

**Litacold**® Tablets  
Flu

**Litacold**®  
Anticold Suspension

#### LITACOLD FLU TABLETS

##### PHARMACEUTICAL FORM: Tablet

##### Composition:

Each uncoated tablet contains:

Chlorphenamine Maleate BP ..... 2 mg

Phenylephrine Hydrochloride BP.... 5 mg

Caffeine (Anhydrous) BP ..... 30 mg

Paracetamol BP ..... 500 mg

Colour: Approved colour used.

##### PHARMACEUTICAL FORM: Tablet

#### LITACOLD ANTICOLD SUSPENSION

##### COMPOSITION:

Each 5 ml contains:

Phenylephrine Hydrochloride BP .... 2.5 mg

Paracetamol BP ..... 125 mg

Chlorphenamine Maleate BP ..... 1 mg

Colour: Approved colour used

##### CATEGORY: Analgesic, Decongestant

##### PHARMACEUTICAL FORM: Liquid orals (Suspension)

##### ROUTE OF ADMINISTRATION: Oral

#### DOSAGE AND ADMINISTRATION:

##### LITACOLD FLU TABLETS

Children over 15 years and Adult: 1 to 2 tablets every 4 to 6 hours. Or as directed by the Physician.

##### LITACOLD ANTICOLD SUSPENSION

2.5ml X 3 to 4 time per day Infants (1 month-2 years): 5 ml X 3 to 4 time per day Child(over2years): 10ml X 3 to 4 time per day Or as directed by the physician.

#### PHARMACODYNAMICS:

Litacold Flu Tablets exerts antihistaminic, decongestant and analgesic effects. The antihistaminic effect of Chlorphenamine maleate is by competing with histamine for H1 receptor sites on effector cells. Phenylephrine hydrochloride is a sympathomimetic amine that acts on alpha adrenergic receptors in the mucosa of the respiratory tract to produce vasoconstriction, which temporarily reduces the swelling associated with inflammation of the mucous membranes lining the nasal passages. Paracetamol acts by inhibiting prostaglandin synthesis in the CNS & through a peripheral action by blocking pain impulse generation. Caffeine constricts cerebral vasculature with an accompanying decrease in cerebral blood flow and in the oxygen tension of the brain. Caffeine helps to relieve headache by providing a more rapid onset of action and / or enhanced pain relief with lower doses of analgesic.

##### PHARMACOKINETICS:

###### Absorption:

Chlorphenamine Maleate - Well absorbed from the gastro-intestinal tract after oral administration.

Phenylephrine - Phenylephrine has reduced bioavailability from gastro-intestinal tract because of first pass metabolism by monoamine oxidase in the stomach and liver.

Caffeine - Readily and well absorbed after oral administration.

Paracetamol - Rapid and almost complete; may be decreased if paracetamol is taken following a high-carbohydrate meal.

###### Protein binding:

Chlorphenamine Maleate - High (72%)

Phenylephrine - 95% bound to plasma proteins. Caffeine - Adults 17% bound to plasma proteins. Paracetamol - Not significant with usual analgesic doses.

###### Biotransformation:

Chlorphenamine Maleate- Hepatic

Phenylephrine - Gastro-intestinal & hepatic

Caffeine - Hepatic.

Paracetamol - Approximately 90 - 95% of a dose is metabolized in the liver, primarily by conjugation with glucuronic acid, sulphuric acid, and cysteine. An intermediate metabolite is hepatotoxic.

###### Half-life:

Chlorphenamine Maleate- 21 to 27 Hours

Phenylephrine Hydrochloride - 2.1 to 3.4 Hours

Caffeine anhydrous- Adults 6 Hours

Paracetamol- 1 to 2 Hours

###### Time to peak concentration:

Chlorphenamine Maleate - 2 to 6 Hours

Phenylephrine Hydrochloride - 0.75 to 2 Hours

Caffeine anhydrous- 1 Hour

Paracetamol- 0.5 to 2 Hours

Excretion: Renal

##### INDICATIONS:

Congestion, nasal (treatment); Congestion, sinus (treatment); and headache, sinus (treatment)

Decongestant and analgesic combinations are indicated for the temporary relief of nasal and sinus congestion and headache pain caused by sinusitis, common colds, allergy and hay fever.

##### CONTRA-INDICATIONS:

Contra-indicated in cardiovascular disease, diabetes mellitus, hepatic function impairment, hypertension, hyperthyroidism, and viral hepatitis.

##### WARNING & PRECAUTIONS:

Use with caution in patients with known hypersensitivity of any of the ingredients.

