



## COMPOSITION

**CORABON-DX™ Tablet:** Each film coated tablet contains Calcium Carbonate BP 1500 mg (as Coral Calcium which is equivalent to 600 mg elemental calcium) and Cholecalciferol (vitamin D3) BP 400 IU.

## DESCRIPTION

**CORABON-DX™** contains Coral Calcium and Vitamin D<sub>3</sub> where Coral Calcium is composed of Calcium Carbonate with small amounts of Magnesium and other trace minerals. Coral Calcium has a chemical structure that is very similar to the composition of human bone Calcium Carbonate. Coral Calcium is similar to other sources but ensures better absorption than Calcium of other Calcium Carbonate origin. Vitamin D<sub>3</sub> aids in the absorpction of Calcium from GI tract and helps to maintain Calcium balance in the body.

## PHARMACOKINETICS

### Calcium

**Absorption:** The amount of Calcium absorbed through the gastrointestinal tract is approximately 30% of the swallowed dose.

**Distribution and Metabolism:** 99% of the Calcium in the body is concentrated in the hard structure of bones and teeth. The remaining 1% is present in the intra and extracellular fluid. About 50% of the total blood-Calcium content is in the physiologically active ionized form with approximately 10% being complex to Citrate, Phosphate or other anions, the remaining 40% being bound to proteins, principally Albumin.

**Elimination:** Calcium is eliminated through feces, urine and sweat. Renal excretion depends on Glomerular filtration and Calcium tubular reabsorption.

### Vitamin D<sub>3</sub> (Cholecalciferol)

**Absorption:** Vitamin D<sub>3</sub> is easily absorbed in the small intestine.

**Distribution and Metabolism:** Cholecalciferol and its metabolites circulate in the blood bound to a specific Globulin. Cholecalciferol is converted in the liver by hydroxylation to the active form 25-hydroxycholecalciferol. It is then further converted in the kidneys to 1, 25-dihydroxycholecalciferol; 1,25-dihydroxycholecalciferol is the metabolite responsible for increasing Calcium absorption. Vitamin D<sub>3</sub>, which is not metabolized, is stored in adipose and muscle tissues.

**Elimination:** Vitamin D<sub>3</sub> is excreted in feces and urine.

## INDICATIONS AND USAGE

**CORABON-DX™** is indicated for the treatment and prevention of Vitamin D/Calcium deficiency (hyperphosphatemia associated with increased bone loss, raised PTH serum level and lowered 25-hydroxy vitamin D) particularly in the housebound and institutionalised elderly subjects, osteoporosis, osteomalacia, tetany, hypoparathyroidism and disorder of osteogenesis. Also used as supplement in case of inadequate intake of Calcium in childhood diet, rickets, elderly patient, pregnancy and lactation. Other indications include pancreatitis, Phosphate binder in chronic renal failure etc.

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

Normal dose of **CORABON-DX™** is twice daily, preferably one tablet in the morning and another in the evening with a full glass of water. It is better to take with or just after a meal to improve absorption. No dose adjustment is required in hepatic impairment.

## CONTRAINDICATIONS

Hypersensitivity to any of the components, hypocalcaemia resulting from overdose of Vitamin D<sub>3</sub>, hyperparathyroidism, bone metastasis, severe renal insufficiency, severe hypercalciuria, renal calculi nephrolithiasis, sarcoidosis etc.

## SIDE EFFECTS

Flatulence, diarrhoea, constipation, upper GI discomfort etc. are rare manifestation. Hypercalcaemia due to prolong use has rarely been reported.

## OVERDOSE

At high doses it may result in hypercalcaemia, nausea, vomiting, dizziness, anorexia, abdominal cramps, headache, constipation, irritability etc. Treatment includes cessation of therapy and adequate rehydration.

## WARNING AND PRECAUTIONS

During long-term treatment, serum Calcium levels should be followed and renal function should be monitored. 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<sub>3</sub> should be used with caution in patients with impairment of renal function and the effect on Calcium and Phosphate levels should be monitored. Calcium Carbonate and Vitamin D<sub>3</sub> tablets should be prescribed with caution to patients suffering from sarcoidosis. Calcium Carbonate and Vitamin D<sub>3</sub> tablets are not intended for use in children.

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

During pregnancy the daily intake should not exceed 1500 mg Calcium and 600 IU Cholecalciferol. Studies in animals have shown reproductive toxicity with high doses of Vitamin D<sub>3</sub>. Calcium Carbonate and Vitamin D<sub>3</sub> tablets can be used during pregnancy, in case of a Calcium and vitamin D<sub>3</sub> deficiency.

