

# Nervotil



Vitamin B1(Thiamine) + B6 (Pyridoxine) + B12 (Cyanocobalamin)

## Composition

**Nervotil Tablet:** Each film coated tablet contains Thiamine Mononitrate USP 100 mg, (Vitamin B1) Pyridoxine Hydrochloride USP (Vitamin B6) 200 mg & Cyanocobalamin USP (Vitamin B12) 200 mcg

## Pharmacology

**Nervotil** is a combination of neurotropic B vitamins which accelerates regenerative processes in damaged nerve fibres, which finally leads to enhanced restoration of function and muscle innervation. B complex vitamins prevented or attenuated the characteristic nerve damage, so that deterioration of the functional properties was counteracted (anti-neuropathic effect).

The vitamins Thiamine (B1), Pyridoxine (B6) and Cyanocobalamin (B12) play a particular role as coenzymes in the intermediary metabolism of the central and peripheral nervous system. Like all other vitamins, they are essential nutrients which the body cannot synthesize itself.

Thiamine (vitamin B1) is primarily involved in the carbohydrate metabolism; however, it also intervenes in the synthesis of lipids and amino acids. Thiamine is also involved in the conduction of nerve impulses. Pyridoxine (vitamin B6) is the determinative coenzyme in amino acid metabolism. It is involved in the formation of physiologically active amines (e.g. serotonin, histamine, adrenalin) through decarboxylation processes, as well as in anabolic and catabolic processes through transamination.

Cyanocobalamin (vitamin B12) involved in enzymatically catalyzed intramolecular hydrogen displacements and in intramolecular transfers of methyl groups.

## Indication

Nervotil is indicated for Neurological and other disorders associated with disturbance of the metabolic functions influenced by B-complex vitamins, including diabetic polyneuropathy, peripheral neuritis and post-influenzal neuropathies also indicated in Nerve pain like pricking/tingling sensation, numbness, muscle stiffness, muscle cramp, impaired sensation.

Treatment of neuritis and neuralgia of the spinal nerves, especially facial paresis, cervical syndrome, low back pain, ischialgia.

The combination of B1, B6 and B12 has been proven to have a synergistic effect when combined with NSAIDs in the treatment of pain.

## Dosage and administration

One tablet once daily. In individual cases, the dose may be increased to one tablet 3 times daily.

The tablets are to be swallowed whole with plenty of liquid after meals.

## Contraindications

Contraindicated in patients with

- Hypersensitivity to the active substances or to any of the excipients of the product.
- Must not be used in children and adolescents below the age of 14 years due to their high active substance content.

## Precautions

If symptoms of peripheral sensory neuropathy (paranesthesia) occur, the dosage should be reviewed and treatment with the medicinal product discontinued, if necessary. Neuropathies have been observed under long-term intake (over 6-12 months) of daily dosages exceeding 50 mg vitamin B6 as well as in short-term intake (over 2 months) of more than 1 g vitamin B6 per day. Therefore, regular monitoring is recommended under long-term treatment.

## Side Effects

**Nervous system disorders:** Long-term intake (> 6-12 months) of a daily dosage > 50 mg vitamin B6 may cause peripheral sensory neuropathy.

**Gastrointestinal disorders:** Gastrointestinal complaints such as nausea, vomiting, diarrhea and abdominal pain.

**Immune system disorders:** Hypersensitivity reactions such as sweating, tachycardia and skin reactions like itching and urticaria.

**Renal and urinary disorders:** Chromaturia ("reddish urine", appeared during the first 8 hours after an administration and typically resolves within 48 hours).

## Pregnancy and Lactation

**Pregnancy:** The possible risk for human is not known. The treating physician should decide about the use of this product during pregnancy after carefully weighing the risk-to-benefit ratio.

**Lactation:** Vitamins B1, B6 and B12 are secreted into human breast milk. High concentrations of vitamin B6 i.e. > 600 mg daily, can inhibit the production of breast milk. The advantages of breast-feeding for the infant should be carefully weighed against the therapeutic benefit for the women in order to decide to either discontinue breast-feeding or therapy with vit B1, B6, B12

## Drug Interactions

Thiamine is inactivated by 5-fluorouracil as the latter competitively inhibits the phosphorylation of thiamine-to-thiamine pyrophosphate.

Loop diuretics, e.g. furosemide that inhibit tubular reabsorption may cause increased excretion of thiamine in long-term therapy and, thus, lowering of the thiamine serum level.

