

#### Presentation

**Nuvifol® 5 Tablet** Each film coated tablet contains Calcium Folate USP equivalent to Folinic Acid 5 mg.

#### Description

Calcium Folate is a Calcium salt of Folinic acid (citrovorum factor), is a mixture of the diastereoisomers of the 5-formyl derivative of Tetrahydrofolic acid. It is a metabolite Folic acid and an essential co-enzyme for nucleic acid synthesis used in cytotoxic therapy.

#### Indication and Usage

Nuvifol is indicated-

- To treat the Megaloblastic anemia due to folate deficiency, as in sprue, nutritional deficiency
- To treat the Megaloblastic anemia of pregnancy and infancy
- To diminish the toxicity and counteract the effect of impaired Methotrexate elimination

#### Dosage and Administration

- Reduction of harmful effects of folic acid antagonists:

The dose is usually one 5-15 mg tablet every 6 hours for 2 to 3 days.

- Megaloblastic anemia:

In the treatment of Megaloblastic anemia, the dose is one 5-15 mg tablet daily.

#### Side effects

- Allergic reaction - one may experience a sudden itchy rash (hives), swelling of the hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat (which may cause difficulty in swallowing or breathing)
- Fits and fainting

#### Contraindication

Calcium Folate therapy is contraindicated for the following

- Known hypersensitivity to Calcium Folate, or to any components of the product formulation
- Pernicious anemia or other Megaloblastic anemia where Vitamin B<sub>12</sub> is deficient

#### Precaution

- Calcium Folate treatment may mask pernicious anemia and other Megaloblastic anemia resulting from Vitamin B<sub>12</sub> deficiency
- Calcium Folate should only be used with 5-fluorouracil or Methotrexate under the direct supervision of a clinician experienced in the use of cancer chemotherapeutic agents
- Many cytotoxic medicinal products – direct or indirect DNA synthesis inhibitors – lead to macrocytosis (hydroxycarbamide, cytarabine, mercaptopurine, thioguanine). Such macrocytosis should not be treated with Folinic acid.
- In epileptic patients treated with Phenobarbital, Phenytoin, Primidone, and Succinimides, there is a risk to increase the frequency of seizures due to a decrease of plasma concentrations of anti-epileptic drug

#### Use in Pregnancy and lactation

There are no adequate and well-controlled clinical studies conducted in pregnant or breastfeeding women. It is not known whether this drug is excreted in human milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Calcium Folate is administered to a nursing mother.

#### Over dosage

There have been no reported sequelae in patients who have received significantly more Calcium Folate than the recommended dosage. However, excessive amounts of Calcium Folate may nullify the chemotherapeutic effect of folic acid antagonists.

#### Storage

Store below 30° C & dry place keep away from light and out of reach of children.

#### Commercial Pack

**Nuvifol® 5 Tablet** : Each box contains 3x10 alu alu blister strips.



Manufactured by:  
**Nuvista Pharma Limited**  
48 Tongi industrial area, Gazipur, Bangladesh  
A subsidiary of Beximco Pharmaceuticals Ltd.

308191 V01

#### উপস্থাপন:

**নুভিফল® ৫ ট্যাবলেট:** প্রতিটি পাতলা আবরণ যুক্ত ট্যাবলেটে রয়েছে ক্যালসিয়াম ফলিনেট ইউএসপি যা ৫ মি.গ্রা. ফলিনিক এসিড এর সমতুল্য।

#### বিবরণ:

ক্যালসিয়াম ফলিনেট হল ফলিনিক এসিডের ক্যালসিয়াম লবন, যা টেট্রাহাইড্রফলিক এসিডের ৫-ফরমাইল ডেরিভেটিভস এর ডাই-এস্টেরিয় আইসোমারের মিশ্রণ। এটি ফলিক এসিডের একটি বিপাকীয় উপাদান এবং নিউক্লিক এসিড প্রস্তুতির একটি প্রয়োজনীয় কো-এনজাইম যা সাইটোটক্সিক থেরাপিতে ব্যবহৃত হয়।

#### নির্দেশনা:

##### নুভিফল নির্দেশিত-

- পুষ্টিহীনতা, গর্ভকালীন, এবং শৈশবকালীন ফলেট ঘাটতিজনিত মেগালোব্লাস্টিক এনিমিয়ার চিকিৎসায়
- অপ্রতুল মিথোট্রেক্সেট নির্গমনজনিত প্রভাব বাধাদানে এবং বিয়ক্রিয়া হ্রাসে

