

Résumé des caractéristiques du produit

Dénomination du médicament générique et DCI de la (des) substance(s) active(s) Principes Rhinicold P

(Paracétamol 125 mg, Chlorhydrate de phényléphrine 5 mg, Maléate de chlorphénamine 1 mg, Sirop)

Composition

Chaque 5 ml contient :

Paracétamol BP 125 mg

Chlorhydrate de phényléphrine BP 5 mg

Maléate de chlorphénamine BP 1 mg

Base sirupeuse aromatisée Q. S.

Couleur : Carmoisine Supra et Jaune orangé S

Liste des excipients

Citrate de sodium, sucre, néotame, gomme de xanthane, méthyl parabène de sodium, propyl parabène de sodium, EDTA de sodium, menthol, benzoate de sodium, propylène glycol, fraise, acide citrique, carmoisine supra, jaune soleil couchant FCF, eau purifiée.

Excipients à effet notoire:

Propylène Glycol, Sucre et Acide Citrique

Forme pharmaceutique

Analgésique, antipyrétique, décongestionnant

Forme galénique

Sirop

Présentation

Solution buvable, boîte contenant un flacon de 100 ml

Voie d'administration

Voie orale

Composition qualitative et quantitative en Substance active et excipients

Sr. No.	Ingredients	Specific ation	Qty./ 5 ml (mg)	Qty./ 4000 Liter (kg)	% Overages	Reason for inclusion
1.	Paracetamol	BP	125.00	100.000 kg	-	Active
2.	Phenylpherine Hydrochloride	BP	5.00	4.000 kg	-	Active
3.	Chlorpheniramine Maleate	BP	1.00	0.840 kg		Active
4.	Sodium citrate	BP	60.00	48.000 kg	-	alkalinizing agent
5.	Sugar	BP	1250.00	1000 kg	-	Sweetening agent
6.	Neotame	IHS	0.08125	65 gm	-	Sweetner
7.	Xanthan Gum (Soluble Grade)	BP	11.5	9.2 kg		Thickening agent
8.	Sodium Methyl Paraben	BP	9.00	7.200 kg	-	Preservative
9.	Sodium Propyl Paraben	BP	1.00	0.800 kg	-	Preservative
10.	Sodium EDTA	BP	5.00	4.000 kg	-	Chelating agent
11.	Menthol	BP	1.00	0.800 kg	-	Cooling agent
12.	Sodium Benzoate	BP	5.00	4 kg	-	Preservative
13.	Propylene Glycol	BP	q.s.	1000 liters		Solubilizer
14.	Strawberry	IHS	0.015 ml	12.000 liters		Flavouring agent
15.	Citric acid	BP	Q.S.	Q.S.		Flavour enhancing agent
16.	Carmoisine supra	IHS	0.15	0.120 kg		Colouring agent
17.	Sunset Yellow FCF	IHS	0.15	0.120 kg		Colouring agent
18.	Purified Water	BP	Q.S.	Q.S to 4000 liters.		Vehicle

Propriétés pharmacologiques

Pharmacodynamique :

Le paracétamol est un analgésique et antipyrétique largement utilisé dans le traitement de la fièvre, des maux de tête, ainsi que d'autres maux et douleurs mineurs. Il entre dans la composition de nombreux médicaments contre le rhume et la grippe, ainsi que de nombreux analgésiques prescrits sur ordonnance. On pense que l'acétaminophène agit principalement dans le SNC, en augmentant le seuil de douleur par inhibition des deux isoformes des enzymes cyclooxygénase, COX-1, COX-2 et COX-3 impliquées dans la synthèse des prostaglandines. Contrairement aux AINS, l'acétaminophène n'inhibe pas la cyclooxygénase dans les tissus périphériques et n'a donc pas de propriété anti-inflammatoire au niveau périphérique.

La phényléphrine est un puissant vasoconstricteur. Elle est utilisée comme un agent mydriatique, décongestionnant nasal, et cardiotonique. La phényléphrine est un agoniste des récepteurs α_1 -adrénergiques et n'a que peu d'effet sur les récepteurs bêta adrénergiques du cœur. L'administration parentérale de phényléphrine provoque une élévation des pressions systolique et diastolique, une légère diminution du débit cardiaque ainsi qu'une résistance périphérique considérablement augmentée ; la plupart des lits vasculaires sont rétrécis et la circulation rénale, splanchnique, cutanée et des membres sont réduites, mais la circulation coronaire est augmentée. La phényléphrine provoque également une constriction des vaisseaux pulmonaires ainsi qu'une augmentation subséquente de la pression artérielle pulmonaire. La vasoconstriction de la muqueuse des voies respiratoires entraîne une diminution de l'œdème ainsi qu'un drainage accru des cavités sinuses.

La chlorphéniramine, est un antagoniste de l'histamine H₁ (ou plus exactement, un agoniste inverse de l'histamine) de la classe des alkylamines. Elle agit comme antagonisme compétitif de l'histamine sur les récepteurs H₁ présents sur les cellules effectrices du tube digestif, des vaisseaux sanguins et du système respiratoire. Elle procure un soulagement efficace et temporaire des éternuements, des yeux larmoyants et des démangeaisons oculaires, ainsi que des écoulements nasaux dus au rhume des foins et à d'autres allergies des voies respiratoires supérieures.

Pharmacocinétique

Le paracétamol bloque l'effet des pyrogènes endogènes sur le centre de régulation thermique hypothalamique en inhibant la synthèse des prostaglandines. Il est rapidement et complètement absorbé avec des concentrations plasmatiques maximales atteintes 10 à 60 minutes après administration orale.

