



REGISTRATION DOSSIER		
Name of the Product	NEURO-FORTE TABLETS	Module-1 – Administrative Information

1.6.3 Patient information leaflet (PIL)

Enclosed herewith

Neuro-Forte*

For neuritic and rheumatic pain

TEMPLATE FOR PATIENT INFORMATION LEAFLET

COMPOSITION:

Each film coated tablet contains:
 Vitamin B₁₂ USP 200 mcg.
 Vitamin B₆ USP 50 mcg.
 Vitamin B₁ USP 1000 mcg.
 Colour: Erythrosine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor, health care provider or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please tell your doctor, health care provider or pharmacist.

In this leaflet:

1. What Neuro-Forte is and what it is used for
2. Before you take Neuro-Forte
3. How to take Neuro-Forte
4. Possible side effects
5. How to store Neuro-Forte
6. Further information

1. WHAT NEURO-FORTE IS AND WHAT IT IS USED FOR

Vitamins are a class of organic compounds categorized as essential nutrients. The body in very small amounts requires them. Though they do not yield energy yet they enable body to use other nutrients. Since the body is generally unable to synthesize them they must be provided by food.

Vitamin B₁ (thiamine) is a water soluble vitamin essential for the utilization of carbohydrates. The deficiency of this vitamin leads to beriberi and wernicke's encephalopathy. Beriberi may occur in three main forms: the dry form, the wet form characterized by heart involvement and the infantile beriberi seen in infants between 2 and 4 months of age. The affected baby is usually breast-fed by a thiamine-deficient mother who commonly shows signs of peripheral neuropathy. Wernicke's encephalopathy, seen often in alcoholism, is characterized by ophthalmoplegia, polyneuritis, ataxia and mental deterioration. It occurs occasionally in people who fast.

Vitamin B₆ (pyridoxine) plays an important role in the metabolism of amino acids, fats and carbohydrates. Pyridoxine deficiency is associated with peripheral neuritis.

Vitamin B₁₂ (cyanocobalamin) plays a role in synthesis of fatty acids in myelin. Vitamin B₁₂ deficiency is not only associated with megaloblastic anaemia, but also cause demyelinating neurological lesions in the spinal cord and infertility.

Neuro-Forte is used for:

- As an adjuvant in the treatment of nutritive pain- acute or chronic neuritis pain- acute or chronic neuritis and polyneuritis.
- In the treatment of neuralgia due to toxic damage to nerve tissue, alcoholism, diabetic polyneuropathy or during intoxication.
- It is also used for the prophylaxis of vitamin B₁₂ deficiency during treatment with isoniazid, penicillamine, clofibrate and hydralazine.
- Multivitamin preparations have been used in the treatment of rheumatic pain.

2. BEFORE YOU TAKE NEURO-FORTE

Do not take Neuro-Forte

- if you are allergic to any of the other ingredients of this medicine.

Do not take Neuro-Forte if the above apply to you. If you are not sure, talk to your doctor or pharmacist before taking Neuro-Forte.

Warnings and precautions

- Oral administration of vitamin B₁₂ is only possible if gastrointestinal tract is functioning normally.
- Owing to the vitamin B₁₂ content of the preparation, patients with psoriasis should not receive Neuro-Forte tablets.

Other medicines and Neuro-Forte

The effect of Levodopa is administered by Vitamin B₆.

Pregnancy and breast-feeding

Neuro-Forte may be taken during pregnancy and lactation. Controlled studies in women have shown no risks to the foetus during the first trimester. There is no evidence suggesting a risk in the course of the remaining trimester and there is little probability of possible damage to the foetus.

3. HOW TO TAKE NEURO-FORTE

Always take Neuro-Forte exactly as your doctor or health care provider has told you. You should check with your doctor, health care provider or pharmacist if you are not sure.

How much to take

- Your doctor will tell you how many tablets to take and how long to take them for.

