

**БОНЕОСТ**  
**Инструкция по медицинскому применению**  
**лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

**Торговое наименование**

Бонеост

**Международное непатентованное название**

Ибандроновая кислота

**Лекарственная форма, дозировка**

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой

**Фармакотерапевтическая группа**

Костно-мышечная система. Препараты для лечения заболевания костей. Препараты, влияющие на структуру и минерализацию костей. Бисфосфонаты. Ибандроновая кислота  
Код АТХ M05BA06

**Показания к применению**

- для лечения у женщин постменопаузального остеопороза с целью предупреждения переломов.

Имеются данные о снижении риска переломов позвонков, эффективность при переломе шейки бедра не установлена.

**Перечень сведений, необходимых до начала применения**

***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к ибандроновой кислоте или другим компонентам препарата
- снижение уровня кальция в крови
- заболевания пищевода, при которых нарушается продвижение пищи (сужение пищевода, спазм участка пищевода перед входом в желудок - ахалазия кардии)
- беременность и период кормления грудью
- невозможность для пациента находиться в вертикальном положении стоя или сидя в течение 60 мин после приема таблетки
- наследственная непереносимость фруктозы, дефицит фермента Ларр-лактазы, нарушение всасывания глюкозы-галактозы
- детский и подростковый возраст до 18 лет.

***Необходимые меры предосторожности при применении***

Не следует ложиться в течение 60 мин после приема препарата Бонеост. Таблетки нельзя жевать или рассасывать из-за возможного изъязвления

верхних отделов желудочно-кишечного тракта. Нельзя применять минеральную воду, которая содержит много кальция или напитки (кроме воды) или любые другие пероральные лекарственные препараты или пищевые добавки (включающие кальций). Если имеются подозрения по поводу потенциально высокого уровня кальция в водопроводной воде (жесткая вода), рекомендуется использовать бутилированную воду с низким содержанием минеральных веществ.

Добавки кальция, препараты, снижающие кислотность в желудке и некоторые пероральные лекарственные препараты, содержащие поливалентные катионы (например, алюминий, магний, железо), могут нарушать всасывание ибандроновой кислоты, поэтому не следует перорально принимать другие лекарственные препараты в течение 6 часов до приема и 1 часа после приема препарата Бонеост.

### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

*Взаимодействие с пищевыми продуктами:* при одновременном приеме с пищей снижается всасывание препарата Бонеост. Продукты, содержащие кальций (например, молоко) и другие вещества (например, алюминий, магний, железо), могут нарушать всасывание препарата. Поэтому принимать препарат рекомендуется натощак (после как минимум 6-часового ночного голодания) и воздерживаться от приема пищи в течение 1 часа после перорального приема препарата Бонеост.

*Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:* взаимодействие с другими лекарственными препаратами маловероятно. Препарат выводится только через почки и не подвергается каким-либо изменениям в организме человека.

*Добавки кальция, препараты, снижающие кислотность в желудке (антациды) и некоторые пероральные лекарственные препараты, содержащие поливалентные катионы*

Добавки кальция, препараты, снижающие кислотность в желудке и некоторые пероральные лекарственные препараты, содержащие поливалентные катионы (например, алюминий, магний, железо), могут нарушать всасывание ибандроновой кислоты, поэтому не следует перорально принимать другие лекарственные препараты в течение 6 часов до приема и 1 часа после приема препарата Бонеост.

*Ацетилсалициловая кислота и нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП):* ацетилсалициловая кислота, НПВП и препарат Бонеост могут вызывать раздражение слизистой желудочно-кишечного тракта (ЖКТ), поэтому при их одновременном применении с препаратом Бонеост, необходима особая осторожность.

*Препараты, снижающие кислотность в желудке (H<sub>2</sub>-блокаторы или ингибиторы протонной помпы):* коррекция дозы при одновременном применении с препаратом Бонеост не требуется.

### ***Специальные предупреждения***

*Снижение кальция в крови:* до начала применения препарата Бонеост, необходимо провести коррекцию сниженного уровня кальция в крови и других нарушений обмена в костной ткани или в солевом составе крови. Необходимо употреблять достаточное количество кальция и витамина Д.

