

## COMPOSITION

Each film coated tablet contains Thiamine Mononitrate (Vitamin B<sub>1</sub>) USP 100 mg, Pyridoxine Hydrochloride (Vitamin B<sub>6</sub>) BP 200 mg & Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>) USP 200 mcg.

## DESCRIPTION

**Costa - B™** is a complex Vitamin drug containing water-soluble Vitamins of the group B. It is a combination of Vitamin B<sub>1</sub> (Thiamine), B<sub>6</sub> (Pyridoxine) & B<sub>12</sub> (Cyanocobalamin). These Vitamins play essential role as co-enzyme for the metabolism of nervous system. Thus this combination normalizes the nerve cell metabolism. This combination supports the regeneration of nerve fibers and myelin sheath by activation of the metabolism and the natural repair mechanism. The combination of these 3 Vitamins shows better efficacy than that of the individual components. In addition, Vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub> & B<sub>12</sub> promote body's own repair mechanism and work in pain management.

## PHARMACODYNAMICS

Thiamine (Vitamin B<sub>1</sub>), Pyridoxine (Vitamin B<sub>6</sub>) and Cyanocobalamin (Vitamin B<sub>12</sub>) are water soluble Vitamins. Thiamine combines with Adenosine Triphosphate (ATP) leading to a coenzyme required for Carbohydrate metabolism. Pyridoxine is converted in red blood cells into Pyridoxal Phosphate, acting as coenzyme in various metabolic processes affecting lipid, carbohydrate and protein uptake. It also acts in the conversion of Tryptophane to Niacine or Serotonine, in the fragmentation of Glycogen to glucose-1-phosphate, in the synthesis of gamma-aminobutyric acid (GABA) in the CNS and in heme synthesis. Cyanocobalamin acts as coenzyme in various metabolic processes, such as Carbohydrate and lipid metabolism and protein synthesis. It is required for development, cell replication, haematopoiesis, nucleoprotein and myelin synthesis, and it is concerned in the Metabolism of methionine, Folic acid and Malonic acid.

## PHARMACOKINETICS

### Thiamine Mononitrate

Thiamine is released by the action of Phosphatase and Pyrophosphatase in the upper small intestine. At low concentrations, the process is carrier-mediated, and, at higher concentrations, absorption occurs via passive diffusion. The majority of Thiamine in serum is bound to proteins, mainly Albumin. Approximately 90% of total thiamine in blood is in Erythrocytes. About 80% of intracellular Thiamine is Phosphorylated and most is bound to proteins. Human storage of Thiamine is about 25 to 30 mg, with the greatest concentrations in skeletal muscle, heart, brain, liver and kidneys. Thiamine and its acid metabolites are excreted principally in the urine.

### Pyridoxine Hydrochloride

Pyridoxine Hydrochloride (Vitamin B<sub>6</sub>) is absorbed in the jejunum and ileum via passive diffusion. The products of (Vitamin B<sub>6</sub>) metabolism are excreted in the urine. It has been estimated that 40-60% of ingested Vitamin B<sub>6</sub>, is oxidized to 4-pyridoxic acid. A small amount of Vitamin B<sub>6</sub>, is also excreted in the feces.

### Cyanocobalamin

Gastric acid releases the Vitamin from food particles; therefore Antacid and acid-blocking medications (especially Proton-Pump Inhibitors) may inhibit absorption of B<sub>12</sub>. Absorption of food (Vitamin B<sub>12</sub>) thus requires an intact and functioning stomach, exocrine pancreas, intrinsic factor and small bowel. Problems with any one of these organs makes a (Vitamin B<sub>12</sub>) deficiency possible. The total amount of Vitamin B<sub>12</sub> stored in body is about 2-5 mg in adults. Around 50% of this is stored in the liver. Approximately 0.1% of this is lost per day by secretions into the gut, as not all these secretions are reabsorbed. Bile is the main form of B<sub>12</sub>, excretion; however, most of the B<sub>12</sub> secreted in the bile is recycled via enterohepatic circulation. Due to the extremely efficient enterohepatic circulation of B<sub>12</sub>, the liver can store several years' worth of (Vitamin B<sub>12</sub>) therefore, nutritional deficiency of this Vitamin is rare.