The recommended doses are given below:

The dosage should be adapted to each individual case. The usual recommended dose of Neuro-Forte is 1-4 tablets daily. In severe pain the treatment should be initiated with 4 tablets daily and should be continued till the pain subsides, or as directed by the physician.

If you take more Neuro-Forte than you should

If you take more Neuro-Forte than prescribed by your doctor, talk to your doctor or pharmacist straight away.

If you forget to take Neuro-Forte

- If you forget to take a dose, take it as soon as you remember it. However, if it is almost time for your next dose, skip the missed dose.
- Do not take a double dose (two doses at the same time) to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your doctor or pharmacist.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, Neuro-Forte can cause side effects, although not everybody gets them.

- Hypersensitivity reactions are rare and are observed mainly in the skin.

- Erythema

- Desquamation of facial skin

- Rash and acne can be attributable to one of the vitamins.

5. HOW TO STORE NEURO-FORTE TABLETS

- Do not store above 30°C.

- Keep medicines out of the reach of children.

- The information contained here is limited. Further information can be obtained from your doctor or pharmacist.

What Neuro-Forte looks like and contents of the pack

Blister pack of 2x10 Tablets

Date of publication of the package insert : July 2019.

Manufactured by:

Centaur

Export Only

CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Plant - I, Plot No.3,5B,2C, Tivim Industrial Estate, Karaswada, Mapusa, Goa - 403 526, India.

* Trade Mark

PROCESSED BY
S/210030719

145 mm

Neuro-Forte*

For neuritic and rheumatic pain

GABARIT POUR LA NOTICE D'INFORMATION PATIENT

COMPOSITION:

Chaque comprimé dragéifié contient:
 Vitamine B₁₂ USP 200 mcg.
 Vitamine B₆ USP 50 mcg.
 Vitamine B₁ USP 1000 mcg.
 Couleur: Erythrosine

Veuillez lire attentivement l'ensemble de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice. Tu auras peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre fournisseur de soins de santé ou votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit pour vous. Ne pas le transmettre à d'autres. Cela peut leur nuire, même si leurs symptômes sont les mêmes que les vôtres.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, Veuillez en informer votre médecin, votre fournisseur de soins de santé ou votre pharmacien.

DANS CETTE NOTICE:

1. Qu'est-ce que Neuro-Forte et dans quel cas est-il utilisé
2. Avant de prendre Neuro-Forte
3. Comment prendre Neuro-Forte
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Neuro-Forte
6. Informations complémentaires

1. QU'EST-CE QUE NEURO-FORTE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Les vitamines sont une classe de composés organiques classés en tant que nutriments essentiels. Le corps en très petites quantités en a besoin. Bien qu'ils ne produisent pas d'énergie, ils permettent au corps d'utiliser d'autres nutriments. Puisque le corps est généralement incapable de les synthétiser, ils doivent être fournis par la nourriture.

La vitamine B₁ (thiamine) est une vitamine hydrosoluble essentielle à l'utilisation des glucides. La carence en cette vitamine conduit à l'encéphalopathie de beriberi et de Wernicke. Le beriberi peut se présenter sous trois formes principales: la forme sèche, la forme humide caractérisée par une implication cardiaque et le beriberi infantile observé chez les nourissons âgés de 2 à 4 mois. Le bébé touché est généralement nourri au sein par une mère déficiente en thiamine qui présente couramment des signes de neuropathie périphérique. L'encéphalopathie de Wernicke, souvent observée dans l'alcoolisme, se caractérise par une ophthalmoplie, une polynevrte, une ataxie et une détérioration mentale. Il se produit occasionnellement chez les personnes qui jeûnent.

La vitamine B₆ (pyridoxine) joue un rôle important dans le métabolisme des acides aminés, des graisses et des glucides. Le déficit en pyridoxine est associé à une névrite périphérique.

