

Front Side

190 mm

145 mm

Coldarest™

FLU & COLD tablets

DESCRIPTION:

Coldarest as its name implies, is an anticoloid preparation. Coldarest is a combination of four ingredients: a clinically proven analgesic-antipyretic agent paracetamol, with a decongestant phenylephrine, an antihistamine chlorphenamine maleate and caffeine. Coldarest is effective for the relief of symptoms associated with common cold and other upper respiratory tract infections including: fever, aches, pains, general discomfort, nasal and sinus congestion, runny nose, sneezing, minor sore throat pain, headache, watery eyes.

COMPOSITION:

Each uncoated tablet contains:
 Paracetamol BP 500mg
 Phenylephrine Hydrochloride BP 5mg
 Chlorphenamine Maleate BP 2mg
 Caffeine Anhydrous BP 30mg

PHARMACOLOGY:

Paracetamol is an antipyretic and peripherally acting analgesic. Paracetamol produces analgesia by elevation of the pain threshold and antipyretic effect through action on the hypothalamic heat-regulating center. Paracetamol is equal to aspirin in analgesic and antipyretic effectiveness. It is however unlikely to produce many of the side-effects associated with aspirin.

Phenylephrine hydrochloride has its vasoconstrictor activity by releasing noradrenaline from sympathetic nerve endings, and by direct stimulation of (alpha)-adrenoreceptors in blood vessels. Phenylephrine provides prompt relief of nasal and sinus congestion.

Chlorphenamine maleate is a competitive H1 -receptor histamine-blocking drug, thereby counteracting the effects of histamine release associated with allergic manifestations of upper respiratory tract inflammatory disorders. H1 -blocking drugs inhibit the actions of histamine on smooth muscle, capillary permeability, and can both stimulate and depress the central nervous system. Chlorphenamine in Coldarest provides prompt relief of itchy-watery eyes, runny nose, sneezing, itching of the nose and throat due to respiratory allergies.

Caffeine is a central nervous system stimulant. Caffeine in Coldarest Tablets enhances the analgesic activity of Paracetamol and serves to reduce the sedation caused by Chlorpheniramine.

INDICATIONS:

COLDAREST is indicated for:
 | Relief of nasal and sinus congestion
 | Relief of allergic symptoms of the nose or throat due to upper respiratory tract allergies
 | Relief of sinus pain and headache
 | Adjunct to antibacterials in sinusitis, tonsillitis and otitis media
 | After tonsillectomy

DOSAGE & ADMINISTRATION:

Adults : 1 tablet, 3-4 times daily.
 Children 6-12 years: ½ tablet, 3-4 times daily.
 Children 2-6 years : ¼ tablet, 3-4 times daily.

CONTRAINDICATIONS:

Coldarest is contraindicated in patients hypersensitive to any component of the drug, and in those patients on concurrent MAO inhibitor therapy. Patients known to be hypersensitive to other antihistamines, or sympathomimetic amines may exhibit cross sensitivity with Coldarest.

Phenylephrine in Coldarest, is contraindicated in patients with heart disease, hypertension, diabetes or hyperthyroidism.

PRECAUTIONS:

Antihistamines such as chlorphenamine maleate, may impair the mental and/or physical abilities required for the performance of potentially hazardous tasks such as driving a car or operating machinery; phenylephrine may produce a rapid pulse, dizziness or palpitations; patients should be cautioned accordingly.

In case a hypersensitivity reaction occurs which is rare, COLDAREST should be discontinued.

COLDAREST contains paracetamol therefore should not be used in conjunction with other paracetamol containing products.

COLDAREST should be used with caution in patients with renal or hepatic dysfunction, diabetes mellitus, hyperthyroidism, cardiovascular problems, epilepsy and closed angle glaucoma.

WARNINGS:

Phenylephrine: Hypertensive crises can occur with concurrent use of phenylephrine and monoamine oxidase (MAO) inhibitors, indomethacin or with beta-blockers and methyldopa. If a hypertensive crisis occurs these drugs should be discontinued immediately and therapy to lower blood pressure should be instituted immediately. Fever should be managed by means of external cooling.

Chlorphenamine: Antihistamines may produce drowsiness or excitation, particularly in children and elderly patients.