## INDICATIONS

**Costa - B™** is indicated for the treatment of Vitamin B<sub>1</sub>, B<sub>6</sub>, B<sub>12</sub> deficiency syndrome, it is also indicated in the treatment of

- Diabetic Neuropathy • Sciatica • Peripheral Neuralgia • Facial Neuralgia • Lumbago
- Intercostal Neuralgia • Mayalgia • Spinal Pain • Optic Neuritis

## DOSAGE AND ADMINISTRATION

1-3 tablets per day or as directed by the physician.

## CONTRAINDICATIONS

Known hypersensitivity to B-group Vitamins. It should not be used in patients on Levodopa therapy

## PRECAUTIONS & WARNINGS

This combination **Costa - B™** should be avoided in case of hypersensitivity to Thiamine, Cobalt or any other component of these ingredients. Cyanocobalamin is not suitable for the treatment of optic neuropathies associated with raised plasma concentrations of cyanocobalamin.

## OVER DOSAGE

No cases of overdosage with **Costa - B™** have still been informed. After a thorough evaluation of the patient, considering the time lapsed from administration, the amount of drugs taken and once having discarded any contraindication regarding certain procedures, the physician will decide upon carrying out the general rescue treatment.

## USE IN PREGNANCY AND LACTATION

No risks have become known associated with the use of **Costa - B™** during pregnancy at the recommended dose. It is not known whether Thiamine (Vitamin B<sub>1</sub>) is excreted in breast milk or not, but may be taken cautiously during lactation. Vitamin B<sub>6</sub>, & Vitamin B<sub>12</sub> have no adverse effect during lactation.

## SIDE EFFECTS

**Costa - B™** is usually well tolerated. Hypersensitive reaction and sensitivity disturbance may occur rarely.

## STORAGE CONDITION

Store below 30° C & dry place. Protected from light. Keep out of reach of children.

## COMMERCIAL PACKS

Each box contains 5 x 10's film coated tablets in Alu-PVDC blister strips.

## উপাদান

প্রতিটি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেটে রয়েছে থায়ামিন মনোনাইটেট (ভিটামিন বি<sub>১</sub>) ইউএসপি ১০০ মি. গ্রা., পাইরিডক্সিন হাইড্রোক্লোরাইড (ভিটামিন বি<sub>৬</sub>) বিপি ২০০ মি. গ্রা. এবং সা্যানোকোবালামিন (ভিটামিন বি<sub>১২</sub>) ইউএসপি ২০০ মাইক্রোগ্রাম।

## বর্ণনা

**কোস্টা-বি™** একটি জটিল ভিটামিন জাতীয় ওষুধ যা পানিতে-দ্রবণীয় ভিটামিন বি ধারণ করে। এই ভিটামিন স্নায়ুতন্ত্রের বিপাকের জন্য কো-এনজাইম হিসাবে অপরিহার্য ভূমিকা পালন করে। এইভাবে সংমিশ্রণটি স্নায়ুকোষ বিপাককে স্বাভাবিক করে। এই সংমিশ্রণ বিপাক সক্রিয়করণ এবং প্রাকৃতিক মেরামতের প্রক্রিয়া দ্বারা স্নায়ু তন্ত্র এবং মায়ালিন শীথের পুনর্জন্মকে সমর্থন করে। এই ৩ টি ভিটামিনের সংমিশ্রণ পৃথক উপাদানগুলির চেয়ে ভাল কার্যকারিতা দেখায়। উপরন্তু, ভিটামিন বি<sub>১</sub>, বি<sub>৬</sub> বি<sub>১২</sub> শরীরের নিজস্ব মেরামতের প্রক্রিয়া এবং ব্যথা ব্যবস্থাপনায় কাজ করে।