Calcium Carbonate and Vitamin D<sub>3</sub> tablets 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<sub>3</sub> to the child. **CORABON-DX™** can be given to pregnant and lactating mother as per recommendation of physician.

## DRUG INTERACTIONS

Oral Calcium can reduce the absorption of Tetracycline Fluoride preparations. Thiazide diuretics reduce the renal excretion of Calcium. Phenytoin, Barbiturates or Glucocorticoids may induce metabolism of Vitamin D<sub>3</sub>. Concomitant ingestion of certain foods like spinach, cereals, milk and its derivatives may reduce the intestinal uptake of Calcium.

## STORAGE CONDTION

Store in a cool & dry place, protect from light. Keep out of the reach of children.

## COMMERCIAL PACK

**CORABON-DX™ Tablet:** Each box contains 30 film coated tablets in 3 x 10 's Alu-PVDC blister strips.

Manufactured by:  
**Nuvista Pharma Limited**  
48 Tongji industrial area, Gazipur, Bangladesh  
A subsidiary of Beximco Pharmaceuticals Ltd.

0402DS1801



### উপাদান

**কোরাবন-ডিএক্স™** ট্যাবলেটঃ প্রতি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে ক্যালসিয়াম কার্বোনেট বিপি ১৫০০ মি. গ্রা. (কোরাল ক্যালসিয়াম হিসেবে আছে যা ৬০০ মি. গ্রা. ক্যালসিয়ামের সমতুল্য) এবং কোলেক্যালসিফেরল (ভিটামিন ডি.) বিপি ৪০০ আইইউ।

### বর্ণনা

**কোরাবন-ডিএক্স™** এ আছে কোরাল ক্যালসিয়াম এবং ভিটামিন ডি. যাতে কোরাল ক্যালসিয়াম খুব অল্প পরিমাণে ম্যাগনেসিয়াম এবং অন্যান্য নগণ্য পরিমাণ খনিজসহ ক্যালসিয়াম কার্বোনেট দিয়ে গঠিত। কোরাল ক্যালসিয়ামের রাসায়নিক কাঠামো মানুষের হাড়ের ক্যালসিয়াম কার্বোনেটের সংযুতির সাথে সামঞ্জস্যপূর্ণ। ক্যালসিয়ামের উৎস হিসেবে কোরাল ক্যালসিয়াম অন্যান্য উৎসের ক্যালসিয়াম কার্বোনেটের সাথে সামঞ্জস্যপূর্ণ হলেও এটি অপেক্ষাকৃত ভালোভাবে শোষিত হয়।

ভিটামিন ডি. পরিপাকতন্ত্র থেকে ক্যালসিয়াম শোষণে সাহায্য করে শরীরে ক্যালসিয়ামের ভারসাম্য রক্ষা করে।

### ফার্মাকোকাইনেটিক্স

#### ক্যালসিয়াম

**শোষণঃ** গৃহীত মাত্রার প্রায় ৩০% ক্যালসিয়াম পরিপাকতন্ত্র দিয়ে শোষিত হয়।

**বিতরণ ও বিপাকঃ** শরীরের ক্যালসিয়ামের ৯৯% হাড় ও দাঁতের শক্ত কাঠামোতে সঞ্চিত থাকে। অবশিষ্ট ১% অশুদ্ধ ও বহিঃকোষীয় তরলে বিদ্যমান। রক্তস্থ ক্যালসিয়ামের প্রায় ৫০% শারীরবৃত্তীয় সক্রিয় আয়নিত যৌগের সাথে, প্রায় ১০% সাইট্রেট, ফসফেট বা অন্যান্য আয়নসমূহের সাথে এবং অবশিষ্ট ৪০% প্রোটিন মূলত অ্যালবুমিনের সাথে যৌগ গঠন করে।

**অপনয়ন/বর্জনঃ** ক্যালসিয়াম পায়খানা, প্রস্রাব এবং ঘামের সাথে বর্জিত হয়। রেচনতান্ত্রিক বর্জন/অপনয়ন গ্লোমেরুলার ফিলট্রেশন এবং ক্যালসিয়াম টিউবিউলার রিঅ্যাবজোর্পশন এর উপর নির্ভর করে।