*Раздражение желудочно-кишечного тракта (ЖКТ):* перорально принимаемый препарат Бонеост, может вызывать местное раздражение слизистой оболочки ЖКТ. Учитывая возможность развития раздражения или обострения имеющегося заболевания ЖКТ, необходимо соблюдать осторожность при применении препарата Бонеост при активных заболеваниях верхних отделов ЖКТ (например, воспалении слизистой пищевода - эзофагите Барретта, затруднении глотания, других заболеваниях пищевода, воспалении слизистой оболочки желудка, двенадцатиперстной кишки или язвенной болезни). Отмечались случаи развития таких заболеваний, как воспаление, язва и эрозия пищевода, иногда в тяжелой форме и потребовавших госпитализации, редко с кровотечением или с последующим сужением или прободением пищевода. Риск развития тяжелых поражений пищевода, больше характерен для пациентов, не соблюдающих инструкцию по применению и/или продолжающих принимать пероральные бисфосфонаты после развития симптомов раздражения пищевода. Необходимо обратить особое внимание на соблюдение инструкции по применению и помнить симптомах, сигнализирующих о реакции пищевода (затруднение глотания, боль за грудиной, появление или усиление изжоги). При применении пероральных бисфосфонатов, отмечались случаи развития язвы желудка и двенадцатиперстной кишки (в некоторых случаях в тяжелой форме или с осложнениями). При их появлении, необходимо прекратить прием препарата Бонеост и срочно обратиться к врачу.

*Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП):* необходима осторожность при одновременном применении препарата Бонеост и НПВП, так как и те и другие могут вызывать раздражение желудочно-кишечного тракта.

*Омертвление участков кости челюсти (остеонекроз челюсти):* поступали сообщения об очень редких случаях развития остеонекроза челюсти при применении препаратов с ибандроновой кислотой.

Необходимо отложить лечение или начало нового курса лечения, если имеются открытые незажившие повреждения мягких тканей в полости рта. До начала лечения препаратом Бонеост, рекомендуется провести осмотр полости рта и необходимые профилактические стоматологические мероприятия. Для каждого пациента, имеющего факторы риска, решение в пользу лечения, врач будет принимать индивидуально.

Факторы риска развития омертвления участков кости челюсти (остеонекроза челюсти):

-влияет эффективность препарата по уменьшению процесса разрушения костной ткани (более высокий риск при применении сильнодействующих препаратов), способ применения препарата (более высокий риск при применении препаратов для внутривенного введения) и общая доза препаратов, способствующих разрушению костной ткани

-рак, сопутствующие состояния (малокровие, нарушение свертываемости крови, инфекции), курение

-одновременное лечение: кортикостероидные гормональные препараты, химиотерапия, вещества, замедляющие рост и создание новых кровеносных сосудов (ингибиторы ангиогенеза), лучевая терапия в области головы и шеи

-плохая гигиена полости рта, заболевания тканей, окружающих зуб, плохо подогнанные протезы, заболевания зубов в прошлом, хирургические процедуры в полости рта (удаление зуба)

-хирургические стоматологические процедуры: во время лечения препаратом Бонеост, рекомендуется придерживаться правильной гигиены полости рта, регулярно проходить осмотр у стоматолога и немедленно сообщать о таких симптомах, как подвижность зубов, боль или отек, незаживающие ранки или выделения в период лечения препаратом Бонеост. Во время лечения необходимо избегать хирургических стоматологических процедур, а также незадолго до/после лечения.

Пациентов с риском развития остеонекроза челюсти лечащий врач наблюдает в тесном взаимодействии со стоматологом или челюстно-лицевым хирургом, с опытом ведения таких пациентов.

*Омертвление (остеонекроз) участков кости наружного слухового прохода:* при длительном лечении возможно развитие остеонекроза наружного слухового прохода. Факторы риска омертвления участков кости наружного слухового прохода включают применение гормональных препаратов (стероидов), химиотерапию и/или местные воспалительные заболевания (включая заболевания уха, в том числе хронические) или травмы.

