Litacold®

Oral Use **COLD**

Paracetamol, Guaifenesin and Phenylephrine Tablets (Day-Time Tablets)
Paracetamol, Chlorphenamine Maleate, Dextromethorphan HBr and Phenylephrine Tablets (Night-Time Tablets)

COMPOSITION:

(Day-time tablets)

Each film coated tablet contains:

Paracetamol BP ..... 325 mg
Guaifenesin BP ..... 200 mg
Phenylephrine Hydrochloride BP ..... 5 mg
Colour: Approved colour used

(Night-time tablets)

Each film coated tablet contains:

Paracetamol BP ..... 325 mg
Chlorphenamine Maleate BP ..... 2 mg
Dextromethorphan Hydrobromide BP ... 10 mg
Phenylephrine Hydrochloride BP ..... 5 mg
Colour: Approved colour used

PHARMACEUTICAL FORM:

Film-coated tablets

THERAPEUTIC INDICATIONS:

• for the temporary relief of the following cold/flu symptoms:
- minor aches and pains
- headache
- sore throat
- nasal congestion
- cough

• helps loosen phlegm (mucus) and thin bronchial secretions to make coughs more productive
• temporarily reduces fever

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

For oral use. Take tablets with water. Swallow whole, do not chew.

(Day-time tablets)

Adults, the Elderly and children aged 12 years and over:

Two tablets in the morning and in the afternoon taken every 4-6 hours as necessary. Do not take more than 4 tablets in 24-hour period.
Do not give to children under 12 years, except on medical advice.
Do not take more medicine than the label tells you to.

(Night-time tablets)

2 tablets at bedtime with water. Maximum 2 night-time tablets in 24 hours. The night-time tablets may cause drowsiness.
Do not use the Day-time tablets within 6 hours of the Night-time tablets. This product may cause sleeplessness if taken several hours before going to bed.
Do not use for more than a few days at a time in adults except on medical advice.
Should not be used for more than 48 hours for children aged 12 to 17 except on medical advice. Do not give to children under 12 years of age.
Do not exceed the stated dose or frequency of dosing.
The lowest dose necessary to achieve efficacy should be used.
Should not be used with other medicines containing paracetamol, dextromethorphan, phenylephrine, Chlorphenamine, decongestants or antihistamines, including cough and cold medicines.

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to paracetamol, dextromethorphan, phenylephrine, Chlorphenamine, Guaifenesin or any of the other ingredients.
Hepatic or severe renal impairment, hypertension, hyperthyroidism, diabetes, heart disease or those taking tricyclic antidepressants or beta-blocking drugs and those patients who are taking or have taken, within the last two weeks, monoamine oxidase inhibitors.
Use in patients with glaucoma or urinary retention.
Use in patients who are currently receiving other sympathomimetic drugs.
Who are using other medicines containing paracetamol, phenylephrine, dextromethorphan, Chlorphenamine or other medicines for the relief of coughs & colds, congestion or blocked nose.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:

Contains paracetamol. Do not use with any other paracetamol-containing products, decongestants, antihistamines or cold and flu medicines. The concomitant use with other products containing paracetamol may lead to an overdose. Paracetamol overdose may cause liver failure which can lead to liver transplant or death.
levels, such as those who are severely malnourished, anorexic, have a low body mass index or are chronic heavy users of alcohol.
Caution should be exercised in patients with kidney impairment. and in those with hepatic impairment due to the paracetamol, dextromethorphan and Chlorphenamine content of the product. Underlying liver disease increases the risk of paracetamol-related liver damage. Caution should be exercised in patients with cardiovascular disease, hypertension, hyperthyroidism, prostatic enlargement, diabetes, raised intraocular pressure including glaucoma, phaeochromocytoma, epilepsy, occlusive vascular disease (e.g. Raynaud's phenomenon), bronchitis, bronchiectasis, bronchial asthma, and in patients with chronic cough, such as occurs with asthma and emphysema, or where cough is accompanied by excessive secretions.
Caution should be exercised in patients with glutathione depleted states such as sepsis, the use of paracetamol may increase the risk of metabolic acidosis.
The anticholinergic properties of Chlorphenamine may cause drowsiness, dizziness, blurred vision and psychomotor impairment in some patients which may seriously affect ability to drive and use machinery.
Due to Chlorphenamine and dextromethorphan content of this product, alcohol should be avoided.
Concurrent use with drugs which cause sedation, such as anxiolytics and hypnotics may cause an increase in sedative effects, therefore medical advice should be sought before taking this product concurrently with these medicines.