##### SIDE EFFECTS:

Incidence rare more frequent with high doses

- Dizziness
- Nervousness or restlessness.
- Psychotic episode (mood or mental changes usually associated with previous history of psychiatric illness.)
- Shortness of breath or troubled breathing slow or irregular heartbeat.
- CNS stimulation (hallucinations, seizures, trouble in sleeping)
- Hypertension (continuing headache, slow or fast heartbeat)
- Allergic reaction (skin rash, hives or itching) Anemia (unusual tiredness or weakness)
- Blood dyscrasias (unexplained sore throat and fever, unusual bleeding or bruising)
- Hepatitis (yellow eyes or skin)

##### DRUG INTERACTIONS:

Concurrent use of tricyclic antidepressant with antihistamines may potentiate the CNS depressant effects of either these medicaments or antihistamines. Use of antihistamines with ototoxic medications may mask the symptoms of ototoxicity such as tinnitus, dizziness or vertigo. Use of anticholinergics with digitalis glycosides & antihypertensive drug may reduce their effects. Caffeine enhances the cardiac inotropic effects of beta-blockers. It inhibits the absorption of calcium cimetidine decreases the hepatic metabolism of caffeine resulting delayed elimination & red blood concentration. Disulfiram reduces elimination rate of caffeine by inhibiting its metabolism.

##### OVERDOSE AND TREATMENT:

Emptying the stomach via induction of emesis or gastric lavage. For excessive hypertensive effect An alpha-adrenergic blocker, such as Phentolamine may be administered.

The cardiac state should be monitored and serum electrolytes measured. Monitoring renal and cardiac function and administering appropriate therapy as required.

Instituting supportive treatment, including maintaining fluid and electrolyte balance, correcting hypoglycemia, and administering Vitamin K1 (if prothrombin time ratio exceeds 1.5).

##### STORAGE:

###### Litacold Flu Tablets:

Store in a cool, dry place.

Protect from light.

Keep out of reach of children.

##### Litacold Suspension:

Shake well before use.

Keep well closed bottle.

##### LAST REVISION DATE: 01/2022

Manufactured by :  
**GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.**  
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.  
INDIA  
export@ghpl.co  
© Trade Mark

16/0459

**Litacold**® Comprimés  
Flu

**Litacold**®

Suspension contre le rhume et la grippe

#### COMPRIMÉS DE GRIPPE LITACOLD

##### FORMULAIRE PHARMACEUTIQUE: Comprimés

##### Composition:

Chaque comprimé non enrobé contient:

Maléate de chlorphénamine BP 2 mg

Chlorhydrate de phényléphrine BP 5 mg

Caféine (anhydre) BP 30 mg

Paracétamol BP 500 mg

Couleur: couleur approuvée utilisée.

##### FORMULAIRE PHARMACEUTIQUE: Comprimé

#### SUSPENSION ANTI-RHUME LITACOLD

##### COMPOSITION:

Chaque 5 ml contient:

Chlorhydrate de phényléphrine BP ..... 2,5 mg

Paracétamol BP 125 mg

Maléate de chlorphénamine BP..... 1 mg

Couleur: couleur approuvée utilisée

##### CATÉGORIE: Analgésique, décongestionnant

##### FORMULAIRE PHARMACEUTIQUE: Orales liquides (suspension)

##### VOIE D'ADMINISTRATION: Orale

#### POSOLOGIE ET ADMINISTRATION:

##### COMPRIMÉS DE GRIPPE LITACOLD

Enfant de plus de 15 ans et adulte: 1 à 2 comprimés toutes les 4 à 6 heures. Ou selon les directives du médecin.

##### SUSPENSION ANTI-RHUME LITACOLD

Nouveau-né (0-28 jours): 2,5 ml X 3 à 4 /jour Nourissons (1 mois à 2 ans): 5 ml X 3 à 4 /jour Enfant (plus de 2 ans): 10 ml X 3 à 4 /jour Ou selon les directives du médecin.

#### PHARMACODYNAMIQUE:

Les comprimés contre la grippe Litacold exercent des effets antihistaminiques, décongestionnants et analgésiques. L'effet antihistaminique du maléate de chlorphénamine est en concurrence avec l'histamine pour les sites récepteurs H1 sur les cellules effectrices. Le chlorhydrate de phényléphrine est des amines a sympathomimétiques qui agissent sur les récepteurs alpha-adrénergiques dans la muqueuse des voies respiratoires pour produire une vaso-constriction, qui réduit temporairement le gonflement associé à l'inflammation des muqueuses tapissant les voies nasales. Le paracétamol agit en inhibant la synthèse des prostaglandines dans le SNC et par une action périphérique en bloquant la génération d'impulsions de douleur. La caféine resserre la vascularisation cérébrale avec une diminution correspondante du flux sanguin cérébral et de la tension d'oxygène du cerveau. La caféine aide à soulager les maux de tête en fournissant un début d'action plus rapide et / ou un soulagement accru de la douleur avec des doses plus faibles d'analgésique.

##### PHARMACOCINÉTIQUE:

###### Absorption:

Maléate de chlorphénamine - Bien absorbé par le tractus gastro-intestinal après administration orale.

Phényléphrine - La phényléphrine a une biodisponibilité réduite du tractus gastro-intestinal en raison du métabolisme de premier passage par la monoamine oxydase dans l'estomac et le foie.

