



Composition :

Each Prolonged release capsule Contains :

- Loratadine 5mg
- Phenylephrine 20mg

Excipients: Ready to fill pellets

Therapeutic indications:

For Symptomatic relief of allergic rhinitis, nasal congestion and nasal and eye pruritus.

Posology:

Capsule: adults and kids older than 12 years old ; one capsule every 12 hours.

Contraindications:

Hypersensitivity to the components of the formula; MAOI (up to 14 days after having stopped the product); narrow angle glaucoma; urinary retention; Severe AHT, and hyperthyroidism; stenosis peptic ulcer and diabetes mellitus; pregnancy and lactation.

Warnings and precautions:

Sympathomimetic agents should be used with caution in patients with glaucoma, stenosis peptic ulcer, pyloroduodenal obstruction, prostatic hypertrophy and bladder neck obstruction, increased intraocular pressure and diabetes mellitus; sympathomimetic agents should be used with caution in patients treated with digital; sympathomimetic agents can stimulate the CNS and cause seizures and cardiovascular collapse associated with hypotension; in patients 60 years of age or older, sympathomimetics are also more likely to cause renal adverse effects, caution should be exercised when administered to elderly patients; in patients with I.H. a lower dose should be administered initially, since these patients may have a slower loratadine clearance, half of the recommended dose is recommended as an initial dose;

Safety and efficacy have not yet been established in children under 12 years.

Liver failure:

Caution. In patients with I.H. a lower dose should be administered initially, since these patients may have a slower clearance of loratadine, half of the recommended dose is recommended as an initial dose.

Interactions:

In controlled clinical studies, an increase in plasma concentrations of loratadine has been reported after concomitant use with ketoconazole, erythromycin or

cimetidine, but without significant clinical changes (including electrocardiographic changes).

Loratadine is metabolized by CYP3A4 and CYP2D6 isozymes of cytochrome P450. Therefore the use with other drugs that inhibit or are metabolized by these liver enzymes can lead to changes in their plasma concentrations and possibly harmful effects.

When sympathomimetic agents such as phenylephrine hydrochloride are administered to patients receiving MAOI, hypertensive reactions, including hypertensive crises, may occur.

The antihypertensive effects of methyl dopa, mecamylamine, reserpine and alkaloids derivatives can be reduced by sympathomimetic compounds.

B-adrenergic blocking agents can also interact with sympathomimetics.

Lab: The administration of antihistamine agents should be discontinued approximately 4 days before performing skin test procedures since these drugs can prevent or decrease reactions that would otherwise be positive for dermal reactivity indicators.

Pregnancy:

Contraindicated.

Lactation:

Contraindicated, loratadine excreted in breast milk.

Adverse reactions:

Severe AHT, tachycardia, palpitations, nervousness, insomnia, asthenia, headache, vomiting and reflex bradycardia with the use of phenylephrine; fatigue, drowsiness, dry mouth, nausea, gastritis, rash, insomnia with the use of loratadine.

Elderly patients are more susceptible to the hypertensive and bradycardic effects of phenylephrine, so they may have reduced cardiac output as a result of sinus bradycardia, increasing the risk of possible cardiac insufficiency.

Storage conditions:

Store below 30C. Out of the reach of children.

Packaging:

- Carton Box contains 2 Blister of Cold Calm each blister contains Prolonged release capsule 10.
- Carton Box contains 50 Blister of Cold Calm each blister contains Prolonged release capsule 10.

THIS IS A MEDICAMENT		01-2022
-A medicament is a product but unlike any other products. -A medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you. -Follow strictly the physician's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The physician and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks. -Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you. -Do not repeat the same prescription without consulting your physician.		
KEEP THE MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN		

(Council of Arab Health Ministers)

(Arab Pharmacists Association)



/Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com



Ugarit Pharmaceutical Co., Aleppo- Syria





كولد كالم

لتخفيف أعراض:
التهاب الأنف التحسسي،
احتقان الأنف

التركيب:

كل كبسولة مديدة التحرر تحتوي على:
لوراتادين ٥ ملغ
فينيل إفرين ٢٠ ملغ

السواغات:

حبيبات جاهزة للتعبئة
الاستطببات العلاجية:

للتخفيف من أعراض التهاب الأنف التحسسي، احتقان الأنف وحكة العين والأنف.