Children and the elderly are more likely to experience neurological anticholinergic effects and paradoxical excitation (e.g. increased energy, restlessness, nervousness) due to the Chlorphenamine content of this product.
Use this product with caution in patients taking beta-blockers or other anti-hypertensives, tricyclic antidepressants and selective serotonin reuptake inhibitors (SSRI).
This product should not be used by patients taking other sympathomimetics (such as decongestants, appetite suppressants and amphetamine-like psychostimulants).
Concomitant use of other cough and cold medicines should be avoided.
Medical Advice should be sought if the cough persists, or if it is accompanied by high fever, skin rash or persistent headache. If symptoms persist, medical advice must be sought. Keep out of sight and reach of children.

DRUG INTERACTIONS:

Paracetamol

The speed of absorption of paracetamol may be increased by metoclopramide or domperidone and absorption reduced by cholestyramine.
The anticoagulant effect of warfarin and other coumarins may be enhanced by prolonged regular use of Paracetamol with increased risk of bleeding, occasional doses have no significant effect. The hepato-toxicity of paracetamol may be potentiated by excessive intake of alcohol. Pharmacological interactions involving paracetamol with a number of other drugs have been reported. These are considered to be of unlikely clinical significance in acute use at the dosage regimen proposed.
Drugs which induce hepatic microsomal enzymes, such as alcohol, barbiturates, monoamine oxidase inhibitors and tricyclic antidepressants, may increase the hepatotoxicity of paracetamol particularly after overdosage. Contraindicated in patients currently receiving or within two weeks of stopping therapy with monoamine oxidase inhibitors because of a risk of hypertensive crisis.

Phenylephrine Hydrochloride

Phenylephrine may adversely interact with other sympathomimetics, vasodilators and beta blockers.
Sympathomimetic-containing products should be used with great care in patients suffering from angina and in patients receiving phenothiazines or tricyclic antidepressants.
Sympathomimetic-containing products should be used in caution in patients receiving digitalis, beta-adrenergic blockers, guanethidine, reserpine, methyldopa or anti-hypertensive agents
Concurrent use with halogentated anaesthetic agents such as chloroform, cyclopropane, halothane, enflurane or isoflurane may provoke or worsen ventricular arrhythmias.
Phenylephrine should be used with caution in combination with the following drugs as interactions have been reported:

Monoamine oxidase inhibitors (including moclobemide)	Hypertensive interactions occur between sympathomimetic amines such as phenylephrine and monoamine oxidase inhibitors.
Sympathomimetic amines	Concomitant use of phenylephrine with other sympathomimetic amines can increase the risk of cardiovascular side effects.
Beta-blockers and other antihypertensives (including debrisoquine, guanethidine, reserpine, methyldopa)	Phenylephrine may reduce the efficacy of beta-blocking drugs and antihypertensive drugs. The risk of hypertension and other cardiovascular side effects may be increased.
Tricyclic antidepressants (e.g. amitriptyline)	May increase the risk of cardiovascular side effects with phenylephrine.
Ergot alkaloids (ergotamine and methylsergide)	Increased risk of ergotism
Digoxin and cardiac glycosides	Increase the risk of irregular heartbeat or heart attack

If urine is collected within 24 hours of a dose of this product, a metabolite may cause a colour interference with laboratory determinations of 5 hydroxyindoleacetic acid (5-HIAA) and vanillymandelic acid (VMA).

Chlorphenamine maleate:

Concurrent use of chlorphenamine and hypnotics or anxiolytics may cause an increase in sedative effects, therefore medical advice should be sought before taking chlorphenamine concurrently with these medicines.
Chlorphenamine inhibits phenytoin metabolism and can lead to phenytoin toxicity.
The anticholinergic effects of chlorphenamine are intensified by MAOIs

Dextromethorphan Hydrobromide:

Not to be used in patients taking monoamine oxidase inhibitors or within 14 days of stopping treatment as there is a risk of serotonin syndrome (pyrexia, hypertension, arrhythmias) when MAOIs are taken in combination with dextromethorphan.
(Severe and sometimes fatal reactions have been reported following administration of dextromethorphan to patients receiving MAOIs).
Dextromethorphan might exhibit additive CNS depressant effects when co-administered with alcohol, antihistamines, psychotropics, and other CNS depressant drugs.

CYP2D6 inhibitors

Dextromethorphan is metabolized by CYP2D6 and has an extensive first-pass metabolism. Concomitant use of potent CYP2D6 enzyme inhibitors can increase the dextromethorphan concentrations in the body to levels multifold higher than normal. This increases the patient's risk for toxic effects of dextromethorphan (agitation, confusion, tremor, insomnia, diarrhoea and respiratory depression) and development of serotonin syndrome. Potent CYP2D6 enzyme inhibitors include fluoxetine, paroxetine, quinidine and terbinafine. In concomitant use with quinidine, plasma concentrations of dextromethorphan have increased up to 20-fold, which has increased the CNS adverse effects of the agent. Amiodarone, flecaninde and propafenone, sertraline, bupropion, methadone, cinacalcet, haloperidol, perphenazine and thioridazine also have similar effects on the metabolism of dextromethorphan. If concomitant use of CYP2D6 inhibitors and dextromethorphan is necessary, the patient should be monitored and the dextromethorphan dose may need to be reduced.

