# Bone-Cal® Tablets

## Calcium 500 mg

**1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT**
**Bone Cal®**
**2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION**
Each Tablet contains:
**Active ingredient:**
Oyster Shell (37% Ca) 1350 mg Eq. to 500 mg Calcium (Ca++)
**Inactive ingredients:**
Croscarmellose Sodium, Silicified Microcrystalline cellulose (Prosolv 90 HD), Colloidal anhydrous silica (Aerosil 200), Sodium stearyl fumarate, Opadry II Green
**3. PHARMACEUTICAL FORM**
Film coated tablet.
**4. CLINICAL PARTICULARS**
**4.1. Therapeutic Indications**
- A supplemental source of calcium in the correction of dietary deficiencies or when normal requirements are increased.
- A phosphate binder for the control of plasma levels of organic phosphate (Pi) in hemodialysis and CAPD (Continuous Ambulatory Peritoneal Dialysis) patients.

**4.2. Posology and Method of Administration**
As a supplemental source of calcium:
Adults and the elderly: 1 tablet 2 or 3 times a day
Children (over 12 years): 1 tablet 2 or 3 times a day
As a phosphate binder: Initially 1 tablet 3 times a day. The dose is gradually adjusted until Pi is controlled (it is assumed that the regular monitoring of hemodialysis and CAPD patients includes Pi and plasma calcium).
**4.3. Contra-Indications**
The product should not be given to patients receiving digitalis glycosides because the toxic effects are increased by calcium. It should not be given in cases of hypercalcemia, hypercalciuria or hyperparathyroidism and only given with caution in patients with impaired renal function or to those with a history of renal stones. Calcium carbonate should not be used in or during the treatment of Zollinger-Ellison Syndrome.
**4.4. Special Warnings and Special Precautions for Use**
High dosage of the product may cause acid rebound. Regular monitoring of plasma levels of inorganic phosphate (Pi) and plasma calcium are necessary if the product is to be effectively used as a phosphate binder, and hypercalcemia or phosphate depletion syndrome are to be avoided. In a proportion of patients, prolonged high dosage particularly in conjunction with high calcium containing foods may result in hypercalcemia. The dosage of **Bone Cal®** should be reduced or if necessary withdrawn if hypercalcemia occurs.
**4.5. Interactions with other Medications**

| | |
|---|---|
| • Digitalis glycosides: | Toxic effects are increased by calcium. |
| • Vitamin D. | In chronic renal failure modification of Vitamin D therapy may be required to avoid hypocalcemia when calcium carbonate is used as a phosphate binder. |
| • Ciprofloxacin: | Concurrent use of calcium carbonate reduces the total absorption and peak serum levels of ciprofloxacin. |
| • Bran: | Decreases the gastrointestinal absorption of calcium and therefore reduces the efficacy of calcium supplements. |
| • Thiazide Diuretics: | Thiazide diuretics may increase the risk hypercalcemia. |

• Calcium salts reduce the absorption of a number of other drugs such as bisphosphonates, fluoride, some fluoroquinolones and tetracyclines. Administration should be separated by at least 3 hours.
**4.6 Pregnancy and Lactation**
As with all drugs during pregnancy, care should be taken in assessing the potential risk to benefit ratio.
**4.7 Effects on Ability to Drive and Use Machines**
None stated.
**4.8 Undesirable Effects**
The product may cause constipation, flatulence and eructation. If larger doses than those quoted previously are taken acid rebound may occur.
**4.9 Overdose**
The symptoms are usually, headache, nausea, nocturia, irritability and weakness. Plasma levels of calcium are raised and there may be mild alkalosis. Plasma levels usually revert to normal soon after withdrawal of calcium containing foods.
**5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES**
**5.1 Pharmacodynamic Properties**
Calcium is the fifth most abundant element found in the body and plays important physiological roles, this includes nerve, muscle and cardiac function, the maintenance of membranes and coagulation of the blood.
**5.2 Pharmacokinetic Properties**
Above 1/3 of ingested calcium is absorbed. Only the ionized form is absorbed. About 90% of the bodies calcium is contained in the skeleton. The plasma contains about 5 meq/L. Calcium is secreted in the gastric juices, saliva, bile and sweet. Excretion by the kidney depends upon the degree of reabsorption. This is stimulated by parathyroid hormone and the active metabolites of vitamin D.
**5.3 Pre-clinical Safety Data**
None of relevance.
**6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS**
**6.1 Incompatibilities**
None stated
**6.2 Shelf-Life**
3 years
**6.3 Special Precautions for Storage**
Store at temperature not exceeding 30 °C, In dry place
**6.4 How Supplied**
Carton Box containing 1,2,3 (Al/ Colorless transparent PVC) strips each of 10 film coated tablets + insert leaflet.