*Нетипичные переломы бедренной кости:* возможно развитие нетипичных переломов бедренной кости, чаще у пациентов, длительно получающих лечение остеопороза. Эти поперечные или короткие косые переломы могут произойти в любом месте бедренной кости от участка чуть ниже малого вертела до участка чуть выше надмышечкового утолщения. Эти переломы развиваются после минимальной травмы или в ее отсутствие. В некоторых случаях от одной недели до нескольких месяцев до развития перелома бедренной кости, появляется боль в бедре или в паху. Переломы часто бывают двусторонними, поэтому если на фоне лечения препаратом Бонеост, выявлен перелом бедра с одной стороны, необходимо исследовать бедренную кость другой ноги. Имеются сообщения о медленном заживлении таких переломов. При подозрении на нетипичный перелом бедренной кости, необходимость продолжения лечения препаратом Бонеост, в каждом случае лечащий врач будет оценивать

индивидуально. В период лечения препаратом Бонеост, рекомендуется сообщать врачу о появлении любой боли в бедре или в паху.

*Почечная недостаточность:* прием препарата не рекомендуется у пациентов с тяжелым заболеванием почек.

*Непереносимость галактозы:* данный лекарственный препарат содержит лактозу. Не следует принимать препарат Бонеост при редкой, наследственной непереносимости фруктозы, дефиците фермента Ларр-лактазы, нарушении всасывания глюкозы-галактозы.

*Применение в педиатрии:* препарат не применяется у детей младше 18 лет.

*Во время беременности или лактации*

*Беременность:* препарат Бонеост предназначен только для женщин в постменопаузе и не должен применяться у женщин детородного возраста. Отсутствуют данные о применении препарата у беременных женщин. Препарат Бонеост не следует применять во время беременности.

*Кормление грудью:* отсутствуют данные по выделению ибандроновой кислоты с грудным молоком, поэтому препарат Бонеост не следует применять в период кормления грудью.

*Фертильность:* отсутствуют данные о влиянии ибандроновой кислоты на возможность рождения ребенка.

*Особенности влияния препарата на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

На основании ранее выявленных побочных реакций не ожидается, что препарат Бонеост будет оказывать влияние на способность управлять автомобилем и движущимися механизмами или это влияние будет незначительным.

## **Рекомендации по применению**

### ***Режим дозирования***

Внутрь, по 150 мг (1 таблетка) один раз в месяц.

### ***Дети***

Безопасность и эффективность у лиц моложе 18 лет не установлена.

### ***Пациенты пожилого возраста***

Коррекция дозы не требуется.

### ***Пациенты с печеночной недостаточностью***

При нарушении функции печени коррекция дозы не требуется.

### ***Пациенты с почечной недостаточностью***

При слабом и умеренно выраженном нарушении функции почек, коррекция дозы не требуется. При тяжелом заболевании почек, решение о применении препарата принимается врачом индивидуально.

## ***Метод и путь введения***

Для приема внутрь. Таблетку препарата Бонеост следует проглатывать целиком, запивая стаканом чистой воды (180–240 мл) в положении сидя или стоя. Вода - единственный напиток, которым можно запивать препарат Бонеост.

### ***Частота применения с указанием времени приема***

Желательно принимать в один и тот же день каждого месяца, после ночного голодания (не менее 6 часов), за 1 час до первого приема пищи или жидкости (кроме воды) в этот день или до приема других пероральных лекарственных препаратов или пищевых добавок (включая кальций). Необходимо также получать дополнительное количество кальция и/или витамина D, если их потребление с пищей недостаточное.

### ***Длительность лечения***

Оптимальная продолжительность лечения остеопороза не установлена. Необходимость продолжения лечения препаратом Бонеост, врач будет оценивать индивидуально, особенно после 5 или более лет применения.

### ***Меры, которые необходимо принять в случае передозировки***

**Симптомы:** пероральный прием больших доз может привести к нежелательным побочным реакциям со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно развитие боли или дискомфорта в верхней части живота, изжоги, воспаления слизистой пищевода, желудка, язвы желудка или снижения кальция в крови.

**Лечение:** специальная информация отсутствует. Для связывания ибандроновой кислоты применяют молоко или препараты, понижающие желудочную кислотность, при необходимости назначается симптоматическое лечение. Из-за риска раздражения пищевода не следует вызывать рвоту, пациент должен оставаться в положении стоя.

### ***Меры, необходимые при пропуске одной или нескольких доз лекарственного препарата***

В случае пропуска планового приема препарата Бонеост (если до запланированного приема остается более 7 дней), следует в этот - же день принять одну таблетку препарата Бонеост 150 мг и далее принимать 1 раз в месяц в соответствии с установленным графиком. Если до следующего запланированного приема остается менее 7 дней, необходимо ждать до следующего по плану приема, и далее продолжить прием в соответствии с установленным графиком. Нельзя принимать больше 1 таблетки препарата Бонеост в неделю.

