

COLDRIL®

Generic name : Combination of Paracetamol BP, Chlorpheniramine Maleate BP and Pseudoephedrine Hydrochloride BP.

Dosage form : Tablets, Capsules and Syrup.

Route of administration : Oral.

Description :

Tablets : White, oval shaped tablets with "COLDRIL" engraving on one side and plain other side.

Capsules : Blue/Yellow capsules with white "Shelys" prints on blue cap and green "Coldril" prints on yellow body.

Syrup : Blue, clear syrup with pleasant aroma.

Contents of active ingredient :

Each tablet/capsule contains :	Paracetamol BP	500 mg
	Chlorpheniramine Maleate BP	2 mg
	Pseudoephedrine Hydrochloride BP	30 mg
Each 5 ml of syrup contains :	Paracetamol BP	120 mg
	Chlorpheniramine Maleate BP	1 mg
	Pseudoephedrine Hydrochloride BP	10 mg

Therapeutic class : R05A – Cold preparation without anti-infective.

Indication : Coldril is indicated in cold, flu, nasal congestion and associated fever, body ache and headache.

Dosage regimen and directions for use : As directed by the Physician OR

Age	Use 6 hourly		
	Capsules/Tablets	Syrup	
		Teaspoonful	Measuring Cup
0 – 5 years	Not recommended	½	2.5ml
6 – 12 years	Not recommended	1	5.0ml
Above 12 years	2	2	10.0ml

Maximum 8 Capsules/Tablets in 24 hours.

Contraindications :

Coldril should not be given to patients who are being treated with monoamine oxidase inhibitor or within about two weeks of discontinuation of such treatment. Coldril is contraindicated in coronary thrombosis and thyrotoxicosis. It should be used with caution in patients with urinary retention and hypertension.

Side effects and adverse reactions :

Common adverse effects are blurred vision, diplopia, fatigue, dizziness, sedation and dryness of the mouth, throat and nose. Occasionally abdominal pain with vomiting or diarrhoea, anxiety restlessness, nausea, muscular weakness, tremor and sweating may occur. Purpura may occur. Renal damage may occur rarely after long time usage.

Precautions and warnings : If you are pregnant or under care of doctor or receiving other prescribed medicines, consult your doctor before taking this medicine. If symptom persists consult a doctor. Coldril should be used with caution to patients with urinary retention and hypertension. It may cause drowsiness and dizziness in some persons and its use constitutes a danger to patients who drive vehicles or work with moving machineries. Avoid alcoholic drinks. Keep the medicine out of reach of children.

Symptoms and treatment of overdose :

Symptoms – Large doses of Coldril may cause convulsions and precipitate fits in epileptics, hepatic damage may also occur. Less frequent complications include; cardiac damage, generalized bleeding, renal damage and hypoglycaemia.

Treatment – Gastric lavage should be carried out whenever the patient is seen within 4 hours. Charcoal or cholestyramine may be given but should be withheld until any necessary treatment with methionine or cysteamine has been initiated. In severe cases the treatment with methionine or cysteamine should be initiated as soon as possible within the first 10 hours to minimize damage to the liver by toxic metabolites.

Presentation :

Tablets: Box of 10x10 blister packed Tablets.
Capsules: Box of 2x10 or 10x10 blister packed Capsules.
Syrup: 100 ml bottle.

Storage conditions :

Capsules: Store in a dry place below 25°C. Protect from light.
Tablets/Syrup: Store in a dry place below 30°C. Protect from light.

Shelf life :

Tablets: 24 months.
Capsule/Syrup: 36 months.

Name and address of registrant :

Beta Healthcare International Ltd.
Plot No:LR:209/6554 Mogadishu Rd, Industrial Area,
P.O. Box 42569-00100 Nairobi, Kenya. Tel: +254 20 2652042/89
Email: info@ke.betashelys.com Website: www.betacare.co.ke

Date of publication of the insert : Apr, 2016

Ref: Lf / CLD / 002 / DP

COLDRIL®

DCI : Association de Paracetamol BP, Chlorpheniramine Maleate BP et Chlorhydrate de Pseudoephedrine BP.

Forme pharmaceutique : Comprimés, Gélules et Sirop.