DRUG INTERACTIONS:

The use of phenylephrine with other sympathomimetic amines and MAO inhibitors may produce an additive elevation of blood pressure. MAO inhibitors may prolong the anticholinergic effects of antihistamines.

Clinically significant drug interactions may occur on concomitant administration of COLDAREST with monoamine oxidase inhibitors, tricyclic antidepressants, β-adrenergic agents, methyldopa and reserpine.

ADVERSE REACTIONS:

COLDAREST is generally well tolerated and adverse events are rare. Hypersensitive individuals may display ephedrine-like reactions such as tachycardia, palpitations, headache, dizziness and nausea. Use of sympathomimetics has been associated with fear, anxiety, restlessness, tremor, weakness, dysuria, insomnia, hallucinations and convulsions. Chlorphenamine in COLDAREST may cause sedation.

PRESENTATION:

COLDAREST is available in a-
 Box of 90 strips, each strip containing 4 tablets,
 Box of 10 blisters, each blister containing 10 tablets,
 Box of 1 blister, containing 10 tablets.

STORAGE:

Store at temperatures between 15-30°C in a dry & dark place.
 Keep medicines out of reach of children.

Manufactured by:
CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
 Plant- I, Plot No.3, Tivim Industrial Estate,
 Karaswada, Mapusa, Goa - 403 526, INDIA.

PSCCA0120AB
 2/5638A/06/14

145 mm

Coldarest™

Comprimés pour grippe et rhume

DESCRIPTION:

Coldarest comme son nom suggère, est une préparation contre les rhumes. Coldarest est une combinaison de quatre composants: un paracétamol à agent analgésique-antipyrétique chimiquement prouvé, avec un décongestionnant, la phényléphrine, une antihistamine, la maléate de chlorphénamine et la caféine. Coldarest est efficace pour le soulagement des symptômes associés avec le rhume simple et des infections de la voie respiratoire supérieure y compris: la fièvre, des maux, des douleurs, un malaise général, une congestion nasale et sinusale, une hydropnée nasale, des éternuements, une angine peu sévère, des maux de tête, l'épiphora.

COMPOSITION:

Chaque comprimé non-dragéfié contient:
 Paracétamol BP 500mg
 Chlorhydrate de Phényléphrine BP 5mg
 Maléate de Chlorphénamine BP 2mg
 Caféine Anhydre BP 30mg

PHARMACOLOGIE:

Le Paracétamol est un analgésique antipyrétique qui agit périphériquement. Le Paracétamol produit l' analgésie en élevant le seuil de la douleur et l'effet antipyrétique par l'action sur le centre hypothalamique régulateur de chaleur. Le Paracétamol est égal à l'aspirine dans l'efficacité analgésique et antipyrétique. Il est cependant peu probable d'avoir des effets indésirables associés avec l'aspirine.

Le Chlorhydrate de Phényléphrine assure son activité vasoconstrictive en libérant la noradrénaline des terminaisons nerveuses autonomes, et par la stimulation directe des (alpha) adrénocepteurs dans les vaisseaux sanguins. La Phényléphrine assure un soulagement rapide de la congestion nasale et une congestion sinusale.

Le Maléate de Chlorphenamine est un médicament bloquant les histamines à récepteur H1 -efficace, ainsi amortissant les effets de la libération de l'histamine associée avec des manifestations allergiques des troubles inflammatoires de la voie respiratoire supérieure. Des médicaments bloquant H1 inhibent et peuvent stimuler et déprimer le système nerveux central. La Chlorphénamine en Coldarest calme aussitôt l'épiphora, l'hydropnée nasale, l'éternuement, le nez purgineux, et la gorge à cause des allergies respiratoires.

Caféine est un stimulant du système nerveux central. La Caféine dans les comprimés Coldarest augmente l'activité analgésique du Paracétamol et sert à réduire la sédation causée par la Chlorpheniramine.