Guaifenesin:

If urine is collected within 24 hours of a dose of this product a metabolite of guaifenesin may cause a colour interference with laboratory determinations of urinary 5-hydroxyindoleacetic acid 5-HIAA) and vanillylmandelic acid (VMA).

Expectorants such as guaifenesin should not be combined with cough suppressants in the treatment of cough since the combination is illogical and patients may be exposed to unnecessary adverse effects.
No interaction studies have been performed which revealed an interaction with guaifenesin.

FERTILITY, PREGNANCY & LACTATION:

This product should not be used during pregnancy without medical advice. Epidemiological studies in human pregnancy have shown no ill effects due to paracetamol used in the recommended dosage, but patients should follow the advice of their doctor regarding its use.
Paracetamol is excreted in breast milk but not in a clinically significant amount. This product should not be used whilst breast feeding without medical advice.
The safety of guaifenesin in pregnancy and lactation has not been fully established but this constituent is not thought to be hazardous. However the product should only be used in pregnancy when considered essential by the doctor.
Due to the vasconstrictive properties of Phenylephrine, the product should be used with caution in patients with a history of pre-eclampsia. Phenylephrine may reduce placental perfusion and the product should be used in pregnancy only if the benefits outweigh this risk. There is no information on use in lactation.
The safety of phenylephrine during pregnancy has not been established.
Phenylephrine is excreted in breast milk but not in a clinically significant amount. This product should not be used whilst breast feeding without medical advice.
Chlorphenamine is excreted in breast milk.
No relevant data are available for dextromethorphan. It is not known whether dextromethorphan is excreted in breast milk or whether it has a harmful effect on the breastfeeding infant.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:

None known
Patients should be advised not to drive or operate machinery if affected by dizziness.

UNDESIRABLE EFFECTS:

The active ingredients are usually well tolerated in normal use.

Paracetamol

Very rare cases of serious skin reactions have been reported.
Adverse events from historical clinical trial data are both infrequent and from small patient exposure. Events reported from extensive post-marketing experience at therapeutic/labelled dose and considered attributable are tabulated below by MedDRA System Organ Class. Due to limited clinical trial data, the frequency of these adverse events is not known (cannot be estimated from available data), but post-marketing experience indicates that adverse reactions to paracetamol are rare and serious reactions are very rare.

Body System	Undesirable effect
Blood and lymphatic system disorders	Thrombocytopenia Agranulocytosis These are not necessarily causally related to paracetamol
Immune system disorders	Anaphylaxis Cutaneous hypersensitivity reactions including skin rashes, angioedema and Stevens Johnson syndrome, toxic epidermal necrolysis
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Bronchospasm*
Hepatobiliary disorders	Hepatic dysfunction
Gastrointestinal disorders	Acute pancreatitis

* There have been cases of bronchospasm with paracetamol, but these are more likely in asthmatics sensitive to aspirin or other NSAIDs.

Guaifenesin

The frequency of these events is unknown but considered likely to be rare.

Body System	Undesirable effect
Immune system disorders	Allergic reactions, angioedema, anaphylactic reactions
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Dyspnoea*
Gastrointestinal disorders	Nausea, vomiting, abdominal discomfort
Skin and subcutaneous disorders	Rash, urticaria

Phenylephrine Hydrochloride

The following adverse events have been observed in clinical trials with phenylephrine and may therefore represent the most commonly occurring adverse events.

Body System	Undesirable effect
Psychiatric disorders	Nervousness, irritability, restlessness, and excitability
Nervous system disorders	Headache, dizziness, insomnia
Cardiac disorders	Increased blood pressure
Gastrointestinal disorders	Nausea, Vomiting, diarrhoea

Adverse reactions identified during post-marketing use are listed below. The frequency of these reactions is unknown but likely to be rare.

Eye disorders	Mydriasis, acute angle closure glaucoma, most likely to occur in those with closed angle glaucoma Tachycardia, palpitations
Cardiac disorders	Allergic reactions (e.g. rash, urticaria, allergic dermatitis).
Skin and subcutaneous disorders	Hypersensitivity reactions including cross-sensitivity with other sympathomimetics may occur.
Renal and urinary disorders	Dysuria, urinary retention. This is most likely to occur in those with bladder outlet obstruction, such as prostatic hypertrophy.

Dextromethorphan Hydrobromide:

The following adverse events have been observed in published clinical studies and are likely to represent uncommon adverse reactions to dextromethorphan.