**ভিটামিন ডি. (কোলেক্যালসিফেরল)**

**শোষণঃ** ভিটামিন ডি. ক্ষুদ্রান্ত্রে সহজেই শোষিত হয়।

**বিতরণ ও বিপাকঃ** কোলেক্যালসিফেরল ও এর বিপাকজাত রক্তে মূলত গ্লোবিউলিনের সাথে যৌগ গঠন করে পরিচালিত হয়। কোলেক্যালসিফেরল যকৃতে হাইড্রক্সিলেশনের মাধ্যমে সক্রিয় যৌগ ২৫-হাইড্রক্সিকোলেক্যালসিফেরলে রূপান্তর্ভূরিত হয় যা পরে বৃক্কে আবার ১, ২৫-ডাইহাইড্রক্সিকোলেক্যালসিফেরলে রূপান্তরিত হয়। ১, ২৫-ডাইহাইড্রক্সিকোলেক্যালসিফেরল বিপাকজাতটি ক্যালসিয়াম শোষণ বৃদ্ধিতে দায়ী।

অবিপাকজাত ভিটামিন ডি., মেদ ও পেশীকলায় জমা থাকে।

**অপনয়ণ/বর্জনঃ** ভিটামিন ডি. পায়খানা ও প্রস্রাবের মাধ্যমে অপনীত হয়।

### নির্দেশনা

**কোরাবন-ডিএক্স™** শরীরে ভিটামিন ডি বা ক্যালসিয়াম ঘাটতিজনিত রোগে (হাড়ক্ষয়জনিত কারণে রক্তে ফসফেটের পরিমাণ বেড়ে যাওয়া, পিটিএইচ সেরামের মাত্রা বেড়ে যাওয়া এবং ২৫- হাইড্রক্সি ভিটামিন ডি কমে যাওয়া); বিশেষ করে গৃহবন্দী এবং স্বাস্থ্যপ্রতিষ্ঠানস্থ বৃদ্ধদের জন্য নির্দেশিত। এছাড়াও হাড় ফাঁপা হয়ে যাওয়া (অস্টিওপোরোসিস), হাড় নরম হয়ে যাওয়া (অস্টিওমেলাসিয়া), টিটেনি, হাইপোপ্যারাথাইরয়েডিজম এবং নতুন হাড় তৈরিজনিত সমস্যা (ডিসঅর্ডার অব অস্টিওজেনেসিস); পরিপূরক হিসেবে, রিকটস, যেসব শিশুর খাদ্যে অপর্বাণ্ড ক্যালসিয়াম থাকে, বয়স্ক রোগী, গর্ভাবস্থা এবং মাতৃদুগ্ধদানকালে নির্দেশিত। অন্যান্য নির্দেশনার মধ্যে রয়েছে অগ্নাশয়ে প্রদাহ, দীর্ঘমেয়াদী রেচনতন্ত্রের অকার্যকারিতা জনিত ফসফেট বাইভার।

### মাত্রা ও সেবনবিধি

**কোরাবন-ডিএক্স™** এর স্বাভাবিকমাত্রা দৈনিক ২ বার (সকালে ও সন্ধ্যায় ১টি করে) ১ গ্লাস পানি সহযোগে ভালো শোষণের জন্য খাবারের সাথে বা পরে সেবনযোগ্য। যকৃতের অকার্যকারিতায় এর সেবনমাত্রা পরিবর্তনের কোন প্রয়োজন নেই।

### প্রতিনির্দেশনা

যে কোন উপাদানে অতিসংবেদনশীলতা, ভিটামিন ডি. এর অধিক সেবনমাত্রাজনিত রক্তে ক্যালসিয়ামের পরিমাণ কমে যাওয়া (হাইপোক্যালসেমিয়া), হাইপোপ্যারাথাইরয়েডিজম, হাড়ে ক্যালসার, বৃক্কের কার্যকারিতার তীব্র অগ্রতুলতা, প্রস্রাবের সাথে উচ্চমাত্রায় ক্যালসিয়াম নিঃসরণ, বৃক্ক পাথুরি ইত্যাদিতে **কোরাবন-ডিএক্স™** প্রতিনির্দেশিত।

### পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

পেটফাঁপা, ডায়রিয়া, কোষ্ঠকাঠিন্য, পেটের উপরিভাগে অস্বস্তি ইত্যাদি কদাচিৎ দেখা যায়। দীর্ঘদিন ব্যবহারের ফলে রক্তে ক্যালসিয়ামের মাত্রাধিক্য বিরলভাবে পরিলক্ষিত হয়।

### মাত্রাধিক্য

উচ্চমাত্রায় এটি রক্তে ক্যালসিয়ামের মাত্রা বৃদ্ধি (হাইপারক্যালসেমিয়া), বমিভাব, বমি, মাথাঘোরা, ক্ষুধামন্দা, তলপেটে ব্যথা, মাথা ব্যথা, কোষ্ঠকাঠিন্য, বিরক্তি ইত্যাদি সৃষ্টি করতে পারে। সেক্ষেত্রে ঔষধ সেবন বন্ধ করে পর্যাপ্ত পানি পান করতে হবে।

