INDOCO REMEDIES LTD.
Packaging Development Department
Packaging Material Specification

Item: Leaflet

A/W Code No.: XXXXXXXXXXXX

Open Size: 110 x 260 mm

Folding Pattern: H-Unfolded: 260 mm Folded: 32.5 mm

W-Unfolded: 110 mm Folded: 110 mm

GSM/Paper: 54 gsm maplitho paper

Colour: Black

Approved by:

PDD: _____ HOD: _____

Reason for Preparation: Re Registration

Front 110 mm

260 mm

CITAL
Disodium Hydrogen Citrate Liquid

PRESENTATION

Bottle of 100 ml.

COMPOSITION
Each 5ml contains:
Disodium Hydrogen Citrate BP……1.37gm
Flavoured Syrupy base……..q.s.
Colours: Tartrazine, Carmoisine, Sunset Yellow FCF

THERAPEUTIC CLASS
Urinary alkaliser

PHARMACOLOGY
Sodium citrate is metabolized to bicarbonate which increases urinary pH by increasing excretion of free bicarbonate ions without producing systemic alkalosis when administered in recommended doses.

Pharmacokinetics
Oxidized in the body to form sodium bicarbonate. Effects are essentially those of chlorides before absorption and those of bicarbonates after absorption.
Elimination: Urinary; less than 5% unchanged.

INDICATIONS
• Burning micturation
• As adjuvant to antibiotics in Urinary tract infections (UTI)

CONTRAINDICATIONS

Patients on sodium restricted diets, severe renal impairment and Congestive heart failure.

WARNINGS & PRECAUTIONS
Dilute adequately with water; Monitor serum electrolytes; Low urinary output; impaired renal function; Cardiac failure; Hypertension; severe renal tubular acidosis; Chronic diarrheal syndromes; Peripheral or pulmonary edema; Toxemia of pregnancy.
• Importance of high fluid intake (at least 3 L/day) to prevent supersaturation of urine and to assure min. urine volume of 2.5 L/day;
• Avoiding salty foods and use of extra table salt.

Pregnancy and Lactation
Caution should be exercised when prescribing to pregnant or lactating women.

Pediatric Use
Appropriate studies have not been performed in pediatric population. However no pediatric specific problems have been documented. Reduced doses necessary.

Geriatric Use
No special problem but the dose may have to be reduced

Effect on ability to drive and use machines
No data available

ADVERSE EFFECTS
• Metabolic alkalosis (mood or mental changes, muscle pain or twitching, nervousness or restlessness, slow breathing, unpleasant taste, unusual tiredness or weakness)
• Hypernatremia (dizziness, faster heart beat, high blood pressure, irritability, muscle twitching, restlessness, seizures, swelling feet or lower legs, weakness)- Occurs very rarely
• Laxative effect

DRUG INTERACTIONS
• Antacids containing aluminium: May cause severe interactions with them including toxicity
• Concurrent use of amphetamines, ephedrine or pseudoephedrine, Quinidine with citrates may inhibit urinary excretion and prolong duration of action of these medications
• Concurrent use of Sodium bicarbonate with citrates may result in systemic alkalosis and may promote the development of calcium stones in patients with uric acid stones
• Citrate may reduce solubility of ciprofloxacin, norfloxacin, ofloxacin in urine
• Laxatives may have additive effect
• Citrates may increase urinary excretion of lithium
• Concurrent use with Methenamine is not recommended
• Concurrent use with salicylates may increase urinary excretion and decrease therapeutic effects of salicylates
• Concurrent use of sodium containing medications may increase risk of Hypernatremia especially in patients with renal disease.

DOSAGE:
Adults: 15-30 ml twice or thrice daily in 200 ml of water.
Children: (7-12 years) 5 ml thrice daily in 150 ml to 200 ml of water.
Children: (< 7 years) 2 ml thrice daily in 150 ml to 200 ml of water.

To be taken diluted with water and taken orally after meals or within 30 minutes after a meal.

OVERDOSE
If acute Hypernatremia- administering hypotonic or isotonic saline solution IV to maintain fluid volume

STORAGE
Store below 30^0C, protect from light.

List of excipients
Sucrose (Pharma Grade) BP, Methyl Hydroxybenzoate BP, Propyl Hydroxybenzoate BP, Disodium Edetate BP, Sodium Hydroxide (Flakes) BP, Sodium Benzoate BP, Saccharin Sodium BP, Colour Tartrazine Yellow (Supra) 1694 In-house , Colour Carmoisine (Supra) In-house , Colour Sunset Yellow (Supra) 15985 In- house , Essence Raspberry Sweet In-house , Purified Water BP

LIST I
Made in India by

INDOCO REMEDIES LTD.
Regd. Office: 166 C.S.T. Road,
Mumbai 400 098, INDIA

Back 110 mm

260 mm

CITAL
Citrate d'hydrogène de sodium Liquide

PRESENTATION

Bouteille de 100 ml

COMPOSITION
Chaque 5 ml contient :
Citrate d'hydrogène de sodium BP ……. 1,37 g
Sirop aromatisé base……..q.s.
Couleur : Tartazine, Carmoisine, jaune soleil

CLASSE THÉRAPEUTIQUE
Alcaliseur urinaire

PHARMACOLOGIE
Le citrate de sodium est métabolisé en bicarbonate qui augmente le pH urinaire en augmentant l'excrétion des ions bicarbonates gratuites sans produire une alcalose systémique lorsqu'il est administré aux doses recommandées.