***Keep all medicaments out of reach of children***

Product of:
AMOUN PHARMACEUTICAL CO. S.A.E.
El-Obour City, Al Qalyubia, Egypt.

# بـون - كـال® أقراص

## كالسيوم ٥٠٠ مجم

صدف محار ١٣٥٠مجم
بكمية تكافئ كالسيوم ٥٠٠ مجم
**اقرأ هذه النشرة بعناية قبل البدء بتناول هذا الدواء**
• حافظ على هذه النشرة. قد تحتاج لقراءتها مرة أخرى
• إذا كان لديك أي أسئلة أخرى، اسأل الطبيب أو الصيدلي.
• هذا الدواء تم وصفه لك فلا تصفه للآخرين، حتى لو أشتكوا من أعراض مشابهة لما لك.
• إذا كان لديك أي من الآثار الجانبية الخطيرة، أو إذا لاحظت أي آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أوالصيدلي

**في هذه النشرة:**
**١. ما هو بون كال® وما هى استخداماته**
**٢. قبل أن تأخذ بون كال®**
**٣. كيفية تناول بون كال®**
**٤. الأثار الجانبية المحتملة**
**٥. كيفية تخزين بون كال®**
**٦- معلومات إضافية**
**١. ما هو بون كال® وما هى استخداماته**
يحتوى كل قرص **بون كال®** على ٥٠٠ مجم كالسيوم .
يستخدم **بون كال®**:
• كمصدر إضافي للكالسيوم عندما لا يحصل الناس على كميات كافية من الكالسيوم فى نظامهم الغذائي العادي.
• التحكم في مستويات الفوسفات في دم المرضى الخاضعين للغسيل الكلوى.

**٢. قبل أن تأخذ بون كال®**
**لا تأخذ بون كال®** إذا:
• كان لديك حساسية لكربونات الكالسيوم أو أي من مكونات ل **بون كال®**
• ارتفاع مستوى الكالسيوم في الدم (فرط كالسيوم الدم).
• ارتفاع مستوى الكالسيوم في البول (فرط كالسيوم البول).
• فرط نشاط الغدة الجار درقية (اضطراب فى الغدة الجاردرقية).
• تناول مركبات الديجيتاليز مثل الديجوكسين (تستخدم لعلاج بعض أمراض القلب).
• كنت تعاني من، أو لديك تاريخ عائلي من حصوات الكلى، أو إذا لديك أي مشاكل أخرى في الكلى.
• كنت تعاني من متلازمة زولينجر إليسون (مرض فى البنكرياس).

لا ينصح بتناول **بون كال®** للأطفال دون سن ١٢ سنة من العمر.
اذا كان السابق ينطبق عليك او على طفلك، يرجى استشارة الطبيب.
**يجب اخذ بون كال® بحرص فى حالات القصور الكلوى الشديد:**
**تناول أدوية أخرى**
يرجى إخبار طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، أوتناولت مؤخرا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي يتم الحصول عليها دون وصفة طبية. وعلى وجه الخصوص:
• فيتامين د
• مدرات البول مثل الثيازيد
• البيسفوسفونات (الأدوية المستخدمة لعلاج زيادة الكالسيوم في أنسجة الجسم)
• فلوروكينولونات والتتراسيكلين (أنواع من المضادات الحيوية على سبيل المثال. سيبروفلوكساسين)
• الفلوريد

❖ قد يقلل **بون كال®** من امتصاص البيسفوسفونات، فلوروكينولونات، التتراسيكلين والفلوريد. يجب ترك فترة ٣ ساعات أخذ أي من هذه الأدوية و**بون كال®**.
**تناول بون كال® مع الطعام والشراب**
يمكنك تناول الطعام والشراب بشكل طبيعي أثناء تناول هذا الدواء. ومع ذلك، تناول كمية كبيرة من الردة (النخالة) قد يجعل **بون كال®** غير فعال.
**الحمل والرضاعة الطبيعية**
إذا كنت حاملاً، او من المحتمل أن تصبحي حاملاً أو ترضعين رضاعة طبيعية، فيجب أن تخبرى طبيبك قبل تناول هذا الدواء.
**القيادة واستخدام الآلات**
هذا الدواء لا يؤثر على قدرتك على قيادة سيارة أو تشغيل الالات.
**٣. كيفية تناول بون كال®**
يجب أخذ **بون كال®** دائما كما قال لك طبيبك. يجب عليك استشارة طبيبك أو الصيدلي إذا كنت غير متأكد.
**كمصدر تكميلي للكالسيوم**
**الكبار وكبار السن والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٢ سنة**
• قرص واحد من ٢ إلى ٣ مرات في اليوم
• يجب ابتلاع القرص كاملا مع الكثير من الماء
• يجب اخذ الأقراص الخاصة بك في نفس الوقت كل يوم