### সতর্কতা

দীর্ঘমেয়াদি চিকিৎসার ক্ষেত্রে সেরামে ক্যালসিয়ামের মাত্রা এবং বৃক্কের কার্যকারিতা মনিটর করা উচিত। মনিটরিং খুবই গুরুত্বপূর্ণ বিশেষ করে বয়স্ক রোগীর ক্ষেত্রে যারা গ্লাইকোসাইড বা মুত্রবর্ধক ওষুধ দ্বারা হৃদচিকিৎসায়ীন বা যাদের পাথুরির প্রবনতা আছে। রক্তে ক্যালসিয়ামের আধিক্য বা বৃক্কের কার্যকারিতা ক্ষতিগ্রস্থ হওয়ার আশংকা থাকলে চিকিৎসার মাত্রা কমিয়ে আনতে হবে বা সেবন বন্ধ করতে হবে।

বৃক্কের অকার্যকারিতায় রোগীকে ভিটামিন ডি. সতর্কতার সাথে দিতে হবে এবং ক্যালসিয়াম ও ভিটামিন ডি. এর মাত্রা পর্যবেক্ষন করতে হবে। সারকয়ডোসিসের রোগীর ক্ষেত্রে ক্যালসিয়াম কার্বোনেট ও ভিটামিন ডি. সতর্কতার সাথে নির্দেশ করা উচিত। শিশুদের জন্য ক্যালসিয়াম কার্বোনেট ও ভিটামিন ডি. প্রয়োজ্য নয়।

### গর্ভাবস্থা ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় দৈনিক প্রারম্ভিক মাত্রা ১৫০০ মি.গ্রা. ক্যালসিয়াম এবং ৬০০ আইইউ কোলেক্যালসিফেরল এর বেশি হওয়া উচিত না। প্রাণীর উপর গবেষণায় উচ্চমাত্রার ভিটামিন ডি. এর বংশবৃদ্ধিজনিত বিষাক্ততা পরিলক্ষিত হয়েছে। সেক্ষেত্রে, গর্ভাবস্থায় ক্যালসিয়াম কার্বোনেট ও ভিটামিন ডি. ঘাটতিতে এটি দেয়া যেতে পারে। মাতৃদুগ্ধে ক্যালসিয়াম ও ভিটামিন ডি. নির্গত হওয়ায় শিশুকে বাড়তি ভিটামিন ডি. দেওয়া হচ্ছে বিবেচনা করে স্তন্যদানকারী মাকে ক্যালসিয়াম কার্বোনেট ও ভিটামিন ডি. ট্যাবলেট দেয়া যেতে পারে। গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে **কোরাবন-ডিএক্স™** চিকিৎকের পরামর্শ অনুযায়ী ব্যবহার করা যাবে।

### ওষুধের মিথস্ক্রিয়া

মুখে খাওয়ায় ক্যালসিয়াম ট্রেট্রাসাইক্লিন ফ্লুরাইড এর শোষণ কমাতে পারে। থায়াজাইড মুত্রবর্ধকসমূহ ক্যালসিয়ামের বৃক্কীয় আনয়ন কমায়। ফেনাইটইন, বার্বিটুরেটস বা থ্রোকোরটিকয়েড ভিটামিন ডি. এর বিপাক শুরু করায়। এর সাথে কিছু নির্দিষ্ট খাবার যেমন পালংশাক, খাদ্যশষ্য, দুধ ও দুগ্ধজাত খাবার ক্যালসিয়ামের আন্ত্রিক অধিগ্রহন.হ্রাস করে।

### সরঞ্জাম

আলো থেকে দূরে, ঠান্ডা ও শুক্কস্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

### সরবরাহ

**কোরাবন-ডিএক্স™ ট্যাবলেটঃ** প্রতি বাক্সে রয়েছে ৩ টি অ্যালু-পিভিডিস ব্লিস্টার স্ট্রিপে ১০ টি করে মোট ৩০ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট।

প্রস্তুতকারকঃ

**নুভিস্তা ফার্মা লিমিটেড**

৪৮, টঙ্গী শিল্প এলাকা, গাজীপুর, বাংলাদেশ

বেঙ্গিমকা ফার্মাসিউটিক্যালস লিঃ এর একটি সার্বসিডিয়ারী প্রতিষ্ঠান

0402DS1801