Mode d'administration : Voie Orale

Description:

Comprimés : Comprimés blancs, sous forme ovale avec "COLDRIL" grave sur un coté et plat de l'autre.

Gélules : Gélules de couleur Blende/Jaune avec la marque imprimée "Shelys" sur la fermeture bleue et "Coldril" imprimée sur la partie jaune du récipient.

Sirop : Sirop bleu clair avec un arôme agréable.

Composition :

Chaque comprimé/gélule contient :	Paracétamol BP	500 mg
	Chlorpheniramine (DCI) Maleate BP	2 mg
	Pseudoephedrine (DCI) Chlorhydrate BP	30 mg
Chaque 5ml sirop contient :	Paracétamol BP	120 mg
	Chlorpheniramine (DCI) Maleate BP	1 mg
	Pseudoephedrine (DCI) Chlorhydrate BP	10 mg

Classe thérapeutique : R05A – Préparation contre les refroidissements sans anti infectieux.

Indications : Le Coldril est indiqué contre le refroidissement, la grippe, la congestion nasale associée à la fièvre, les douleurs et les maux de tête.

Posologie et mode d'emploi : Selon la recommandation du médecin ou

Age	Chaque 6 heures		
	Gélules/Comprimés	Sirop	
		Cuillère à café	Doseur
0-5 ans	Non recommandé	½	2.5ml
6-12 ans	Non recommandé	1	5.0ml
Plus de 12 ans	2	2	10.0ml

Maximum 8 Gélules/Comprimés par jour.

Contre-indications :

Coldril ne devrait pas être administré aux patients sous traitement avec les inhibiteurs de la Monoamine oxydase ou deux semaines seulement après arrêt du traitement. Coldril est contre indiqué lors de traitement de thromboses coronaires et thyroïdoses. Il devrait être utilisé avec précaution en cas de rétention urinaire et hypertension.

Effets secondaires et réactions indésirables :

Effets secondaires courants tels que les troubles de la vision, fatigue, vertiges, sédation et sécheresse de la bouche, mal de gorge et nasal. Occasionnellement vomissement, nausée, faiblesse musculaire et transpiration. Le purpura peut survenir, l'insuffisance rénale survient parfois après un long usage.

Précautions et avertissements :

En cas d'administration d'autres médicaments, veuillez consulter le médecin avant toute prise. Si les symptômes persistent, veuillez consulter le médecin. Coldril devrait être utilisé avec précaution chez les patients souffrant de rétention urinaire ou de l'hypertension. Coldril peut causer de vertiges et constitue un danger pour les conducteurs de véhicules et le travailleur de machines. Éviter l'alcool. Garder les médicaments hors de la portée des enfants.

Symptômes et traitement de surdosage :

Symptômes – De larges doses de Coldril peuvent entraîner de convulsions, de troubles hépatiques peuvent survenir. Dans certains cas, de complications peuvent survenir telles que les troubles cardiaques, les troubles rénaux.

Traitement – Le lavage gastrique devrait être appliqué. Le Charbon ou le Cholestyramine devraient être administrés jusqu'à ce que l'on puisse faire un traitement à la méthionine ou cysteamine. Dans les cas sévères, un traitement à la cysteamine et à la méthionine devraient être appliqué dans les 10 premières heures pour éviter l'endommagement du foie par les métabolites toxiques.

Présentation

Comprimés – Boite de 10x10 Comprimés sous plaquette.
Gélules – Boite de 2x10 ou 10x10 Gélules sous plaquette.
Sirop – Bouteille de 100ml.

Les conditions de conservation

Gélules – Conserver dans un endroit sec en dessous de 25°C.
Garder à l'abri de la lumière.

Comprimés/Sirop – Conserver dans un endroit sec en dessous de 30°C.
Garder à l'abri de la lumière.

Durée de conservation

Comprimés – 24 mois
Gélules/Sirop – 36 mois.

Nom et adresse de registrant

Beta Healthcare International Ltd.
Plot No:LR:209/6554 Mogadishu Rd, Industrial Area,
P.O. Box 42569-00100 Nairobi, Kenya. Tel: +254 20 2652042/89
Email: info@ke.betashelys.com Website: www.betacare.co.ke

Date de publication de la notice :

Apr, 2016

Ref: Lf / CLD / 002 / DP