INDICATIONS:

Coldarest est indiqué pour:
 | Soulage la congestion nasale et sinusale
 | Soulage les symptômes du nez et de la gorge dus aux allergies de la voie respiratoire supérieure
 | Soulage les douleurs sinusales et des maux de tête
 | Auxiliaire aux antibactériens en sinusite, amygdalite, angine, et otite media
 | Après l'amygdalectomie

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION:

Adultes : 1 comprimé 3-4 fois par jour
 Enfants 6-12 ans: ½ comprimé 3-4 fois par jour
 Enfants 2-6 ans : ¼ comprimé 3-4 par jour

CONTRE-INDICATIONS:

Coldarest est contre-indiqué chez des patients hypersensibles à un composant d'un médicament et chez des patients subissant une thérapie concurrente d'inhibiteur MAO. Les patients connus avoir une hypersensibilité aux autres antihistamines, ou des amines sympathomimétiques peuvent

exhiber une sensibilité croisée avec COLDAREST.

La Phényléphrine en COLDAREST, est contre-indiquée chez des patients atteints des maladies cardiaques, de l'hypertension, de la diabète or de l'hyperthyroïdisme.

PRECAUTIONS:

Les antihistamines telles que le maléate de chlorphéniramine, peuvent affecter les capacités mentales et/ ou physiques nécessaires pour la performance des tâches potentiellement dangereuses telle que conduire une voiture ou faire marcher une machine; la phényléphrine peut produire un pouls rapide, du vertige ou des palpitations; les patients doivent être avertis selon le cas.

En cas d'une réaction d' hypersensibilité ce qui est rare, COLDAREST doit être arrêté.

COLDAREST contient le paracétamol donc ne doit pas être utilisé en conjonction avec d'autres produits contenant le paracétamol.

COLDAREST doit être utilisé avec précaution chez des patients ayant un dysfonctionnement rénal ou hépatique, la diabète mellitus, l'hyperthyroïdisme, des problèmes cardiovasculaires, l'épilepsie et le glaucome par fermeture de l'angle

MISES EN GARDE:

Phényléphrine: Une crise hypertensive peut arriver avec un emploi concurrent de phényléphrine et des inhibiteurs de monoamine oxidase (MAO), de l'indométhacine ou avec des agents beta-bloquants et le méthylidopa.

En cas de crise hypertensive, ces médicaments doivent être arrêtés aussitôt et le traitement pour faire baisser la tension artérielle lancé. La fièvre doit être traitée par un système de refroidissement extérieur.

Chlorphénamine: Les Antihistamines peuvent produire la somnolence, ou l'excitation, surtout chez des enfants et des personnes âgées.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:

L'emploi de la phényléphrine avec des amines sympathomimétiques et des inhibiteurs MAO peuvent produire une élévation de la tension artérielle. Les inhibiteurs MAO peuvent prolonger les effets anticholinergiques d'antihistamines.

Les interactions médicamenteuses significatives peuvent survenir avec une administration concomitante de COLDAREST avec des inhibiteurs monoamine-oxidase, des anti-dépresseurs, des agents β-adrénérgiques, le méthylidopa et la réserpine.

REACTIONS ADVERSESES:

COLDAREST est généralement bien toléré et des effets indésirables sont rares. Des individus hypersensibles peuvent manifester des réactions du type éphedrine telles que la tachycardie, des palpitations, des maux de tête, du vertige et des nausées. L'emploi des médicaments sympathomimétiques a été associé avec la peur, l'anxiété, les impatiences des membres inférieurs, des tremblements, la dysurie, l'insomnie, des hallucinations et des convulsions. La Chlorphénamine en COLDAREST peut entraîner la sédation.

PRESENTATION:

COLDAREST est disponible en -
 Boîte de 50 plaquettes, chaque plaquette contenant 4 comprimés,
 Boîte de 10 plaquettes thermoformée, chaque plaquette thermoformée contenant 10 comprimés,
 Boîte de 1 plaquette thermoformée, contenant 10 comprimés.

CONSERVATION:

Conservez à une température entre 15 et 30°C dans un endroit sec et obscur.
 Tenir des médicaments hors de portée des enfants.

Fabriqué par:
CENTAUR PHARMACEUTICALS PVT. LTD.
 Plant- I, Plot No.3, Tivim Industrial Estate,
 Karaswada, Mapusa, Goa - 403 526, INDIA.

PSCCA0120AB
 2/5638A/06/14

190 mm

Size - L-190 x H-145 mm