## ফার্মাকোডাইনামিক্স

থায়ামিন (ভিটামিন বি<sub>১</sub>), পাইরিডক্সিন (ভিটামিন বি<sub>৬</sub>) এবং সা্যানোকোবালামিন (ভিটামিন বি<sub>১২</sub>) হল পানিতে দ্রবণীয় ভিটামিন। থায়ামিন অ্যাডেনোসিন ট্রাইফসফেট (এটিপি) এর সাথে একত্রিত হয়ে কার্বোহাইড্রেট বিপাকের জন্য প্রয়োজনীয় কো-এনজাইমের দিকে পরিচালিত করে। পাইরিডক্সিন লোহিত রক্ত-কণিকায় পাইরিডক্সাল ফসফেটে রূপান্তরিত হয়, যা লিপিড, কার্বোহাইড্রেট এবং প্রোটিন গ্রহণকে প্রভাবিত করে বিভিন্ন বিপাকীয় প্রক্রিয়ায় কো-এনজাইম হিসেবে কাজ করে। এটি ট্রাইপটোফেন থেকে নিয়াসিন অথবা সেরোটোনিনে রূপান্তরিত করতে, গ্লাইকোজেনের গ্লুকোজ -১-ফসফেটে বিভাজনে, সি এন এস-এ গামা-অ্যামিনোবিউট্রিক অ্যাসিড (জি এ বি এ) সংশ্লেষণে এবং হিম সংশ্লেষণে কাজ করে। সা্যানোকোবালামিন বিভিন্ন বিপাকীয় প্রক্রিয়ায় কো-এনজাইম হিসেবে কাজ করে, যেমন কার্বোহাইড্রেট এবং লিপিড বিপাক এবং প্রোটিন সংশ্লেষণ। এটি বিকাশের জন্য প্রয়োজন, কোষের প্রতিলিপি, হেমাটোপয়েসিস, নিউক্লিওপ্রোটিন এবং মাইলিন সংশ্লেষণ, এবং এটি মিথিওনিন, ফলিক অ্যাসিড এবং ম্যালোনিক অ্যাসিডের বিপাকের সাথে সম্পর্কিত।

## ফার্মাকোকাইনেটিক্স

### থায়ামিন মনোনাইটেট

থায়ামিন উপরের ক্ষুদ্রান্ত্রে ফসফেটাস এবং পাইরোফসফেটের ক্রিয়া দ্বারা নির্গত হয়। কম ঘনত্বের ক্ষেত্রে, প্রক্রিয়াটি ক্যারিয়ার-মেডিয়েটেড এবং উচ্চতর ঘনত্বের সময়, প্যাসিভ ডিফিউসনের মাধ্যমে শোষণ ঘটে। সিরামের মধ্যে থায়ামিন মূলত প্রোটিনে, প্রধানত অ্যালবুমিনের সাথে আবদ্ধ। রক্তে মোট থায়ামিনের প্রায় ৯০% ইরাইথ্রোসাইটে থাকে। প্রায় ৮০% আন্তঃকোষীও থায়ামিন ফসফরাইলেটেড এবং অধিকাংশই প্রোটিনের সাথে আবদ্ধ। মানুষের শরীরে প্রায় ২৫-৩০ মি. গ্রা. থায়ামিন জমা থাকে, যার বেশি পরিমাণই জমা থাকে কঙ্কাল পেশী, হৃদপিণ্ড, মস্তক, যকৃত এবং কিডনিতে। থায়ামিন মূলত মূত্র থেকে নির্গত হয়।

### পাইরিডক্সিন হাইড্রোক্লোরাইড

পাইরিডক্সিন হাইড্রোক্লোরাইড (ভিটামিন বি<sub>৬</sub>), জেজু নাম এবং ইলিয়াম বাইপাসিভ ডিসফিউশনে মাধ্যমে শোষিত হয়। (ভিটামিন বি<sub>৬</sub>) বিপাকের পণ্যগুলি প্রস্রাবের মাধ্যমে নির্গত হয়। এটি অনুমান করা হয়েছে যে ভিটামিন বি<sub>৬</sub> এর ৪০-৬০%, ৪-পাইরিডক্সিক অ্যাসিডে অক্সিডাইজ হয়। অল্প পরিমাণে ভিটামিন বি<sub>৬</sub>, মল থেকেও নির্গত হয়।

### সা্যানোকোবালামিন

গ্যাস্ট্রিক এসিড খাদ্য কণা থেকে ভিটামিন নিষ্করণ করে; অতএব অ্যান্টাসিড এবং অ্যাসিড-ব্লকিং মেডিকেশন (বিশেষ করে প্রোটিন-পাম্প ইনহিবিটরস) বি<sub>১২</sub> এর শোষণকে বাধা দিতে পারে। খাদ্য শোষণ (ভিটামিন বি<sub>১২</sub>) এর জন্য প্রয়োজন অক্ষত এবং কার্যকরী পরিপাকতন্ত্র, এন্ডোক্রাইন অগ্ন্যাশয় এবং ছোট অন্ত্রের প্রয়োজন। এই অঙ্গগুলির যে কোনও একটির সমস্যা ভিটামিন বি<sub>১২</sub> এর অভাব তৈরী করতে পারে। শরীরে ভিটামিন বি<sub>১২</sub>-এর মোট পরিমাণ, প্রাপ্তবয়স্কদের মধ্যে প্রায় ২-৫ মি. গ্রা.। যার প্রায় ৫০% লিভারে জমা থাকে। এর প্রায় ০.১% প্রতিদিন অন্ত্রের মাধ্যমে শরীর থেকে বের হয়ে যায়। পিণ্ডের মাধ্যমে ভিটামিন বি<sub>১২</sub> প্রধানত নিষ্করণ হয়, অধিকাংশ ভিটামিন বি<sub>১২</sub> এন্টারোহেপ্যাটিক সঞ্চালনের মাধ্যমে নিষ্করণ হয়। বি<sub>১২</sub> অনেক বছর পর্যন্ত লিভারে জমা থাকে যার কারণে এই ভিটামিনের অভাব বিরল।