Caféine - Facilement et bien absorbé après administration orale.

Paracétamol - Rapide et presque complet; peut diminuer si le paracétamol est pris après un repas riche en glucides.

###### Liaison protéique:

Maléate de chlorphénamine - Élevé (72%)

Phényléphrine - 95% lié aux protéines plasmatiques. Caféine - Adultes 17% liés aux protéines plasmatiques. Paracétamol - Non significatif avec les doses analgésiques habituelles.

###### Biotransformation:

Maléate de chlorphénamine - hépatique

Phényléphrine - Gastro-intestinale et hépatique

Caféine - Hépatique.

Paracétamol - Environ 90 à 95% d'une dose est métabolisée dans le foie, principalement par conjugaison avec l'acide glucuronique, l'acide sulfurique et la cystéine. Un métabolite intermédiaire est hépatotoxique.

###### Demi-vie:

Maléate de chlorphénamine - 21 à 27 heures

Chlorhydrate de phényléphrine - 2,1 à 3,4 heures

Caféine anhydre - Adultes 6 heures

Paracétamol - 1 à 2 heures

#### Temps de concentration maximale:

Maléate de chlorphénamine - 2 à 6 heures

Phényléphrine - 0,75 à 2 heures

Chlorhydrate

Caféine anhydre - 1 heure

Paracétamol - 0,5 à 2 heures

Excrétion: rénale

##### INDICATIONS:

Congestion nasale (traitement); Congestion, sinus (traitement); et maux de tête, sinus (traitement)

Les combinaisons décongestionnantes et analgésiques sont indiquées pour le soulagement temporaire de la congestion nasale et des sinus et des maux de tête causés par la sinusite, le rhume, l'allergie et le rhume des foins.

##### CONTRA-INDICATIONS:

Contre-indiqué dans les maladies cardiovasculaires, le diabète sucré, l'insuffisance hépatique, l'hypertension, l'hyperthyroïdie et l'hépatite virale.

##### AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS:

Utiliser avec prudence chez les patients présentant une hypersensibilité connue à l'un des ingrédients.

##### EFFETS SECONDAIRES:

Incidence rare plus fréquente avec des doses élevées

- Vertiges
- Nervosité ou agitation.
- Épisode psychotique (humeur ou changements mentaux généralement associés avec des antécédents de maladie psychiatrique.)
- Essoufflement ou respiration difficile lente ou irrégulière battement de cœur.
- Stimulation du SNC (hallucinations, convulsions, troubles du sommeil)
- Hypertension (maux de tête continus, rythme cardiaque lent ou rapide)
- Réaction allergique (éruption cutanée, urticaire ou démangeaisons) Anémie (fatigue ou faiblesse inhabituelle)
- Dyscrasies sanguines (mal de gorge inexpliqué et fièvre, inhabituel saignement ou ecchymose)
- Hépatite (yeux ou peau jaunes)

##### INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

L'utilisation concomitante d'un antidépresseur tricyclique avec des antihistaminiques peut potentialiser les effets déprimeurs du SNC de ces médicaments ou des antihistaminiques. L'utilisation d'antihistaminiques avec des médicaments ototoxiques peut masquer les symptômes d'ototoxicité tels que les acouphènes, les étourdissements ou les vertiges. L'utilisation d'anticholinergiques avec des glycosides digitaliques et un antihypertenseur peut réduire leurs effets. La caféine renforce les effets inotropes cardiaques des bêta-bloquants. Il inhibe l'absorption du calcium La cimétidine diminue le métabolisme hépatique de la caféine, ce qui retarde l'élimination et la concentration sanguine rouge. Le disulfirame réduit le taux d'élimination de la caféine en inhibant son métabolisme.

##### SURDOSAGE ET TRAITEMENT:

Vidage de l'estomac par induction de vomissements ou lavage gastrique.

En cas d'effet hypertensif excessif Un alpha-bloquant adrénergique, tel que la phentolamine, peut être administré.

L'état cardiaque doit être surveillé et les électrolytes sériques mesurés. Surveiller la fonction rénale et cardiaque et administrer un traitement approprié au besoin.

Instaurer un traitement de soutien, y compris maintenir l'équilibre hydroélectrolytique, corriger l'hypoglycémie et administrer de la vitamine K1 (si le rapport de temps de prothrombine dépasse 1,5).

##### STOCKAGE:

###### COMPRIMÉS DE GRIPPE LITACOLD

Conserver dans un endroit frais et sec.

Protéger de la lumière.

Tenir hors de portée des enfants.

##### SUSPENSION LITACOLD:

Bien agiter avant de servir.

Garder la bouteille bien fermée.

##### DERNIERE DATE DE RÉVISION: 01/2022

Fabriqué par :  
**GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.**  
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.  
INDIA  
export@ghpl.co  
© Marque déposée

16/0459