If taken simultaneously with L-dopa, vitamin B6 can lessen the dopa effect. The simultaneous administration of pyridoxine antagonists (e.g. isoniazide (INH), hydralazine, D-penicillamine or cycloserine) may decrease the efficacy of vitamin B6 (pyridoxine). Long term use of acid-lowering agents may lead to vitamin B12 deficiency.

## Overdose

**Vitamin B1:** Thiamine has a broad therapeutic range. Very high doses (over 10 g) have a ganglion-blocking effect, similar to that of curare, and suppress the conduction of nerve impulses.

**Vitamin B6:** The toxic potential of vitamin B6 can be considered as very low. Long-term intake (> 6-12 months) of a daily dosage > 50 mg vitamin B6 may, however, cause peripheral sensory neuropathy and other sensorial neuropathy syndromes. These symptoms improve gradually upon vitamin discontinuation. Continuous intake of vitamin B6 at a daily dosage of more than 1 g over more than two months may produce neurotoxic effects. Neuropathies with ataxia and sensitivity disorders, cerebral convulsions with EEG changes as well as, in individual cases, hypochromic anemia and seborrheic dermatitis have been described after administration of more than 2 g daily.

**Vitamin B12:** Allergic reactions, eczematous skin changes and a benign form of acne have been observed after high parenteral doses

## Storage

Store in a dry place below 25° C, protected from light. Keep out of the reach of children.

## How Supplied

**Nervotil Tablet: (30's):** Each PET container contains 30 tablets.



Manufactured by:

**DBL Pharmaceuticals Limited**

Surabari, Kashipur, Gazipur, Bangladesh

C:10400269

www.dbl-pharma.com

# নার্ভোটিল



ভিটামিন বি১ (থায়ামিন) + বি৬ (পাইরিডক্সিন) + বি১২ (সায়ানোকোবালামিন)

## উপাদান

নার্ভোটিল ট্যাবলেট: প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে আছে থায়ামিন মনোনাইট্রেট ইউএসপি ১০০ মিলিগ্রাম, পাইরিডক্সিন হাইড্রোক্লোরাইড ইউএসপি ২০০ মিলিগ্রাম এবং সায়ানোকোবালামিন ইউএসপি ২০০ মাইক্রোগ্রাম।

## ফার্মাকোলজি

নার্ভোটিল হলো নিউরোট্রপিক বি ভিটামিনের সংমিশ্রণ যা ক্ষতিগ্রস্ত নার্ভ ফাইবার পুনর্জন্ম প্রক্রিয়াকে ত্বরান্বিত করে, কার্যকারিতা এবং পেশী পুনরুদ্ধারের দিকে পরিচালিত করে। বি কমপ্লেক্স ভিটামিন বৈশিষ্ট্যগত স্নায়ু ক্ষতি প্রতিরোধ করে বা কমায় যাতে কার্যকরী বৈশিষ্ট্যগুলির অবনতি প্রতিরোধ করা হয় (এন্টি-নিউরোপ্যাথিক প্রভাব)। ভিটামিন থায়ামিন (বি১), পাইরিডক্সিন (বি৬) এবং সায়ানোকোবালামিন (বি১২) কেন্দ্রীয় এবং পেরিফেরাল স্নায়ুতন্ত্রের মধ্যস্থতাকারী কোএনজাইম হিসাবে একটি বিশেষ ভূমিকা পালন করে। অন্যান্য সব ভিটামিনের মতো, এগুলো অপরিস্রব পুষ্টি যা শরীরে নিজে সংশ্লেষিত করতে পারে না। থায়ামিন (ভিটামিন বি১) প্রাথমিকভাবে কার্বোহাইড্রেট বিপাকের সাথে জড়িত; তবে, এটি লিপিড এবং অ্যামিনো অ্যাসিডের সংশ্লেষণেও হস্তক্ষেপ করে। থায়ামিন স্নায়ু আবেগের সঞ্চালনেও জড়িত। পাইরিডক্সিন (ভিটামিন বি৬) হলো অ্যামিনো অ্যাসিড বিপাকের নির্ধারক কোএনজাইম। এটি ডিকারবক্সিলেশন প্রক্রিয়ার মাধ্যমে শারীরবৃত্তীয়ভাবে সক্রিয় অ্যামাইন (যেমন সেরোটোনিন, হিস্টামিন, অ্যাড্রেনালিন) গঠনের সাথে সাথে ট্রান্সঅ্যামাইনেসনের মাধ্যমে অ্যানাবলিক এবং ক্যাটাবলিক প্রক্রিয়াগুলিতে জড়িত। সায়ানোকোবালামিন (ভিটামিন বি১২) এনজাইম্যাটিকভাবে অনুঘটক ইন্ট্রামলিকুলার হাইড্রোজেন ডিসপ্লেসমেন্ট এবং মিথাইল গ্রুপের ইন্ট্রামলিকুলার ট্রান্সফারে জড়িত।

