

DISTRIMEX-TMPL

PROOF FOR APPROVAL - 6th Jun., 2020
Txt Corr(m 7.7.20) - 7th July, 2020
Size ch & Txt corr(m 24.9.20) - 07th Oct., 2020
Txt Corr (m 21.12.20) - 22nd Dec., 2020
Txt Corr (m4&6.1.21) - 06th Jan., 2021
Txt Corr (m 27&30.1.21) - 30th Jan., 2021
Eng Txt incl(m 22.4.21) - 22nd Apr., 2021
Txt Corr(m 12.5.21) - 12th May 2021

PB-NERVE

PREGABALIN, METHYLCOBALAMIN, BENFOTIAMINE, FOLIC ACID
AND VITAMIN B6 TABLETS

Composition:

Each film coated tablet contains:
Pregabalin BP 75 mg
Methylcobalamin USP 750 mcg
Benfotiamine 7.5 mg
Folic Acid BP 1 mg
Pyridoxine Hydrochloride (Vitamin B6) BP 1.5 mg

Category:

Treatment of neuropathic pain.

Indications:

PB NERVE Tablet is used as a supplement for the prevention, & improvement of the following diseases, conditions and symptoms:

- Diabetic neuropathy
- Adjunct therapy in severe muscle tightness
- Nerve damage pain
- Prevention of complications of diabetes
- Low hemoglobin
- Loss of sensation
- Pain in extremities
- Decrease in muscle mass
- Neurological disturbances
- Mental problems

Dosage and directions for use:

One tablet daily after meals or as directed by a health professional.

Special warning and precaution:

Some health conditions may make you more susceptible to the side-effects of the drug. Take as directed by your health professional or follow the direction printed on the product insert. Dosage is based on your condition. Important counseling points are listed below.

- Administration of folic acid alone is improper therapy for pernicious anemia and other megaloblastic anemias in which vitamin B12 is deficient
- Avoid alcohol consumption, especially if having alcoholic cirrhosis
- Avoid operating heavy machinery and driving
- Bleeding or blood clotting disorder
- Breastfeeding
- Folic acid in doses above 0.1 mg daily may obscure the diagnosis of pernicious anemia
- History of liver disease
- Pregnant

Usage in pregnancy, during lactation, pediatrics:

There is no data on safety & efficacy of the composition in pregnancy and during lactation and in pediatric population; hence usage of the product in such conditions is contraindicated.

Probable adverse effects:

The following is a list of possible side-effects that may occur from all constituting ingredients of PB NERVE Tablet. These side-effects are possible, but do not always occur. Some bloating, diarrhoea, moderate skin rash, flatulence, nausea, pruritus, rash, heartburn, altered sleep patterns, difficulty in concentration, irritation may occur. Usage of products in empty stomach is not advised.

Drug Interactions:

If you use other drugs or over the counter products at the same time, the effects of PB NERVE Tablet may change. This may increase your risk for side-effects or cause your drug not to work properly. PB NERVE Tablet may interact with the following drugs and products:

- Alcohol
- Amiodarone
- Barbiturates
- Chloramphenicol
- Cimetidine
- Colchicine
- Diphenylhydantoin
- Famotidine
- Lansoprazole
- Levodopa

Storage:

Store in a dry place below 30°C and protect from light.
Keep out of reach of children.

Pack Size:

3 Blisters containing 10 tablets each in a carton

LISTE I

Manufactured By:
Ocean Healthcare Pvt Limited
Survey No 86/1-6, Orathur Village, Thirupurur Taluk,
Kancheepuram District, Tamil Nadu- 603 105, India.



Marketed by:
Tablets Medopharm Private Limited
No. 3B, R.A. Building, 72, Marshalls Road,
Egmore, Chennai - 600008, Tamil Nadu, India.

PB-NERVE

PREGABALINE, METHYLCOBALAMINE, BENFOTIAMINE, ACIDE FOLIQUE ET
LE CHLORHYDRATE DE PYRIDOXINE COMPRIMÉS

Composition:

Chaque comprimé pelliculé contient:
Pregabaline BP 75mg
Methylcobalamine USP 750mcg
Benfotiamine 7.5mg
Acide folique BP 1mg
Le Chlorhydrate de pyridoxine (Vitamine B6) BP 1.5mg

Catégorie:

Traitement des douleurs neuropathiques.

Indications:

PB NERVE comprimés est conseillé en complément pour la prévention & l'amélioration des cas suivants:

- Neuropathie diabétique
- Thérapie complémentaire en cas d'oppression musculaire sévère
- Douleur dues à des lésions nerveuses
- Prévention des complications du diabète
- Hémoglobine basse
- Perte de la sensation
- Douleur des extrémités
- Diminution de la masse musculaire
- Troubles neurologiques
- Troubles mentaux

Posologie et mode d'administration:

Un comprimé par jour à la fin d'un repas ou selon l'avis d'un professionnel de santé. Voie orale.

Mise en garde et précautions d'emploi :

- L'administration d'acide folique seul est un traitement inapproprié en cas d'anémie pernicieuse et d'autres anémies mégaloblastiques dans lesquelles la vitamine B12 est déficiente.
- Évitez la consommation d'alcool, surtout si vous souffrez de cirrhose alcoolique
- Évitez d'utiliser des machines complexes et de conduire
- Saignement ou trouble de la coagulation sanguine
- Allaitement
- L'acide folique à une dose supérieure à 0.1 mg par jour peut masquer le diagnostic de l'anémie pernicieuse
- Maladies hépatiques
- Grossesse

Grossesse, allaitement et pédiatrie:

En l'absence de données sur l'innocuité & l'efficacité au cours de la grossesse, pendant l'allaitement et en pédiatrie, l'usage de PB NERVE est contre-indiqué dans ces circonstances.

Effets secondaires fréquents:

Ballonnements, diarrhée, éruption cutanée, irritation, prurit, flatulences, nausées, brûlures d'estomac, troubles du sommeil, difficulté de concentration.
La prise de PB NERVE en comprimés, à jeun, n'est pas recommandée.

Interactions :

Les associations suivantes sont déconseillées avec la prise du PB NERVE Comprimé:

- Amiodarone
- Barbituriques
- Cimetidine
- Chloramphenicol
- Colchicine
- Diphenylhydantoïne
- Famotidine
- Lansoprazole
- Levodopa
- Alcool

Conservation:

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 30°C.
Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Présentation :

Boîte en carton contenant 3 blisters de 10 comprimés.

LISTE I

Fabriqué Par:
Ocean Healthcare Pvt Limited
Survey No.86/1-6, Orathur Village, Thirupurur Taluk,
Kancheepuram District, Tamil Nadu- 603 105, India.



Commercialisé par:
Tablets Medopharm Private Limited
No. 3B, R.A. Building, 72, Marshalls Road,
Egmore, Chennai - 600008, Tamil Nadu, India.

200

105