Body system	Undesirable effect
Nervous system disorders	Drowsiness, dizziness
Gastrointestinal disorders	Gastrointestinal disturbance, nausea, vomiting, abdominal discomfort

Adverse reaction identified during post-marketing use with dextromethorphan are listed below. The frequency of these reactions is unknown but likely to be very rare.

Chlorphenamine maleate:

The most common side-effect is sedation varying from slight drowsiness to deep sleep. The following may also occasionally occur: inability to concentrate; lassitude; blurred vision; gastro-intestinal disturbances such as nausea, vomiting and diarrhoea.

OVERDOSE:

Paracetamol

Liver damage is possible in adults who have taken 10 g or more of paracetamol. Ingestion of 5 g or more of paracetamol may lead to liver damage if the patient has risk factors (see below).

Risk Factors

If the patient
a) is on long term treatment with carbamazepine, phenobarbital, phenytoin, primidone, rifampicin, St John's Wort or other drugs that induce liver enzymes.
or
b) Regularly consumes ethanol in excess of recommended amounts.
or
c) Is likely to be glutathione deplete e.g. eating disorders, cystic fibrosis, HIV infection, starvation, cachexia.

Symptoms

Symptoms of paracetamol overdosage in the first 24 hours are pallor, nausea, vomiting, anorexia and abdominal pain. Liver damage may become apparent 12 to 48 hours after ingestion. Abnormalities of glucose metabolism and metabolic acidosis may occur. In severe poisoning, hepatic failure may progress to encephalopathy, haemorrhage, hypoglycaemia, cerebral oedema, and death. Acute renal failure with acute tubular necrosis, strongly suggested by loin pain, haematuria and proteinuria, may develop even in the absence of severe liver damage. Cardiac arrhythmias and pancreatitis have been reported.

Management

Immediate treatment is essential in the management of paracetamol overdose. Despite a lack of significant early symptoms, patients should be referred to hospital urgently for immediate medical attention. Symptoms may be limited to nausea or vomiting and may not reflect the severity of overdose or the risk of organ damage. Management should be in accordance with established treatment guidelines, see British National Formulary (BNF) overdose section.
Treatment with activated charcoal should be considered if the overdose has been taken within one hour. Plasma paracetamol concentration should be measured at four hours or later after ingestion (earlier concentrations are unreliable). Treatment with N-acetylcysteine, may be used up to 24 hours after ingestion of paracetamol, however, the maximum protective effect is obtained up to eight hours post-ingestion.
The effectiveness of the antidote declines sharply after this time. If required the patient should be given intravenous N-acetylcysteine, in line with the established dosage schedule. If vomiting is not a problem, oral methionine may be a suitable alternative for remote areas, outside hospital. Management of patients who present with serious hepatic dysfunction beyond 24 hours from ingestion should be discussed with the National Poisons Information Service (NPIS) or a liver unit.

Guaifenesin

Symptoms and signs

Very large doses of guaifenesin cause nausea and vomiting.

Treatment

Vomiting would be treated by fluid replacement and monitoring of electrolytes if indicated.

Phenylephrine Hydrochloride

Symptoms and signs

Phenylephrine overdosage is likely to result in effects similar to those listed under adverse reactions. Additional symptoms may include hypertension and possibly reflux bradycardia. In severe cases confusion, hallucinations, seizures and arrhythmias may occur. However the amount required to produce serious phenylephrine toxicity would be greater than required to cause paracetamol-related toxicity.There have been rare reports of allergic reactions.

Treatment

Treatment should be as clinically appropriate. Severe hypertension may need to be treated with an alpha blocking drug such as phentolamine.

Dextromethorphan Hydrobromide:

Dextromethorphan overdose is likely to result in effects similar to those listed under Adverse Reactions. Following large overdoses, additional symptoms may include excitation, mental confusion, restlessness, nervousness and irritability, stupor, ataxia, dystonia, hallucinations, psychosis and respiratory depression. Treatment Supportive and symptomatic care should be provided as required. If overdose is severe, naloxone may be helpful, particularly for patients with respiratory depression.

Chlorphenamine Maleate

Overdose is likely to result in effects similar to those listed under adverse reactions. Additional symptoms may include paradoxical excitation, toxic psychosis, convulsions, apnoea, dystonic reactions and cardiovascular collapse including arrhythmias. Treatment Treatment should be supportive and directed toward specific symptoms. Convulsions and marked CNS stimulation should be treated with parenteral diazepam.