### ***Рекомендации по обращению за консультацией к медицинскому работнику для разъяснения способа применения лекарственного препарата***

Для разъяснения способа применения лекарственного препарата рекомендуется обращаться за консультацией к медицинскому работнику

**Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае**

*Часто*

- головная боль, гриппоподобный синдром
- воспаление слизистой пищевода, желудка, заброс содержимого желудка в пищевод (гастроэзофагеальный рефлюкс), боль или дискомфорт в верхней части живота, частый, жидкий стул, боль в животе, тошнота
- кожная сыпь
- боль в суставах, мышечная боль, костно-мышечные боли, мышечные спазмы, скелетно-мышечная скованность.

*Нечасто*

- рецидив астмы, головокружение, усталость, боль в спине
- воспаление слизистой пищевода, включая изъязвления или сужение пищевода, нарушение глотания, рвота, повышенное скопление газов в кишечнике.

*Редко*

- аллергические реакции
- воспалительные заболевания глаз
- воспаление слизистой оболочки двенадцатиперстной кишки
- плотный, асимметричный, безболезненный отек глубоких слоев кожи и подкожных тканей, отек лица, быстро развивающиеся, сильно зудящиеся, бледно-розовые пузыри на коже, похожие на пузыри от ожога (крапивница)
- нетипичные переломы бедренной кости.

*Очень редко*

- быстрая тяжелая аллергическая реакция, представляющая опасность для жизни (анафилактическая реакция/шок)
- острое токсико-аллергическое заболевание с высыпаниями на коже и слизистых (синдром Стивенса-Джонсона), воспалительная реакция кожи с образованием мишеневидных высыпаний (полиморфная эритема), возвышающиеся над кожей, заполненные жидкостью пузыри и/или пузырьки (буллезный дерматит)
- омертвление участков кости челюсти (остеонекроз челюсти), омертвление (остеонекроз) участков кости наружного слухового прохода.

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов**

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет контроля качества и безопасности товаров и услуг Министерства здравоохранения Республики Казахстан  
<http://www.ndda.kz>

### **Дополнительные сведения**

#### ***Состав лекарственного препарата***

Одна таблетка содержит

*активное вещество* - ибандроната натрия моногидрат 168.79 мг

(эквивалентно кислоте ибандроновой 150.00 мг),

*вспомогательные вещества*: повидон К30, целлюлоза микрокристаллическая (тип 102), крахмал прежелатинизированный (крахмал 1500), кросповидон тип А (коллидон CL), кремния диоксид коллоидный безводный, глицерола дибегенат (Компритол 888 АТО).

состав оболочки: смесь для покрытия белая (титана диоксид Е 171, лактозы моногидрат, гипромеллоза 15 сР (НРМС 2910), макрогол/ПЭГ 4000, гипромеллоза 3 сР (НРМС 2910), гипромеллоза 50 сР (НРМС 2910).

#### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, диаметром ( $11.2 \pm 0.1$ ) мм и толщиной ( $5 \pm 0.2$ ) мм

#### **Форма выпуска и упаковка**

По 1 таблетке помещают в контурную ячейковую упаковку из полиамида/алюминия/поливинилхлорида и фольги алюминиевой или поливинилхлорида/поливинилдихлорида и фольги алюминиевой.

По 1 упаковке вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в картонную пачку.

#### **Срок хранения**

Срок хранения 5 лет

Не применять по истечении срока годности!

#### ***Условия хранения***

Хранить при температуре не выше 30° С.

Хранить в недоступном для детей месте!

#### **Условия отпуска из аптек**

По рецепту

#### **Сведения о производителе**

Pharmathen S.A., 6, ул.Дервенакион, 15351 – Паллини, Атика, Греция

Тел.: +30 210 66 04 300

Электронная почта: [aprigkipaki@pharmathen.com](mailto:aprigkipaki@pharmathen.com)



**Держатель регистрационного удостоверения**

Spey Medical Ltd, Линтон Хаус 7-12 Тависток Сквер, Лондон, WC1H 9LT,  
Великобритания

Tel: +91-1149534676

Электронная почта: [info@spey.in](mailto:info@spey.in)