## নির্দেশনা

ডায়াবেটিক পলিনিউরোপ্যাথি, পেরিফেরাল নিউরাইটিস এবং পোস্ট-ইনফ্লুয়েঞ্জাল নিউরোপ্যাথি সহ বি-কমপ্লেক্স ভিটামিন দ্বারা প্রভাবিত বিপাকীয় কার্যাবলীর ব্যাঘাতের সাথে সম্পর্কিত স্নায়ুবিিক এবং অন্যান্য ব্যাধি। স্নায়ু ব্যথা অসাড়তা, পেশী শক্তি হওয়া, পেশী ক্র্যাম্প, দুর্বল সংবেদনশীলতা।

মেরুদণ্ডের স্নায়ুর প্রদাহ এবং স্নায়ুতন্ত্রের চিকিৎসা, ফেসিয়াল প্যারেসিস, সার্ভিকাল সিন্ড্রোম, পিঠে ব্যথা, ইঙ্কিউলজিয়া। ভিটামিন বি১, বি৬ এবং বি১২ এর সংমিশ্রণটি ব্যথার চিকিৎসায় অন্যান্য ব্যথানাশক ওষুধের সাথে ব্যবহৃত হলে একটি সম্পূরক প্রভাব রয়েছে বলে প্রমাণিত হয়েছে।

## মাত্রা ও ব্যবহারবিধি

প্রতিদিন একটি ট্যাবলেট সেবন করতে হবে। পৃথক ক্ষেত্রে, প্রতিদিন ৩ বার পর্যন্ত একটি করে ট্যাবলেট খাওয়া যেতে পারে। ট্যাবলেট খাওয়ার পরে প্রচুর পরিমাণে তরল পানি পান করতে হবে।

## প্রতিনির্দেশনা:

- এই ওষুধে থাকা যে কোনো উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতা।
- ১৪ বছরের কম বয়সী শিশু এবং কিশোর-কিশোরীদের ব্যবহার করা উচিত নয়।

## সাবধানতা

পেরিফেরাল সেন্সরি নিউরোপ্যাথির (প্যারানেস্টিসিয়া) লক্ষণ দেখা দিলে, ডোজ পর্যালোচনা করা উচিত এবং প্রয়োজনে ওষুধের ব্যবহার বন্ধ করা উচিত। ৫০ মিলিগ্রাম ভিটামিন বি৬-এর বেশি দৈনিক ডোজের দীর্ঘমেয়াদী সেবনের (৬-১২ মাসের বেশি) এবং সেইসাথে প্রতিদিন ১ গ্রামের বেশি ভিটামিন বি৬-এর স্বল্প-মেয়াদী গ্রহণের (২ মাসের বেশি) মধ্যে নিউরোপ্যাথি দেখা গেছে। অতএব, দীর্ঘমেয়াদী চিকিৎসার অধীনে নিয়মিত পর্যবেক্ষণের সুপারিশ করা হয়।

## পার্শ্বপ্রতিক্রিয়া

স্নায়ুতন্ত্রের ব্যাধি: দীর্ঘমেয়াদী (> ৬-১২ মাস) দৈনিক ডোজ > ৫০ মিলিগ্রাম ভিটামিন বি৬, পেরিফেরাল সেন্সরি নিউরোপ্যাথির কারণ হতে পারে।

গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল ব্যাধি: গ্যাস্ট্রোইনটেস্টাইনাল অভিযোগ যেমন বমি বমি ভাব, বমি, ডায়রিয়া এবং পেটে ব্যথা হতে পারে।

ইমিউন সিস্টেমের ব্যাধি: অতি সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া যেমন ঘাম, ট্যাকিকার্ডিয়া এবং ত্বকের প্রতিক্রিয়া যেমন চুলকানি হতে পারে।

রেনাল এবং মূত্রনালীর ব্যাধি: ক্রোমাটুরিয়া ("লাল প্রস্রাব" হতে পারে)।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে

গর্ভাবস্থা: সম্ভাব্য ঝুঁকি জানা নেই। গর্ভাবস্থায় এই ওষুধের ব্যবহার সম্পর্কে ঝুঁকির ফলে সুবিধার অনুপাত বিবেচনা করে সিদ্ধান্ত নেওয়া উচিত।

স্তন্যদান: ভিটামিন বি১, বি৬ এবং বি১২ মাতৃদুগ্ধে নিঃসৃত হয়। ভিটামিন বি৬ এর উচ্চ ঘনত্ব অর্থাৎ দৈনিক ৬০০ মিলিগ্রাম, বুকের দুধের উৎপাদনকে বাধা দিতে পারে। ওষুধ ব্যবহারকালীন স্তন্যদান বন্ধ করতে হবে কিনা সে ব্যাপারে চিকিৎসকের সাথে পরামর্শ করা উচিত

## অন্যান্য ওষুধের সাথে মিথস্ক্রিয়া

থায়ামিন ৫-ফ্লুরোইউরাসিল এর ব্যবহারে নিষ্ক্রিয় হয় কারণ থায়ামিন থেকে থায়ামিন পাইরোফসফেটের ফসফোরাইলেশন কে বাধা দেয়। মুত্রবর্ধক, যেমন ফুরোসেমাইড টিউবুলার পুনঃশোষণকে বাধা দেয় এবং দীর্ঘমেয়াদী থেরাপিতে থায়ামিনের নিঃসরণ বৃদ্ধি করতে পারে এবং থায়ামিন সিরামের স্তর হ্রাস করতে পারে। এল-ডোপার সাথে একযোগে গ্রহণ করলে, ভিটামিন বি৬ ডোপা প্রভাব কমাতে পারে। পাইরিডক্সিন বিরোধীদের (যেমন আইসোনিয়াজাইড, হাইড্রালজিন, ডি-পেনিসিলামাইন বা সাইক্লোসারিন) একযোগে ব্যবহার ভিটামিন বি৬ (পাইরিডক্সিন) এর কার্যকারিতা হ্রাস করতে পারে। অ্যাসিড-হ্রাসকারী এজেন্টগুলির দীর্ঘমেয়াদী ব্যবহারে ভিটামিন বি১২ এর ঘাটতি হতে পারে।

## মাত্রাধিক্য

ভিটামিন বি ১: থায়ামিনের একটি বিস্তৃত থেরাপিউটিক পরিসর রয়েছে। উচ্চ মাত্রায় (১০ গ্রামের বেশি) একটি গ্যাংলিওন-ব্লকিং প্রভাব রয়েছে, যা স্নায়ু আবেগের পরিবাহকে দমন করে।

ভিটামিন বি ৬: ভিটামিন বি ৬ এর দীর্ঘমেয়াদী সেবন (> ৬-১২ মাস) দৈনিক ডোজ > ৫০ মিলিগ্রাম ভিটামিন বি৬ হলে পেরিফেরাল সেন্সরি নিউরোপ্যাথি এবং অন্যান্য সেন্সরিয়াল নিউরোপ্যাথি সিন্ড্রোম হতে পারে। ভিটামিন বন্ধ করার পরে এই লক্ষণগুলি ধীরে ধীরে উল্লিখিত হয়। দুই মাসেরও বেশি সময় ধরে ১ গ্রামের বেশি দৈনিক ডোজে ভিটামিন বি৬ ক্রমাগত গ্রহণ করলে নিউরোটক্সিক প্রভাব তৈরি হতে পারে। প্রতিদিন ২ গ্রামের বেশি খাওয়ার ফলে অ্যাটাক্সিয়া এবং সংবেদনশীলতা ব্যাধি সহ নিউরোপ্যাথি, সেরিব্রাল খিঁচুনি এবং হাইপোক্রেমিক অ্যানিমিয়া এবং সেবোরিক ডার্মাটাইটিস হতে পারে।

ভিটামিন বি ১২: উচ্চ ডোজ নেওয়ার পরে অ্যালাজির প্রতিক্রিয়া, ত্বকের একজিমেটাস পরিবর্তন পরিলক্ষিত হতে পারে।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, শুষ্ক স্থানে ২৫° সে. তাপমাত্রার নিচে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

নার্ভোটিল ট্যাবলেট (৩০ টি): প্রতিটি পি.ই.টি কৌটায় রয়েছে ৩০ টি ট্যাবলেট।



প্রস্তুতকারক  
ডিবিএল ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড  
সুরাবাড়ী, কাশিমপুর, গাজীপুর, বাংলাদেশ।