PHARMACODYNAMIC PROPERTIES:

Paracetamol is a para-aminophenol derivative that exhibits analgesic and anti-pyretic activity. It does not possess anti-inflammatory activity. Paracetamol is thought to produce analgesia through a central inhibition of prostaglandin synthesis.
Chlorphenamine competes with histamine at central and peripheral histamine1-receptor sites, preventing the histamine-receptor interaction and subsequent mediator release. It is a highly lipophilic molecule that readily crosses the blood-brain barrier. It is highly selective for histamine1-receptors but has little effect on histamine2 or histamine3 receptors. Chlorphenamine also activate 5-hydroxytryptamine (serotonin) and -adrenergic receptors and blocks cholinergic receptors.
Dextromethorphan is a non-opioid cough suppressant. It is the methylated dextrorotatory analogue of levorphanol, a codeine analogue. Dextromethorphan acts centrally on the cough centre in the medulla and nucleus tractus solaris to increase the cough threshold. It does not have classical analgesic, sedative or respiratory depressant effects at usual antitussive doses.
Phenylephrine acts predominantly by a direct effect on alpha adrenergic receptors. Phenylephrine also has an indirect effect by releasing noradrenaline from its storage sites. Phenylephrine is used as a nasal decongestant to provide symptomatic relief by causing vasoconstriction resulting in redistribution of local blood flow to reduce oedema of the nasal mucosa, thus improving ventilation, drainage and nasal stuffiness.
Guaifenesin has an expectorant action which increases the output of respiratory tract fluid by reducing adhesiveness and surface tension. The increased flow of less viscid secretions promotes ciliary action and facilitates the removal of mucus. This changes an unproductive cough to a cough that is more productive and less frequent.

PHARMACOKINETIC PROPERTIES:

Paracetamol is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract. It is metabolised in the liver and excreted in the urine, mainly as the glucuronide and sulphate conjugates.
Guaifenesin is rapidly absorbed after oral administration. It is rapidly metabolised by oxidation to â-(2 methyoxy-phenoxy) lactic acid, which is excreted in the urine.
Phenylephrine hydrochloride is irregularly absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes first-pass metabolism by monoamine oxidase in the gut and liver; orally administered phenylephrine thus has reduced bioavailability. It is excreted in the urine almost entirely as the sulphate conjugate.
Chlorpheniramine Maleate is absorbed relatively slowly from the gastrointestinal tract with peak plasma concentrations occurring about 2.5 to 6 hours, after oral administration. More rapid and extensive absorption, fasterclearance, and a shorter half-life have been reported in children compared to adults. Chlorpheniramine is widely distributed in the body and enters the CNS.
Chlorphenamine appears to undergo considerable first-pass metabolism. Bioavailability is low, values of 25 to 50% having been reported. About 70% of Chlorphenamine in the circulation is bound to plasma proteins. There is wide inter-individual variation in the pharmacokinetics of Chlorphenamine; half-life values ranging from 2 to 43 hours have been reported. Chlorphenamine maleate is metabolised extensively. Metabolites include desmethyl- and didesmethylchlorpheniramine. Chlorphenamine - Unchanged drug and metabolites are excreted primarily in the urine; excretion is dependent on urinary pH and flow rate. Only trace amounts have been found in the faeces. Dextromethorphan Hydrobromide is well absorbed from the gastrointestinal tract after oral administration. Dextromethorphan is metabolised in the liver, exhibiting polymorphic metabolism involving the cytochrome P450 isoenzyme (CYP 2D6). Dextromethorphan is excreted in the urine as unchanged dextromethorphan and demethylated metabolites, including dextrorphan, which has some cough suppressant activity. The plasma elimination half-life of dextromethorphan is 1.2 to 3.9 hours. However, the rate of metabolism varies between individuals according to phenotype (extensive v poor metabolisers), with halflife being as long as 45 hours in patients who are poor metabolisers.

STORAGE:

Store below 30°C.
Protect from light and moisture.
Keep out of reach of children.

LAST REVISION DATE: 01/2024

GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune - 411005.
INDIA
export@ghpl.co
® Trade mark

16/0808

Litacold®

Voie orale **RHUME**

Comprimés de paracétamol, guaifénésine et phényléphrine (Jour-Comprimés)
Comprimés de paracétamol, de maléate de chlorphénamine, de dextrométhorphane HBr et de phényléphrine (Nuit-Comprimés)

Composition :

(Comprimés de jour)

Chaque comprimé pelliculé contient:

Paracétamol BP ..... 325 mg
Guaifénésine BP ..... 200 mg
Chlorhydrate de phényléphrine BP ..... 5 mg
Colorant: Colorant utilisé approuvé

(Comprimés de nuit)

Chaque comprimé pelliculé contient:

Paracétamol BP ..... 325 mg
Maléate de chlorphénamine BP ..... 2 mg
Bromhydrate de dextrométhorphane BP... 10 mg
Chlorhydrate de phényléphrine BP ..... 5 mg
Colorant: Colorant utilisé approuvé

FORME PHARMACEUTIQUE :

Comprimés enrobés

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES :

• pour le soulagement des symptômes du rhume /de la grippe:
- Douleurs
- Maux de tête
- Irritation de la gorge - Congestion nasale - Écoulement nasal - Toux

• aide à détacher le mucus et à fluidifier les sécrétions bronchiques pour rendre la toux plus productive
• réduit temporairement la fièvre

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION :

Pour usage oral. Prenez les comprimés avec de l'eau. Avalez entier, ne mâchez pas.