Pharmacocinétique
Oxydé dans l'organisme pour former du bicarbonate de sodium. Les effets sont essentiellement ceux des chlorures avant absorption et ceux des bicarbonates après absorption.
Elimination: urinaire, moins de 5% inchangé.

INDICATIONS
• Sensation de brûlure
• Comme additif aux antibiotiques dans les Infections urinaires (ITU)

CONTRE-INDICATIONS
Les patients au régime limité de sodium, l'insuffisance rénale sévère et l'insuffisance cardiaque congestive.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS
Diluer avec de l'eau de manière adéquate; surveiller les électrolytes sériques, sortie basse urinaire; insuffisance rénale, l'insuffisance cardiaque, l'hypertension, acidose sévère tubulaire rénale; syndromes diarrhéiques chroniques, œdème périphérique ou pulmonaire, toxémie gravidique.

• Importance de l'apport de fluide élevée (au moins 3 L / jour) pour éviter la sursaturation de l'urine et à assurer un volume minimum d'urine de 2,5 L / jour;
• Éviter les aliments salés et l'utilisation de sel de table supplémentaire.

Grossesse et allaitement
Il faut être prudent lors des prescriptions chez les femmes enceintes ou allaitantes.

Utilisation Pédiatrique
Des études appropriées n'ont pas été réalisées chez les enfants. Toutefois, aucun des problèmes spécifiques pédiatriques n'ont pas été réalisés. Doses réduites nécessaires.

Utilisation Gériatrique
Aucun problème particulier mais la dose peut être réduite

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines
Pas de données disponibles

EFFETS INDÉSIRABLES
• alcalose métabolique (changement de l'humeur ou mentale, des douleurs musculaires ou des contractions musculaires, nervosité ou agitation, une respiration lente, un goût désagréable, fatigue ou faiblesse inhabituelle)
• Hyper natrémie (étourdissements, accélération du rythme cardiaque, pression artérielle élevée, de l'irritabilité, des contractions musculaires, agitation, des convulsions, un gonflement des pieds ou des jambes, faiblesse) se produit très rarement
• Effet laxatif

INTERACTIONS
• Les antiacides contenants de l'aluminium: Peuvent causer de graves interactions y compris toxicité
• L'utilisation concomitante d'amphétamines, l'éphédrine ou du pseudo éphédrine, quinidine avec citrates peut inhiber l'excrétion urinaire et prolonger la durée d'action de ces médicaments.
• L'utilisation concomitante de bicarbonate de sodium avec le citrate peut entraîner une alcalose systémique et peut favoriser le développement de calculs de calcium chez les patients avec des pierres d'acide urique.
• Le citrate peut réduire la solubilité de la ciprofloxacine, la norfloxacine, l'ofloxacine dans l'urine
• Les laxatifs peuvent avoir un effet additif
• Les citrates peuvent augmenter l'excrétion urinaire du lithium
• L'utilisation concomitante avec la Methenamine n'est pas recommandée
• L'utilisation concomitante avec salicylates peut augmenter l'excrétion urinaire et diminuer les effets thérapeutiques de salicylates
• L'utilisation concomitante de médicaments contenant du sodium peut accroître le risque de hyper natrémie en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

POSOLOGIE:
Adultes : 15 à 30 ml deux fois par jour dans 200 ml d'eau
Enfants: (7-12 ans) 5 ml trois fois par jour dans 150 à 200 ml d'eau
Enfants : (< 7 ans) 2 ml trois fois par jour dans 150 à 200 ml d'eau

SURDOSAGE
Si aiguë Hyper natrémie-administration hypotonique ou isotonique saline solution IV pour maintenir le volume de liquide

CONSERVATION
Conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière

Liste des excipients
Sucre (grade pharmaceutique) BP, Methyl Hydroxybenzoate BP, hydroxybenzoate de propyle BP, disodium EDTA BP, hydroxyde de sodium (flocons) BP, benzoate de sodium BP, saccharine sodique BP, couleur jaune tartrazine (Supra) 1694 En interne, Couleur Carmoisine (supra) En interne, couleur jaune orangé S (supra) 15985 En interne, Essence framboise Sucrée En interne, eau purifiée BP

Liste I
Fabriqué en Inde par

INDOCO REMEDIES LTD.
Siège social/Regd. Office:
166 C.S.T. Road, Mumbai 400 098
INDIA

XXXXXXXXX

Z:\Art-work\C\CITAL\Export\Ivory coast\RA\Cital Leaflet 100 ml XXXXXXXXXXXXXX.cdr
27.10.19/ 02.02.21