#### সেবনমাত্রা ও বিধি:

- ফলিক এসিড এন্টাগনিস্টের ক্ষতিকারক প্রভাব হ্রাসের ক্ষেত্রে একটি ৫-১৫ মি.গ্রা. ট্যাবলেট ৬ ঘন্টা পরপর ২-৩ দিনব্যাপী
- মেগালোব্লাস্টিক এনিমিয়ার চিকিৎসায় ৪ দৈনিক ১ টি ৫-১৫ মি. গ্রা. ট্যাবলেট

#### পার্শ্ব-প্রতিক্রিয়া:

- এলার্জি জনিত ক্রিয়াঃ আকস্মিক চুলকানির সাথে র্যাশ এবং হাত, পা, গোড়ালি, মুখমন্ডল, ঠোঁট ও গলা আকস্মিক ফুলে ওঠা (যা খাদ্য গলাধঃকরণ ও শ্বাস-প্রশ্বাস কঠিন করে তোলে)
- আকস্মিক জ্ঞান হারানো

#### প্রতিনির্দেশনা:

ক্যালসিয়াম ফলিনেট থেরাপি নিম্নলিখিত ক্ষেত্রে প্রতিনির্দেশিত-

- ক্যালসিয়াম ফলিনেট বা এর কোন ফরমুলেশনের উপাদানের প্রতি জ্ঞাত অতিসংবেদনশীলতায়
- ভিটামিন বি<sub>১২</sub> ঘাটতিজনিত পারনিসাস এনিমিয়া এবং অন্যান্য মেগালোব্লাস্টিক এনিমিয়ার

#### সতর্কতা:

- ক্যালসিয়াম ফলিনেট ভিটামিন বি<sub>১২</sub> ঘাটতিজনিত পারনিসিয়াস এনিমিয়া এবং অন্যান্য মেগালোব্লাস্টিক এনিমিয়া চিকিৎসা বাধাগ্রস্ত করতে পারে
- ক্যান্সার কোমোথেরাপিতে অভিজ্ঞ চিকিৎসকের প্রত্যক্ষ তত্ত্বাবধানে শুধুমাত্র ৫-ফ্লুরোইউরাসিল বা মিথোট্রেক্সেট এর সাথে ক্যালসিয়াম ফলিনেট ব্যবহার করা উচিত
- অনেক সাইটোটক্সিক মেডিসিন - যা প্রত্যক্ষ বা পরোক্ষরূপে DNA প্রস্তুতির বাধাদায়ক-মেক্রোসাইটোসিস ঘটতে পারে। এ ধরনের মেক্রোসাইটোসিসে ক্যালসিয়াম ফলিনেট দ্বারা চিকিৎসা করা উচিত নয়
- মৃগীরোগ রোগীদের ক্ষেত্রে (যারা ফেনোবারবিটাল, ফিনাইটয়িন, প্রিমিডন এবং সাল্ফিনিমাইড গ্রহণ করে) এন্টি-এপিলেপটিক মেডিসিনের প্লাজমা ঘনত্ব হ্রাসের কারণে ফিচুর্নির মাত্রা বাড়তে পারে

#### গর্ভবস্থায় ও স্তন্যদানকালে ব্যবহার:

গর্ভবতী এবং স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে পরিচালিত কোন পর্যাপ্ত ও সুনিয়ন্ত্রিত ক্লিনিক্যাল স্টাডি নেই। ড্রাগ মানব দুগ্ধে নিঃসৃত হবার কোন তথ্য পাওয়া যায়নি। স্তন্যদানকারী মহিলাদের ক্ষেত্রে ক্যালসিয়াম ফলিনেট ব্যবহারের ক্ষেত্রে সাবধানতা অবলম্বন করা উচিত।

#### মাত্রাধিক্যতা:

ক্যালসিয়াম ফলিনেটের নির্দেশিত মাত্রাধিক্য ব্যবহারের কোন প্রকাশিত তথ্য নেই। মাত্রাধিক্য ক্যালসিয়াম ফলিনেটের ব্যবহার ফলিক এসিড এন্টাগনিস্টের কোমোথেরাপিউটিক প্রভাবকে বিনষ্ট করে দিতে পারে।

#### সংরক্ষণ:

আলো থেকে দূরে, ৩০° সে. এর নীচে ও শুষ্কস্থানে রাখুন। শিশুদের নাগালের বাহিরে রাখুন।

#### সরবরাহ:

**নুভিফল® ৫ ট্যাবলেট** : প্রতিটি বাক্সে রয়েছে ৩x১০ টি ট্যাবলেটের ব্লিস্টার স্ট্রীপ।



প্রস্তুতকারকঃ  
**নুভিস্তা ফার্মা লিমিটেড**  
৪৮, টঙ্গী শিল্প এলাকা, গাজীপুর, বাংলাদেশ  
বেখিমকো ফার্মাসিউটিক্যালস লিমিটেড এর একটি সম্পর্কিত প্রতিষ্ঠান