(Comprimés de jour)

Adultes, personnes âgées et enfants de 12 ans et plus:

Deux comprimés le matin et l'après-midi, pris toutes les 4 à 6 heures si nécessaire. Ne prenez pas plus de 4 comprimés par de 24 heures.
Ne pas donner aux enfants de moins de 12 ans, sauf sur avis médical.

(Comprimés de nuit)

2 comprimés au coucher avec de l'eau. Au maximum 2 comprimés la nuit. Les comprimés de nuit peuvent provoquer de la somnolence.
N'utilisez pas les comprimés de jour dans les 6 heures qui suivent les comprimés de nuit.
Ne pas utiliser pendant plus de quelques jours à la fois chez les adultes, sauf sur avis médical.
Ne pas utiliser pendant plus de 48 heures chez les enfants âgés de 12 à 17 ans, sauf sur avis médical. Ne pas donner aux enfants de moins de 12 ans.
Ne pas dépasser la dose ou la fréquence d'administration indiquée.
La dose la plus faible nécessaire pour atteindre l'efficacité doit être utilisée.
Ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments contenant du paracétamol, du dextrométhorphane, de la phényléphrine, de la Chlorphenamine, des décongestionnants ou des antihistaminiques, y compris les médicaments contre la toux et le rhume.

CONTRE - INDICATIONS :

Hypersensibilité au paracétamol, au dextrométhorphane, à la phényléphrine, à la Chlorphenamine, à la guaifénésine ou à l'un des autres ingrédients.
Insuffisance hépatique ou rénale grave, hypertension, hyperthyroïdie, diabète, maladie cardiaque ou personnes prenant des antidépresseurs tricycliques ou des bêta-bloquants et les patients qui prennent ou ont pris, au cours des deux dernières semaines, des inhibiteurs de la monoamine oxydase.
Utilisation chez les patients atteints de glaucome ou de rétention urinaire.
Utilisation chez les patients qui reçoivent actuellement d'autres médicaments sympathomimétiques.
Qui prennent d'autres médicaments contenant du paracétamol, de la phényléphrine, du dextrométhorphane, de la Chlorphenamine ou d'autres médicaments pour soulager la toux et le rhume, la congestion ou le nez bouché.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS PARTICULIÈRES D'UTILISATION :

Contient du paracétamol. Ne pas utiliser avec d'autres produits contenant du paracétamol, des décongestionnants, des antihistaminiques ou des médicaments contre le rhume et la grippe. L'utilisation concomitante avec d'autres produits contenant du paracétamol peut entraîner un surdosage. Le surdosage de paracétamol peut entraîner une insuffisance hépatique qui peut conduire à une transplantation du foie ou à la mort.
La prudence doit être de mise chez les patients souffrant d'insuffisance rénale et hépatique en raison de la teneur en paracétamol, dextrométhorphane et chlorphéniramine du produit. Une maladie hépatique sous-jacente augmente le risque de lésions hépatiques liées au paracétamol. La prudence est de mise chez les patients souffrant de maladies cardiovasculaires, d'hypertension, d'hyperthyroïdie, d'hypertrophie de la prostate, de diabète, d'élévation de la pression intraoculaire, y compris le glaucome, le phaéochromocytome, l'épilepsie, les maladies vasculaires occlusives (par exemple le phénomène de Raynaud), la bronchite, la bronchectasie, l'asthme bronchique, et chez les patients souffrant de toux chronique, comme celle qui se manifeste dans l'asthme et l'emphysème, ou lorsque la toux est accompagnée de sécrétions excessives.
La prudence doit être de mise chez les patients souffrant d'états de déplétion en glutathion tels que la septicémie, l'utilisation du paracétamol pouvant augmenter le risque d'acidose métabolique.
Les propriétés anticholinergiques de la chlorphéniramine peuvent provoquer chez certains patients de la somnolence, des vertiges, une vision trouble et des troubles psychomoteurs qui peuvent sérieusement affecter la capacité à conduire et à utiliser des machines.
En raison de la teneur en chlorphéniramine et en dextrométhorphane de ce produit, l'alcool doit être évité.
L'utilisation concomitante avec des médicaments qui provoquent une sédation, tels que les anxiolytiques et les hypnotiques, peut entraîner une augmentation des effets sédatifs. Il convient donc de consulter un médecin avant de prendre ce produit en même temps que ces médicaments.