Le chlorhydrate de phényléphrine est un décongestionnant qui soulage la congestion et aide à mieux respirer. Le taux d'absorption orale du chlorhydrate de phényléphrine est de 73 %. L'effet de premier passage est de 60% et la demi-vie plasmatique est de 2-3 heures.

Le maléate de chlorphéniramine est un antagoniste des récepteurs H1 qui inhibe les effets de l'histamine sur les muscles lisses, en particulier la constriction des muscles lisses respiratoires et qui réduit la composante allergique des maladies infectieuses. Le maléate de chlorphéniramine est absorbé par le tube digestif, sa concentration plasmatique maximale est atteinte dans les 2,5 heures suivant l'administration par voie orale et il est distribué dans tous les tissus du corps. La demi-vie moyenne du maléate de chlorphéniramine est d'environ 4 heures.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des affections suivantes :

Grippe accompagnée de symptômes tels que frissons, fièvre, maux de tête, névralgie, douleur corporelle.

Congestion nasale, rhume, rhinorrhée (nez qui coule), éternuements répétés, yeux larmoyants.

La nasopharyngite congestive aiguë est une affection infectieuse ou allergique : rhinite, sinusite, pharyngite, catarrhe tubaire, infections nasopharyngées.

Il est prescrit comme adjuvant aux antibactériens en cas de sinusite, angine, otite moyenne.

Contre-indications

Ce médicament NE DOIT PAS ÊTRE UTILISÉ en cas de :

Hypersensibilité à l'un des composants de cette formule.

Hypertension grave.

Insuffisance rénale sévère.

Antécédents d'accidents vasculaires cérébraux ou risque d'accidents vasculaires cérébraux.

Maladie cardiaque grave, maladie coronarienne.

Maladie du foie, insuffisance hépato-cellulaire (paracétamol).

Glucome (chlorphéniramine et phényléphrine).

Rétention urinaire associée aux troubles de l'urètre et de la prostate (chlorphéniramine et phényléphrine).

Antécédents convulsifs.

Effets indésirables

Comme tous les autres médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables d'intensité variable chez certains patients. Informez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien en cas de symptômes inhabituels, quels qu'ils soient.

Aux doses recommandées, **Rhnicold P Sirop** est généralement bien toléré. Les personnes hypersensibles peuvent présenter des réactions semblables à celles provoquées par l'éphédrine comme la tachycardie, les palpitations, les maux de tête, les étourdissements et les nausées. La prise de sympathomimétiques a été associée à la peur, l'anxiété, l'agitation, des tremblements, un état de faiblesse, la dysurie, l'insomnie, les hallucinations et les convulsions. La chlorphéniramine présente dans **Rhnicold P Sirop** peut provoquer une sédation.

Avertissements et précautions

Ce médicament contient du paracétamol, du chlorhydrate de phényléphrine et de la chlorphénamine.

En cas de réaction d'hypersensibilité, ce qui est rare, le traitement par **Rhnicold P Sirop** doit être interrompu. **Rhnicold P Sirop** contient du paracétamol, il ne doit donc pas être utilisé avec d'autres produits contenant du paracétamol.

Rhnicold P Sirop doit être utilisé avec prudence chez les patients atteints de dysfonction rénale ou hépatique, de diabète sucré, d'hyperthyroïdie, de problèmes cardiovasculaires, d'épilepsie et de glaucome à angle fermé.

Précautions d'emploi pendant la grossesse

En général, les femmes enceintes et les femmes qui allaitent doivent toujours demander conseil au médecin ou au pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Ce médicament n'est pas recommandé aux femmes enceintes ou allaitantes.

Interactions médicamenteuses

Afin d'éviter de possibles interactions avec d'autres médicaments, informez toujours votre médecin ou pharmacien de votre prise effective ou intentionnelle de tout autre médicament, y compris ceux disponibles en vente libre.

Des interactions médicamenteuses importantes sur le plan clinique peuvent survenir lors de l'administration concomitante de **Rhnicold P Sirop** avec des inhibiteurs de la monoamine oxydase, des antidépresseurs tricycliques, des agents bêta-adrénergiques, de la méthyldopa, de la réserpine et des alcaloïdes de veratrum. Ce médicament ne doit pas être combiné avec de l'alcool ou d'autres médicaments comme la bromocriptine, le pergolide, le lisuride, la cabergoline, l'ergotamine, la dihydroergotamine, la méthyergométrine, le linézolide. Ce médicament ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments contenant de l'éphédrine, de la phénylpropalamine, de la pseudoéphédrine ou du méthylphénidate.

Dosage et Voie d'administration

Enfants de 6 à 12 ans : 10 ml, 3 à 4 fois par jour.

Enfants de 2 à 6 ans : 5 ml, 3 à 4 fois par jour.

.

Méthode et voie d'administration :

Voie orale.

Surdosage

Le surdosage de **Rhnicold P Sirop** peut entraîner de graves lésions hépatiques et, parfois, une nécrose rénale tubulaire aiguë. Un traitement rapide à l'acétylcystéine ou à la méthionine est essentiel. Une méthode appropriée de vidange gastrique peut être utilisée, comme un prompt vomissement, la prise de charbon actif (60 à 100 g chez l'adulte, 1 à 2 g/kg chez l'enfant) ou de cathartique osmotique.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Que faire si vous oubliez de prendre la dose?

Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée. Continuez le traitement comme précédemment.

Emballage extérieur

Red coloured flavoured syrupy viscous liquid.

Solution buvable, boîte contenant un flacon de 100 ml

Conditions de conservation

Conserver dans un endroit sec à une température n'excédant pas 30°C. Mettre à l'abri de la lumière.

Ne pas prendre le médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants

Durée de conservation

36 mois à partir de la date de fabrication