

Z-COLD

Phenylephrine, Cetirizine, Dextromethorphan and Paracetamol Suspension

COMPOSITION:

Each 5 ml contains:

Phenylephrine Hydrochloride BP	5 mg
Cetirizine Dihydrochloride	5 mg
Dextromethorphan Hydrobromide BP	5 mg
Paracetamol BP	125 mg
Flavoured Palatable Base	q.s.

DESCRIPTION:

Z-COLD is a pharmaceutical preparation based on Phenylephrine Hydrochloride, Paracetamol, Dextromethorphan Hydrobromide and Cetirizine.

INDICATION:

The relief of symptoms of influenza, feverishness, chills and feverish colds including headache, sore throat pain, aches and pains, nasal congestion, sinusitis and its associated pain

PHARMACOKINETICS:

Phenylephrine Hydrochloride, due to irregular absorption and first pass metabolism by monoamine oxidase in the gut and liver, phenylephrine has reduced bioavailability from the gastrointestinal tract. It is excreted in the urine almost entirely as the sulphate conjugate.

Cetirizine is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract; absorption is not reduced by food, though the rate may be decreased slightly. Peak blood levels in the order of 0.3 micrograms/ml are attained between 30 and 60 minutes following administration of a 10 mg oral dose of cetirizine. Apparent plasma clearance is greater in children than in adults: the terminal elimination half-life in healthy adult volunteers ranges between 6.7 – 10.7 hours; in children. Cetirizine binds strongly to plasma proteins.

Dextromethorphan Hydrobromide is well absorbed from the gastrointestinal tract. It is metabolised in the liver and excreted as demethylated metabolites including dextrophan, and as a minor proportion of unchanged dextromethorphan. In a small proportion of individuals, metabolism proceeds more slowly and dextromethorphan predominates in blood and urine.

Paracetamol is readily absorbed from the gastrointestinal tract. It is metabolised in the liver and excreted in the urine, mainly as glucuronide and sulphate conjugates.

PHARMACODYNAMICS:

Phenylephrine Hydrochloride: sympathomimetic agent

Pharmacotherapeutic Group: sympathomimetic agent.

ATC Code: R01AA04

Paracetamol: an analgesic and antipyretic.

Pharmacotherapeutic Group: Analgesics and Antipyretics, Anilides

ATC Code: N02B E01

Dextromethorphan Hydrobromide: an antitussive.

Pharmacotherapeutic Group: Cough and Cold Preparations, Opium/Alkaloids and derivatives

ATC Code: R05D A09

Cetirizine: selective antagonist of peripheral H1-receptors.

Pharmacotherapeutic group: Piperazine derivatives.

ATC code: R06A E07

DOSAGE AND ADMINISTRATION:

Other products containing paracetamol may be taken during the day but the total daily dose of paracetamol must not exceed 4000mg (including this product) in any 24 hour period. Allow at least four hours between taking any paracetamol-containing product and this product.

Should not be used with other cough or cold medicines, or any other antihistamine-containing products, including those used on the skin.

Age: 2-6 years: 5 ml 2 to 3 times a day

Age: 6-12 years : 10 ml 2 to 3 times a day

Age: +12 years: 15 ml 2 to 3 times a day

CONTRAINDICATIONS:

Hypersensitivity to paracetamol or any of the other constituents. Hepatic or renal impairment.

SPECIAL WARNING AND PRECAUTION FOR USE:

Contains paracetamol. Do not take with any other paracetamol-containing products. Immediate medical advice should be sought in the event of an overdose, even if you feel well, because of the risk of delayed, serious liver damage.

If you are taking medication or are under medical care, consult your doctor before using this medicine. Do not take with other cold, flu or decongestant products.

Caution should be taken in patients with predisposition factors of urinary retention (e.g. spinal cord lesion, prostatic hyperplasia) as cetirizine may increase the risk of urinary retention.

PREGNANCY AND LACTATION:

Pregnancy

This product should not be used during pregnancy without medical advice.

Lactation

Phenylephrine may be excreted in breast milk.

Caution should be exercised when prescribing cetirizine to lactating women. Cetirizine is excreted in human milk at concentrations representing 25% to 90% of those measured in plasma, depending on sampling time after administration.

It is not known whether dextromethorphan or its metabolites are excreted in human milk.

Paracetamol is excreted in breast milk but not in a clinically significant amount.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES:

The medicine is likely to affect ability to drive and use machinery.

SHELF LIFE:

2 years

PACKAGING:

Z-COLD 100 ml amber colour PET bottle is packed in carton along with insert.

STORAGE CONDITION:

Store in a dry place below 30°C. Protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

MANUFACTURED FOR:

BEID HEALTHCARE PVT LTD

310, Central Business District, New Mumbai, INDE.

MANUFACTURED FOR:

CIAN HEALTH CARE PVT LTD.

Khasra No.: 248, Roorkee, Dist. Haridwar.

Uttarakhand, Inde.

Z-COLD

Phenylephrine, Cétirizine, Dextromethorphan et Paracétamol Suspension

COMPOSITION:

Chaque 5 ml contient:

Phenylephrine Hydrochloride BP	5 mg
Cétirizine Dihydrochloride	5 mg
Dextromethorphan Hydrobromide BP	5 mg
Paracétamol BP	125 mg
Base de sirop Aromatisée	q.s.

LA DESCRIPTION:

Z-COLD est une préparation pharmaceutique à base de Phenylephrine Hydrochloride, de Paracétamol, de Dextrométhorphane Hydrobromide et Cétirizine.