Les enfants et les personnes âgées sont plus susceptibles de ressentir des effets anticholinergiques neurologiques et une excitation paradoxale (par exemple, augmentation de l'énergie, agitation, nervosité) en raison de la teneur en chlorphéniramine de ce produit. Utilisez ce produit avec précaution chez les patients qui prennent des bêta-bloquants ou d'autres antihypertenseurs, des antidépresseurs tricycliques et des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS).
Ce produit ne doit pas être utilisé par les patients qui prennent d'autres sympathomimétiques (tels que les décongestionnants, les coupe-faim et les psychostimulants de type amphétamine).
L'utilisation concomitante d'autres médicaments contre la toux et le rhume doit être évitée.
Il convient de consulter un médecin si la toux persiste ou si elle est accompagnée d'une forte fièvre, d'une éruption cutanée ou de maux de tête persistants. Si les symptômes persistent, il convient de consulter un médecin. Conserver hors de la vue et de la portée des enfants.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

Paracétamol

La vitesse d'absorption du paracétamol peut être augmentée par le métoclopramide ou la dompéridone et l'absorption réduite par la cholestyramine.
L'effet anticoagulant de la warfarine et d'autres coumarines peut être renforcé par une utilisation régulière prolongée de paracétamol avec un risque accru de saignement, des doses occasionnelles n'ayant pas d'effet significatif. L'hépato-toxicité du paracétamol peut être potentialisée par une consommation excessive d'alcool. Des interactions pharmacologiques impliquant le paracétamol avec un certain nombre d'autres médicaments ont été signalées. Ces interactions sont considérées comme peu significatives sur le plan clinique en cas d'utilisation aiguë, selon le schéma posologique proposé.
Les médicaments qui induisent des enzymes microsomales hépatiques, tels que l'alcool, les barbituriques, les inhibiteurs de la monoamine oxydase et les antidépresseurs tricycliques, peuvent augmenter l'hépato toxicité du paracétamol, en particulier après un surdosage. Contre-indiqué chez les patients recevant actuellement ou dans les deux semaines suivant l'arrêt du traitement par inhibiteurs de la monoamine oxydase en raison d'un risque de crise hypertensive.

Chlorhydrate de phényléphrine

La phényléphrine peut avoir des interactions négatives avec d'autres sympathomimétiques, vasodilatateurs et bêta-bloquants.
Les produits contenant des sympathomimétiques doivent être utilisés avec beaucoup de précaution chez les patients souffrant d'angine et chez les patients recevant des phénothiazines ou des antidépresseurs tricycliques.
Les produits contenant des sympathomimétiques doivent être utilisés avec prudence chez les patients recevant des digitaliques, des bêta-bloquants, de la guanéthidine, de la réserpine, du méthyldopa ou des antihypertenseurs
L'utilisation simultanée avec des agents anesthésiques halogénés tels que le chloroforme, le cyclopropane, l'halothane, l'enflurane ou l'isoflurane peut provoquer ou aggraver des arythmies ventriculaires.
La phényléphrine doit être utilisée avec prudence en association avec les médicaments suivants, car des interactions ont été signalées:

Inhibiteurs de la monoamine oxydase (y compris le moclobémide)	Des interactions hypertensives se produisent entre les amines sympathomimétiques telles que la phényléphrine et les inhibiteurs de la monoamine oxydase .
Amines sympathomimétiques	L'utilisation concomitante de phényléphrine et d'autres amines sympathomimétiques peut augmenter le risque d'effets secondaires cardiovasculaires.
Bêtabloquants et autres antihypertenseurs (y compris la débrisoquine, la guanéthidine, la réserpine, la méthyldopa)	La phényléphrine peut réduire l'efficacité des bêtabloquants et des antihypertenseurs. Le risque d'hypertension et d'autres effets secondaires cardiovasculaires peut être augmenté.
Antidépresseurs tricycliques (par exemple amitriptyline)	Peut augmenter le risque d'effets secondaires cardiovasculaires avec la phényléphrine.
Alcaloïdes de l'ergot (ergotamine et méthylsergide)	Risque accru d'ergotisme
Digoxine et glycosides cardiaques	Augmente le risque de rythme cardiaque irrégulier ou de crise cardiaque

Si l'urine est recueillie dans les 24 heures suivant une dose de ce produit, un métabolite peut provoquer une interférence de couleur avec les déterminations de laboratoire de l'acide 5 hydroxyindole acétique (5-HIAA) et de l'acide vanillymandélique (VMA).

