বমি ভাব, পেট ব্যাথা, উদরাময়। তৃষ্ণী এবং সাবকিউটেনিয়াস অস্বাভাবিকতাঃ কদাচিৎ প্রনাইটাস, র্যাশ এবং আর্টিকারিয়া।

### প্রতিনির্দেশনা

হাইপারক্যালসেমিয়া এবং হাইপারক্যালসিইউরিয়া জনিত রোগ এবং অবস্থা সমূহ যেমন নেফ্রোলিথিয়াসিস, হাইপারিডিটামিনোসিস ডি, ক্যালসিয়াম অথবা ভিটামিন ডি এর সক্রিয় উপাদান বা কোন এন্জিপিটেন্টস এর প্রতি অতিসংবেদনশীলতা রয়েছে এমন রোগীর ক্ষেত্রে এলিমেন্টাল ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি ট্যাবলেট এর ব্যবহার নিষিদ্ধ।

### সতর্কতা ও সাবধানতা

দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসার ক্ষেত্রে রোগীর সিরাম ক্যালসিয়াম এর মাত্রা অনুসরণ এবং সিরাম ক্রিয়েটিনিন এর মাত্রা পরিমাপের মাধ্যমে বৃক্ষীয় কার্যক্ষমতা পর্যবেক্ষণ করতে হবে। বৃদ্ধ রোগী যাদের ক্ষেত্রে ক্যালকুলাস গঠনের উচ্চপ্রবণতা পাওয়া যায় তাদের ক্ষেত্রে পর্যবেক্ষণ গুরুত্বপূর্ণ। হাইপারক্যালসেমিয়া অথবা বৃক্ষীয় কার্যক্ষমতার অসামঞ্জস্যতার লক্ষণ সমূহে মাত্রা কমিয়ে অথবা চিকিৎসা বন্ধ করে দিতে হবে। বৃক্ষীয় কার্যক্ষমতার অসামঞ্জস্যতার ভিটামিন ডি সতর্কতার সাথে ব্যবহার করতে হবে এবং ক্যালসিয়াম ও ফসফেট এর মাত্রার উপর ভিটামিন ডি এর প্রভাব পর্যবেক্ষণ করতে হবে। কোমল কলার ক্যালসিফিকেশনের ঝুঁকি বিবেচনা করতে হবে। তীব্র বৃক্ষীয় অসামঞ্জস্যতা সম্পন্ন রোগীদের ক্ষেত্রে কোলেক্যালসিফেরল হিসাবে ভিটামিন ডি সাধারণত বিপাক হয় না এবং এক্ষেত্রে ভিটামিন ডি এর অন্যান্য প্রস্তুতি সমূহ ব্যবহার করা উচিত।

### ওষুধের সাথে আন্তঃক্রিয়া

থায়াজাইড ডাইইউরেটিকস মূত্রে ক্যালসিয়াম নিঃসরণ কমায়। হাইপার-ক্যালসেমিয়ার ঝুঁকি থাকে বিধায় একই সাথে ক্যালসিয়াম ও থায়াজাইড ডাইইউরেটিকস ব্যবহারকালে সিরাম ক্যালসিয়াম এর মাত্রা নিয়মিত

পর্যবেক্ষণ করতে হবে। সিস্টেমিক কর্টিকোস্টেরয়েডস ক্যালসিয়াম এর শোষণ কমিয়ে দেয়। একই সাথে ব্যবহারকালে ক্যালসিয়াম এর মাত্রা বাড়ানোর প্রয়োজন হতে পারে। আয়ন এন্ড্রেক্সেজ রেজিনস্ যেমন কোলেষ্টায়-রামিন অথবা ল্যাক্সেটিভ যেমন প্যারামিন ততল এর সাথে একত্রে ব্যবহারে ভিটামিন ডি এর পরিপাকতন্ত্রী শোষণ কমে যেতে পারে। ট্রেট্রাসাইক্লিনের সাথে ক্যালসিয়াম কার্বনেটের একত্র ব্যবহার ট্রেট্রাসাইক্লিনের শোষণে ব্যাঘাত ঘটতে পারে। এ কারণে ক্যালসিয়াম গ্রহণের অন্তত ২ ঘন্টা পূর্বে অথবা ৪-৬ ঘন্টা পরে ট্রেট্রাসাইক্লিন গ্রহণ করা উচিত। হাইপারক্যালসেমিয়া রোগীদের ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি এর সাথে কার্ডিয়াক গ্লাইকোসাইডস এর একত্রে ব্যবহারে কার্ডিয়াক গ্লাইকোসাইডস এর বিধক্রিয়া বেড়ে যেতে পারে। সিরাম ক্যালসিয়াম এর মাত্রা এবং ইলেকট্রোকার্ডিওগ্রাম (ইসিজি) পরীক্ষণের মাধ্যমে রোগীকে পর্যবেক্ষণ করা উচিত।