INDICATION:

Z-COLD est utilisé pour le traitement du soulagement des symptômes de la grippe, la fièvre, les frissons et les rhumes fébriles, y compris les maux de tête, douleurs à la gorge, douleurs, congestion nasale, sinusite et sa douleur associée.

PHARMACOCINETIQUES:

Phenylephrine Hydrochloride :

En raison de l'absorption irrégulière et du premier passage hépatique, métabolisme par la monoamine oxydase dans l'intestin et le foie, la phényléphrine a réduit la biodisponibilité du tractus gastro-intestinal. Elle est excrétée dans l'urine presque entièrement sous forme de sulfate conjugué.

La cétirizine

Absorption rapide par le tractus gastro-intestinal qui n'est pas réduite par la nourriture, bien que le taux puisse être légèrement diminué. Des concentrations sanguines maximales de l'ordre de 0,3 microgrammes / ml sont atteintes entre 30 et 60 minutes après l'administration d'une dose orale de 10 mg de cétirizine. La clairance plasmatique apparente est plus élevée chez les enfants que chez les adultes: la demi-vie d'élimination terminale chez les volontaires adultes en bonne santé varie entre 6,7 et 10,7 heures; Chez les enfants. La cétirizine se lie fortement aux protéines plasmatiques.

Le bromhydrate de dextrométhorphane

Bien absorbé par le tractus gastro-intestinal. Il est métabolisé dans le foie et excrété comme métabolites déméthylés, y compris le dextrométhorphane dont une proportion mineure reste inchangée. Chez quelques individus, le métabolisme progresse plus lentement et le dextrométhorphane prédomine dans le sang et l'urine.

Le paracétamol est facilement absorbé par le tractus gastro-intestinal. Il est métabolisé dans le foie et excrété dans l'urine, principalement sous forme de conjugués glucuronide et sulfate.

PHARMACODYNAMIQUE:

Phenylephrine Hydrochloride: Agent sympathomimétique

Groupe pharmaco thérapeutique: agent

sympathomimétique.

Code ATC: R01AA04

Paracétamol: Un analgésique et antipyrétique.

Groupe Pharmaco thérapeutique: Analgésiques et Antipyrétiques, Anilides

Code ATC: N02B E01

Dextrométhorphane Hydrobromide: un antitussif.

Groupe pharmaco thérapeutique: Préparations contre la toux et le froid, Alcaloïdes d'opium et dérivés

Code ATC: R05D A09

Cétirizine: antagoniste sélectif des récepteurs H1 périphériques.

Groupe pharmaco thérapeutique: dérivés de la pipérazine

code ATC: R06A E07

POSOLOGIE ET MODE D'EMPLOI:

D'autres produits contenant du paracétamol peuvent être pris pendant la journée, mais la dose quotidienne totale de paracétamol ne doit pas dépasser 4000 mg (y compris ce

produit) pendant une période de 24 heures. Attendre au moins quatre heures entre la prise de tout produit contenant du paracétamol et ce produit.

Ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments contre la toux ou le rhume, ou tout autre antihistaminique y compris ceux utilisés sur la peau.

Âge : 2-6 ans 5 ml 2 à 3 fois par jour

Âge : 6-12 ans 10 ml 2 à 3 fois par jour

Âge : +12 ans 15 ml 2 à 3 fois par jour

CONTE-INDICATIONS:

Hypersensibilité au paracétamol ou à l'un des autres composants. Insuffisance hépatique ou rénale.

AVERTISSEMENT ET PRÉCAUTIONS PARTICULIERES POUR L'EMPLOI:

Contient du paracétamol. Ne pas prendre avec d'autres produits contenant du paracétamol.

Un conseil médical immédiat devrait être recherché en cas de surdosage, même si vous vous sentez bien, en raison du risque d'une lésion hépatique retardée et grave.

Si vous prenez des médicaments ou si vous êtes sous traitement médical, consultez votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Ne pas prendre avec d'autres produits pour le Rhume, de la grippe ou des décongestionnants.

La prudence est à observer chez les patients présentant un risque de rétention urinaire (par exemple lésion de la moelle épinière, hyperplasie de la prostate), la cétirizine pouvant augmenter le risque de rétention urinaire.

GROSSESSE ET LACTATION:

Grossesse:

Ce produit doit être utilisé pendant la grossesse avec un avis médical.

Lactation:

La phényléphrine peut être excrétée dans le lait maternel.

Il faut faire preuve de prudence lorsqu'on prescrit de la cétirizine aux femmes qui allaitent. La cétirizine est excrétée dans le lait humain à des concentrations représentant 25% à 90% de celles mesurées dans le plasma, en fonction du temps d'échantillonnage après administration.

On ignore si le dextrométhorphane ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel.

Le paracétamol est excrété dans le lait maternel mais pas dans une quantité cliniquement significative.

EFFETS SUR L'APTITUDE À CONDUIRE DES VÉHICULES ET À UTILISER DES MACHINES :

Le médicament est susceptible d'affecter la capacité de conduire et d'utiliser des machines.

DURÉE DE CONSERVATION:

2 ans.

PRESENTATION:

Z-COLD flacon de 100 ml

CONSERVATION:

Conserver en-dessous de 30°C, à l'abri de la lumière et l'humidité.

Garder tous les médicaments hors de portée des enfants

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ :

BEID HEALTHCARE PVT LTD

310, Central Business District, New Mumbai, INDE.

FABRIQUÉ PAR:

CIAN HEALTH CARE PVT LTD

Khasra No.: 248, Roorkee, Dist. Haridwar.

Uttarakhand, Inde.