Maléate de chlorphénamine:

L'utilisation simultanée de chlorphénamine et d'hypnotiques ou d'anxiolytiques peut entraîner une augmentation des effets sédatifs, c'est pourquoi il convient de consulter un médecin avant de prendre de la chlorphénamine en même temps que ces médicaments.La chlorphénamine inhibe le métabolisme de la phénytoïne et peut entraîner une toxicité de la phénytoïne.
Les effets anticholinergiques de la chlorphénamine sont intensifiés par les IMAO

Bromhydrate de dextrométhorphane

Ne pas utiliser chez les patients prenant des inhibiteurs de la monoamine oxydase ou dans les 14 jours suivant l'arrêt du traitement car il existe un risque de syndrome sérotoninergique (pyrexie, hypertension, arythmies) lorsque les IMAO sont pris en combinaison avec le dextrométhorphane.
(Des réactions graves et parfois mortelles ont été signalées à la suite de l'administration de dextrométhorphane à des patients recevant des IMAO).
Le dextrométhorphane peut avoir des effets dépresseurs additifs sur le SNC lorsqu'il est administré en même temps que de l'alcool, des antihistaminiques, des psychotropes et d'autres médicaments dépresseurs du SNC.

Inhibiteurs du CYP2D6

Le dextrométhorphane est métabolisé par le CYP2D6 et possède un métabolisme de premier passage important. L'utilisation concomitante de puissants inhibiteurs de l'enzyme CYP2D6 peut augmenter les concentrations de dextrométhorphane dans l'organisme à des niveaux plusieurs fois supérieurs à la normale. Cela augmente le risque pour le patient de subir les effets toxiques du dextrométhorphane (agitation, confusion, tremblements, insomnie, diarrhée et dépression respiratoire) et de développer un syndrome sérotoninergique. Les puissants inhibiteurs de l'enzyme CYP2D6 comprennent la fluoxétine, la paroxétine, la quinidine et la terbinafine. En cas d'utilisation concomitante avec la quinidine, les concentrations plasmatiques de dextrométhorphane ont été multipliées par 20, ce qui a augmenté les effets néfastes de l'agent sur le SNC. L'amiodarone, la flecaninde et la propafénone, la sertraline, le bupropion, la méthadone, le cinacalcet, l'halopéridol, la perphénazine et la thioridazine ont également des effets similaires sur le métabolisme du dextrométhorphane. Si l'utilisation concomitante d'inhibiteurs du CYP2D6 et de dextrométhorphane est nécessaire, le patient doit être surveillé et il peut être nécessaire de réduire la dose de dextrométhorphane.

Guaifénésine:

Si l'urine est recueillie dans les 24 heures suivant une dose de ce produit, un métabolite de la guaifénésine peut provoquer une interférence de couleur avec les déterminations de laboratoire de l'acide 5-hydroxyindole-acétique urinaire (5-HIAA) et de l'acide vanillylmandélique (VMA).
Les expectorants tels que la guaifénésine ne doivent pas être associés à des antitussifs dans le traitement de la toux car l'association est illogique et les patients peuvent être exposés à des effets indésirables inutiles.
Aucune étude d'interaction n'a été réalisée qui ait révélé une interaction avec la guaifénésine.

FERTILITÉ, GROSSESSE & ALLAITEMENT :

Ce produit ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sans avis médical. Des études épidémiologiques sur la grossesse humaine n'ont montré aucun effet néfaste dû au paracétamol utilisé à la dose recommandée, mais les patients doivent suivre les conseils de leur médecin concernant son utilisation.
Le paracétamol est excrété dans le lait maternel, mais pas en quantité cliniquement significative. Ce produit ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement sans avis médical.
L'innocuité de la guaifénésine pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été pleinement établie, mais ce constituant n'est pas considéré comme dangereux. Toutefois, le produit ne doit être utilisé pendant la grossesse que lorsque le médecin le juge indispensable.
En raison des propriétés vasconstrictives de la phényléphrine, le produit doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents de pré-éclampsie. La phényléphrine peut réduire la perfusion placentaire et le produit ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les avantages l'emportent sur ce risque. Il n'existe aucune information sur l'utilisation en cas d'allaitement.
L'innocuité de la phényléphrine pendant la grossesse n'a pas été établie.
La phényléphrine est excrétée dans le lait maternel, mais pas en quantité cliniquement significative. Ce produit ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement sans avis médical.
La chlorphéniramine est excrétée dans le lait maternel.
Aucune donnée pertinente n'est disponible concernant le dextrométhorphane. On ne sait pas si le dextrométhorphane est excrété dans le lait maternel ou s'il a un effet nocif sur le nourrisson allaité.

EFFETS SUR LA CAPACITÉ A CONDUIRE ET A UTILISER DES MACHINES :

Aucun effet connu
Il convient de conseiller aux patients de ne pas conduire ou de ne pas faire fonctionner de machines s'ils ont des vertiges.

EFFETS INDÉSIRABLES :

Les principes actifs sont généralement bien tolérés dans le cadre d'une utilisation normale.

Paracétamol

De très rares cas de réactions cutanées graves ont été signalés.
Les effets indésirables provenant de données historiques d'essais cliniques sont à la fois pe