

MODULE 1	ADMINISTRATIVE AND PRODUCT INFORMATION	
	CITAL Disodium Hydrogen Citrate Liquid	

1-8 The Summary of Product Characteristics

Summary of Product Characteristics in French language is enclosed below.

MODULE 1	ADMINISTRATIVE AND PRODUCT INFORMATION	
	CITAL Disodium Hydrogen Citrate Liquid	

RESUME DES CARACTERISTIQUES

- NOM DU PRODUIT : **CITAL**

NOM GENERIQUE : Citrate di sodique liquide

FORME PHARMACEUTIQUE : Liquide
- COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Composition:

Chaque 5 ml contient:

Citrate Di sodique BP 1,37 g

Sirop parfumé..... q.s.p.

Couleur : tartrazine, Carmoisine, jaune soleil FCF

MODULE 1	ADMINISTRATIVE AND PRODUCT INFORMATION	
	CITAL Disodium Hydrogen Citrate Liquid	

Sr. no.	Ingredients	Reference to standard	Unit formula (mg/5 ml)	Function
1	Citrate d'Acide de Sodium (Citrate Di sodium d'hydrogène)	BP	1370.0	Actif
2	saccharose (grade pharmaceutique)	BP	681.25	Edulcorant
3	Hydroxybenzoate de Méthyle	BP	5.0	Conservateur
4	Hydroxybenzoate de Propyl	BP.	0.5	Conservateur
5	Edetate de Di sodium	BP.	0.5	Qsp
6	Hydroxyde de Sodium	BP.	1.25	Alcalinisant
7	Benzoate de Sodium	BP	1.5875	Conservateur
8	Sodium de Saccharine	Ph.Eur.	8.406	Edulcorant
9	Couleur de Tartrazine Jaune	In - House	1.0	Colorant
10	Couleur de Carmoisine	In - House	0.0075	Colorant
11	Couleur : du coucher du soleil	In - House	0.05	Colorant
12	Bonbon au goût de Framboise	In - House	1.875	Aromatisantes
13	eau purifiée	BP	q.s. to make 5ml	Véhicule

3. FORME PHARMACEUTIQUE DU PRODUIT: Liquide

Citrate Di sodique liquide est un liquide à base de sirop aromatisé de couleur jaune

4. DÉTAILS CLINIQUES

4.1 Indications Thérapeutiques

- Brûlures mictionnelles

- Comme adjuvant à l'antibiothérapie dans les infections urinaires (UTI)

MODULE 1	ADMINISTRATIVE AND PRODUCT INFORMATION	
	CITAL Disodium Hydrogen Citrate Liquid	

4.2 Posologie et mode d'administration

- Adultes: 15 à 30 ml 2 à 3 fois par jour
 - Les enfants de <7 ans: jusqu'à 2 ml 2 fois par jour
- 7-12 ans: 5 ml 2 fois par jour

A prendre après dilution dans de l'eau et pris par voie orale après le repas ou dans les 30 minutes qui suivent le repas.

4.3 Contre-indications

Les patients sous régime désodé strict ou souffrant d'une insuffisance rénale sévère et d'une insuffisance cardiaque congestive

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

• Cital doit être dilué de manière adéquate dans de l'eau chez les patients souffrant de déficit d'électrolytes sériques; de faible débit urinaire; d'altération de la fonction rénale, d'insuffisance cardiaque, d'hypertension, d'acidose tubulaire rénale sévère; de syndromes diarrhéiques chroniques; d'œdème périphérique ou pulmonaire, de toxémie gravidique.

• L'apport hydrique important (au moins 3 L / jour) évitera la saturation de l'urine et assurera le volume minimum d'urine de 2,5 L / jour;

Éviter les aliments salés et l'utilisation de sel de table d'appoint.

MODULE 1	ADMINISTRATIVE AND PRODUCT INFORMATION	
	CITAL Disodium Hydrogen Citrate Liquid	

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Les anti acides contenant de l'aluminium peuvent causer des interactions graves, y compris une toxicité
- L'utilisation concomitante d'amphétamines, d'éphédrine ou de la pseudo éphédrine, de quinidine avec les citrates peut inhiber l'excrétion urinaire et prolonger la durée d'action de ces médicaments
- L'utilisation simultanée de bicarbonate de sodium avec les citrates peut entraîner une alcalose systémique et peut favoriser le développement de calculs de calcium chez les patients avec des calculs 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 le Methenamine n'est pas recommandée
- L'utilisation concomitante avec les salicylates peut augmenter l'excrétion urinaire et diminuer les effets thérapeutiques des salicylates
- L'utilisation concomitante de médicaments contenant du sodium peut augmenter le risque d'hyponatrémie particulièrement chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

4.6 Grossesse et allaitement

La prudence s'impose lors de la prescription aux femmes enceintes ou allaitantes.

MODULE 1	ADMINISTRATIVE AND PRODUCT INFORMATION	
	CITAL Disodium Hydrogen Citrate Liquid	

4.5 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Pas de données disponibles

4.6 Effets indésirables

- En cas d'alcalose métabolique les effets secondaires suivants surviennent : changements d'humeur ou du mentale, des myalgies ou des spasmes, de la nervosité ou de l'agitation, la bradypnée, un goût désagréable, asthénie ou faiblesse inhabituelle

- En cas d'hypernatrémie les effets secondaires suivants surviennent très rarement: étourdissements, accélération du rythme cardiaque, d'hypertension artérielle, irritabilité, contractions musculaires, agitation, convulsions, oedèmes des membres inférieurs, asthénie

- Effet laxatif

4.7 Surdosage :

En cas d'hypernatrémie aiguë : administration de solution hypotonique ou isotonique saline en IV afin de maintenir le volume de liquide

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques:

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

MODULE 1	ADMINISTRATIVE AND PRODUCT INFORMATION	
	CITAL Disodium Hydrogen Citrate Liquid	

5.2 Propriétés pharmacocinétiques:

Oxydé dans l'organisme pour former du bicarbonate de sodium. Les effets sont essentiellement celles de chlorures avant absorption et ceux des bicarbonates après absorption.

Elimination: urinaire; moins de 5% inchangé.

5.3 Données de sécurité précliniques

Non documenté.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

saccharose (grade pharmaceutique) BP, Hydroxybenzoate de méthyle BP, de propyle BP, edelate de di sodium BP, hydroxyde de sodium BP, benzoate de sodium BP, saccharine sodique BP, Couleur tartrazine jaune (Supra) 1694 en interne, Couleur Carmoisine (supra) en interne, Couleur jaune orangé S 15985 en interne, goût framboise en interne, eau purifiée BP

6.2 Incompatibilités

Non applicable.

6.3 Durée de conservation

3 années

MODULE 1	ADMINISTRATIVE AND PRODUCT INFORMATION	
	CITAL Disodium Hydrogen Citrate Liquid	

6.4 Précautions particulières de conservation

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

6.5 Nature et contenu de l'emballage

Flacons en verre ambré / PET.

6.6 Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE

Adresse: Indoco Remedies Limited

**Indoco House, 166, C.S.T Road,
Santacruz (E), Mumbai - 400 098, Inde.**

N ° de Tél : +91-22-26541851-55

N° Fax: +91-22-26523976

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Décembre 2013