## নির্দেশনা

**কোস্টা-বি™** বি<sub>১</sub>, বি<sub>৬</sub> এবং বি<sub>১২</sub> এর অভাব জনিত রোগ সমূহে নির্দেশিত। এছাড়াও নমুলিখিত রোগের চিকিৎসার জন্য নির্দেশিত হয়ঃ

- ডায়াবেটিক নিউরোপ্যাথি • সায়াটিকা • পেরিফেরাল নিউরালজিয়া • ফেসিয়াল নিউরালজিয়া
- লুম্বাগো • ইন্টারকোসাল নিউরালজিয়া • মায়ালজিয়া • স্পাইনের ব্যাথা • অপটিক নিউরাইটিস

## মাত্রা ও সেবনবিধি

প্রতিদিন ১-৩ টি ট্যাবলেট বা চিকিৎসকের নির্দেশ অনুযায়ী।

## প্রতিনির্দেশনা

বি-গ্রুপ ভিটামিনগুলির প্রতি অতি সংবেদনশীলতা। লেভোডোপা থেরাপির রোগীদের ক্ষেত্রে এটি ব্যবহার করা উচিত নয়।

## সতর্কতা

থায়ামিন, কোবাল্ট বা এই উপাদানের অন্য কোনো উপাদানের প্রতি অতি সংবেদনশীলতার ক্ষেত্রে মোনোভিট এই সংমিশ্রণটি ব্যবহার করা উচিত নয়। সা্যানোকোবালামিনের বর্ধিত প্রাজমা ঘনত্বের সাথে সম্পর্কিত অপটিক নিউরোপ্যাথির চিকিৎসার জন্য সা্যানোকোবালামিন (ভিটামিন বি<sub>১২</sub>) উপযুক্ত নয়।

## অভিমাত্রা

**কোস্টা-বি™** এর সঙ্গে অতিরিক্ত মাত্রার কোনো প্রমাণ পাওয়া যায়নি। রোগীর পুষ্টিপুষ্টি মূল্যায়নের পর, ঔষধ খাওয়া থেকে বিলম্বিত সময়, গ্রহণকৃত ওষুধের পরিমাণ এবং একবার নির্দিষ্ট পদ্ধতির বিষয়ে কোন বিরূপ প্রতিক্রিয়া পরিলক্ষণ করার পরে, চিকিৎসক সাধারণত চিকিৎসা করার বিষয়ে সিদ্ধান্ত নেবেন।

## গর্ভাবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার

গর্ভাবস্থায় **কোস্টা-বি™** ব্যবহারের কোন ঝুঁকি জানা যায়নি। থায়ামিন (ভিটামিন বি<sub>১</sub>) বৃকের দুধে নির্গত হয় কিনা তা জানা যায়নি, তবে মাতৃদুগ্ধদানকালে সতর্কতার সাথে নেওয়া যেতে পারে। ভিটামিন বি<sub>৬</sub>, এবং ভিটামিন বি<sub>১২</sub> এর মাতৃত্ব কালে দুগ্ধদানের সময় কোন বিরূপ প্রভাব নেই।

## পার্শ্ব প্রতিক্রিয়া

**কোস্টা-বি™** সাধারণত সহনীয়। অতি সংবেদনশীল প্রতিক্রিয়া এবং সংবেদনশীলতা ব্যাঘাত খুব কমই ঘটতে পারে।

## সংরক্ষণ

আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. এর নীচে ও শুষ্ক স্থানে সংরক্ষণ করুন। শিশুদের নাগালের বাইরে রাখুন।

## সরবরাহ

প্রতিটি বাক্সে আছে অ্যালু-পিভিডিসি ৫ X ১০ টি ফিল্ম কোটেড ট্যাবলেট।