La vitamine B₁₂ (cyanocobalamin) joue un rôle dans la synthèse des acides gras dans la myéline. La carence en vitamine B₁₂ est non seulement associée à l'anémie mégaloblastique, mais également à des lésions neurologiques démyélinisantes de la moelle épinière et à la stérilité.

Neuro-Forte est utilisé pour:

- en tant qu'adjuvant dans le traitement de la douleur nutritive - douleur aiguë ou chronique liée à la névrite - aiguë ou chronique névrite et polynevrte.
- Dans le traitement des névralgies dues à des lésions toxiques du tissu nerveux, à l'alcoolisme, au diabète polyneuropathie ou pendant l'intoxication.
- Il est également utilisé pour la prévention d'une carence en vitamine B₁₂ au cours d'un traitement par l'isoniazide, pénicillamine, clofibrate et hydralazine.
- Des préparations multivitaminiques ont été utilisées dans le soulagement des douleurs rhumatismales

2. AVANT DE PRENDRE NEURO-FORTE

Ne prenez pas Neuro-Forte

- Si vous êtes allergique à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

Ne prenez pas Neuro-Forte si ce qui précède vous concerne. Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Neuro-Forte

Avertissements et précautions

- L'administration orale de vitamine B₁₂ n'est possible que si le tractus gastro-intestinal fonctionne normalement.
- En raison de la teneur en vitamine B₁₂ de la préparation, les patients atteints de psoriasis ne doivent pas recevoir des comprimés Neuro-Forte.

Other medicines and Neuro-Forte

The effect of Levodopa is administered by Vitamin B₆.

La grossesse et l'allaitement

Neuro-Forte may be taken during pregnancy and lactation. Controlled studies in women have shown no risks to the foetus during the first trimester. There is no evidence suggesting a risk in the course of the remaining trimester and there is little probability of possible damage to the foetus.

3. COMMENT PRENDRE NEURO-FORTE

Prenez toujours Neuro-Forte en suivant à la lettre les recommandations de votre médecin ou de votre fournisseur de soins de santé. Consultez votre médecin, votre fournisseur de soins de santé ou votre pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Combien prendre

- Votre médecin vous dira combien de comprimés prendre et combien de temps pour les prendre.

- Les doses recommandées sont données ci-dessous:

La posologie doit être adaptée à chaque cas individuel. La dose habituelle recommandée de Neuro-Forte est de 1 à 4 comprimés par jour. En cas de douleur intense, le traitement doit être instauré avec 4 comprimés par jour et doit être poursuivi jusqu'à disparition de la douleur, ou selon les directives du médecin

Si vous avez pris plus de Neuro-Forte que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus de Neuro-Forte que la quantité prescrite par votre médecin, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien immédiatement.

Si vous oubliez de prendre Neuro-Forte

- Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Cependant, s'il est presque temps pour votre prochaine dose, sautez la dose oubliée.

- Ne prenez pas une double dose (deux doses à la fois) pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien

4. EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Neuro-Forte peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Les réactions d'hypersensibilité sont rares et s'observent principalement dans la peau.

- Erythème

- Desquamation de la peau du visage

- L'éruption cutanée et l'acné peuvent être attribués à l'une des vitamines.

5. COMMENT CONSERVER LES COMPRIMÉS NEURO-FORTE

- Ne pas conserver au dessus de 30°C.

- Gardez les médicaments hors de la portée des enfants.

- Les informations contenues ici sont limitées. Des informations complémentaires peuvent être obtenues auprès de votre médecin ou votre pharmacien.

A quoi ressemble Neuro-Forte et contenu de l'emballage extérieur

Blister de 2x10 comprimés

Date de publication de la notice: Juillet 2019

Fabriqué par:

Centaur

Exportation seulement

CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LTD.

Plant - I, Plot No.3,5B,2C, Tivim Industrial Estate, Karaswada, Mapusa, Goa - 403 526, India.

* Trade Mark

PROCESSED BY
S/210030719