**كعامل ربط للفوسفات**
**الكبار وكبار السن والأطفال الذين تزيد أعمارهم عن ١٢ سنة**
• يؤخذ في البداية قرص واحد 3 مرات في اليوم
• يجب ابتلاع القرص كاملا مع الكثير من الماء
• يجب اخذ الأقراص الخاصة بك في نفس الوقت كل يوم
• سيقوم طبيبك بتعديل الجرعة تدريجياً حتى يتم التحكم في مستوى الفوسفات في الدم و هذا سيتطلب مراجعة منتظمة مع طبيبك.

إذا كنت تستعمل علاج طويل الأجل فقد يرغب طبيبك في بعض الأحيان فى قياس مستوى الكالسيوم في الدم و البول و كذلك عمل اختبارات وظائف الكلى عن طريق عينات بول.
**إذا أخذت المزيد من بون كال®**
إذا كنت قد تناولت كمية من **بون كال®** اكثر مما يجب أو إذا كنت تعتقد أن طفلك قد ابتلع بعض الأقراص، فتوجه الى قسم الطوارئ في اقرب مستشفى فورا. احرص ان تأخذ علبة الدواء معك، حتى إذا كانت فارغة.
**إذا نسيت اخذ جرعة من البون كال®**
لا تقلق.اترك القرص المنسي تماما بل و خذ الجرعة التالية فى موعدها و لا تأخذ جرعة مضاعفة للتعويض عن الجرعة المنسية.
إذا كان لديك أي أسئلة أخرى حول استخدام هذا المنتج فاستشر طبيبك او الصيدلى.
**٤.الآثار الجانبية المحتملة**
مثل جميع الأدوية، يمكن أن يسبب بون كال آثار جانبية، على الرغم من عدم حدوثها مع الجميع.
قد يؤدى تناول الكالسيوم الى حدوث الإمساك وإذا تم اخذه بكميات كبيرة قد يسبب آلام بالمعدة، تجشؤ و انتفاخ.
قد يحدث لبعض المرضى الذين يأخذون جرعات عالية من الكالسيوم لفترات طويلة بالاضافة الى تناولهم أطعمة غنية بالكالسيوم مثل منتجات الألبان، ارتفاع فى نسبة الكالسيوم في الدم مما قد يؤدي إلى:
• الصداع.
• كثرة التبول أثناء الليل بشكل غير طبيعى (البول الليلى).
• الضعف.
• الشعور بالغثيان.
• التهيج.
• زيادة في كمية الحمض الذي تنتجه المعدة (ارتجاع الحمض).

إذا أصبحت اى من الآثار الجانبية خطيرة ، أو إذا لاحظت حدوث اى آثار جانبية اخرى غير المدرجة في هذه النشرة ، يرجى إبلاغ طبيبك أو الصيدلي في أقرب وقت ممكن.
**٥. كيفية تخزين بون كال®**
يجب ان يُحفظ بعيداً عن متناول الأطفال وبصرهم. يخزن فى درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠ درجة مئوية و فى مكان جاف.
يجب الا تستخدم **بون كال®** بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على العلبة. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
لا ينبغي التخلص من الأدوية عن طريق مياه الصرف الصحي أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء الذى لم يعد يستخدم، ستساعد هذه التدابير على حماية البيئة.
**٦- معلومات إضافية**
**العبوة:** علبه كرتون تحتوي علي ٣،٢،١ ( الومنيوم / بي في سي شفاف عديم اللون) شرائط يحتوي كل منها علي ١٠ اقراص مغلفه + نشره داخليه.
**المكونات الغير فعالة:** كروس كارميلوز الصوديوم، بروسولف ٩٠، ايروسيل ٢٠٠، صوديوم استيرايل فيومارات، اوبادرى اخضر.

**تحفظ جميع الأدوية بعيداً عن متناول الأطفال**

V08-15/6/2022
P150265.03
189

إنتــاج
شركة آمــون للأدوية ش.م.م
مدينة العبور، القليوبية، مصـر.