### অতিমাত্রা

অতিমাত্রায় হাইপারভিটামিনোসিস ডি এবং হাইপারক্যালসেমিয়া হতে পারে। হাইপারক্যালসেমিয়ার লক্ষণ সমূহের মধ্যে অরুচি, পিপাসা, বমি বমি ভাব, বমি হওয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, পেট ব্যাথা, মাংসপেশীর দুর্বলতা, অবসাদগ্রহতা, মানসিক সমস্যা, ঘন ঘন পিপাসা, ঘন ঘন প্রসাব, হাড়ের ব্যাথা, নেফ্রোক্যালসিনোসিস, নেফ্রোলিথিয়াসিস এবং আরো মারাত্মক ক্ষেত্রে কার্ডিয়াক এ্যারিদমিয়া উল্লেখযোগ্য। হাইপারক্যালসেমিয়ার মারাত্মক পর্যায়ে কোমা এবং মৃত্যু পর্যন্ত হতে পারে। ক্রমাগত উচ্চ ক্যালসিয়াম এর মাত্রার ফলে স্থায়ী ভাবে বৃদ্ধ নষ্ট হয়ে যেতে পারে এবং কোমল কলার ক্যালসিফিকেশন ঘটতে পারে।

### গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় দৈনিক গ্রহণের মাত্রা ১৫০০ মি.গ্রা. ক্যালসিয়াম এবং ৬০০ আই ইউ (১৫ মাইক্রোগ্রাম ভিটামিন ডি) কোলেক্যালসিফেরল অতিক্রম করা উচিত নয়। প্রাণীদেহে গবেষণায় দেখা গেছে, উচ্চমাত্রার ভিটামিন ডি এর ব্যবহারে রিপ্ৰোডাক্টিভ বিধক্রিয়া হয়। গর্ভাবস্থায় ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি এর অতিমাত্রা পরিহার করা উচিত কেননা বর্ধনশীল ভ্রুণের সাথে স্থায়ী হাইপারক্যালসেমিয়া জনিত পার্শ্বপ্রতিক্রিয়ার সম্পর্ক রয়েছে। থেরাপিউটিক মাত্রায় ভিটামিন ডি ব্যবহারে মানুষের ক্ষেত্রে টেরাটোজেনিক প্রভাবের কোন উল্লেখ নেই। গর্ভাবস্থায় ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি এর ঘাটতির ক্ষেত্রে এলিমেন্টাল ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি ট্যাবলেট ব্যবহার করা যাবে। এলিমেন্টাল ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি ট্যাবলেট স্তন্যদান কালে গ্রহণ করা যাবে। মাতৃদুগ্ধে ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি নিঃসরিত হয়। শিশুদের ক্ষেত্রে সম্পূরক ভিটামিন ডি ব্যবহার কালে তা বিবেচনা করা উচিত।

### সংরক্ষণ

৩০° সেন্টিগ্রেড তাপমাত্রার নিচে, ঠান্ডা ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। আলো থেকে দূরে রাখুন। সকল ওষুধ শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### সরবরাহ

**অস্টেলিন-ডি ট্যাবলেট:** প্রতিটি শিশু-প্রতিরোধক সিলড এইচ.ডি.পি.ই কন্টেইনারে আছে ৩০ টি ট্যাবলেট এবং একটি করে সিলিকা জেল।

### প্রস্তুতকারক:

### এভারেস্ট ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড

বিসিক শিল্প এলাকা, কাঁচপুর, নারায়ণগঞ্জ, বাংলাদেশ