الجرعات:

الكبسول:

البالغين والأطفال الأكبر سناً من ١٥ سنة؛ كبسولة واحدة كل ١٢ ساعة.

مضادات الاستطباب:

فرط الحساسية لمكونات الصيغة MAOI، (حتى ١٤ يوماً بعد إيقاف الدواء)؛ الزرق ضيق الزاوية؛ احتباس البول؛ ارتفاع ضغط الدم الشرياني الشديد وفرط نشاط الغدة الدرقية، القرحة الهضمية التضييقية ومرض السكري، الحمل والرضاعة.

المحاذير والإحتياطات:

يجب استخدام العوامل المحاكية للودي بحذر عند مرضى الزرق، القرحة الهضمية التضييقية، الانسداد البوابي الأثني عشري، تضخم البروستات، انسداد عنق المثانة، زيادة الضغط داخل العين ومرض السكري. يجب استخدام العوامل المحاكية للودي بحذر لدى المرضى الذين عولجوا بالديجيتال؛ يمكن للعوامل الودية أن تحفز الجهاز العصبي المركزي وتسبب نوبات صرعية وهط قلبي وعائي مرتبط بانخفاض ضغط الدم لدى المرضى الذين يبلعون من العمر ٦٠ عاماً أو أكبر، من المحتمل أن تسبب محاكيات الودي تفاعلات سلبية كلوية، ويجب توخي الحذر عند إعطائها للمرضى المسنين؛ في المرضى الذين يعانون من التهاب الكبد يجب إعطاء جرعة أقل مبدئياً، نظراً لأن هؤلاء المرضى قد يكون لديهم الاطراح أبطاً للوراتادين، يوصى باستخدام نصف الجرعة الموصى بها كجرعة أولية لهم تثبيت السلامة والفعالية لدى الأطفال دون سن ١٢ عاماً.

الفشل الكبدي: يوصى بالحذر لدى المرضى الذين يعانون من التهاب الكبد، يجب أن تعطى جرعة أقل كجرعة بدئية، لأن هؤلاء المرضى قد يكون لديهم اطراح أبطاً للوراتادين، ينصح بنصف الجرعة الموصى بها كجرعة أولية.

التداخلات الدوائية:

في الدراسات السريرية المسيطر عليها، تم الإبلاغ عن زيادة في تراكيز البلازما من اللوراتادين بعد الاستخدام المتزامن مع الكيتوكونازول، الإريثروميسين أو السيميتيدين، ولكن دون تغييرات سريرية كبيرة (بما

إن هذا الدواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كثيره من المستحضرات .
- الدواء مستحضر يوتر على صحتك واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك . فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك ولا تزد عليها بدون استشارة الطبيب .

لا تترك الأدوية أبداً في متناول أيدي الأطفال

(تمتد الصيدالنة العرب)

(مجلس وزراء الصحة العرب)

في ذلك التغييرات الكهربائية للقلب). يتم استقلاب لوراتادين عن طريق أيزيمات CYP3A4 و CYP2D6 من السيتوكروم P450 لذلك فإن الاستخدام المتزامن مع الأدوية الأخرى التي تثبط أو تستقلب بواسطة أيزيمات الكبد هذه يمكن أن يؤدي إلى تغييرات في تركيزات البلازما الخاصة بهم وربما تأثيرات ضارة، عند إعطاء العوامل المحاكية للودي مثل فينيل إيفرين هيدروكلوريد للمرضى الذين يتلقون MAOI، قد تحدث تفاعلات ارتفاع ضغط الدم، بما في ذلك أزمات ارتفاع ضغط الدم، يمكن ان تقلل العوامل المحاكية للودي الآثار الخافضة للضغط للميثيل دوبا، ميكاميلامين، ريزيرين ومشتقات القلويدات، يمكن لعوامل حاجبات بيتا الأدرينالية التفاعل مع المحاكيات الودية.

الاختبارات: يجب التوقف عن تناول مضادات الهيستامين قبل حوالي ٤ أيام من إجراء اختبار الجلد لأن هذه الأدوية يمكن أن تمنع أو تقلل من ردود الفعل التي ستكون إيجابية لمؤشرات تفاعل الجلد.

الحمل: مضاد استطباب.

الرضاعة:

مضاد استطباب، يفرز اللوراتادين في حليب الثدي.

ردود الفعل السلبية:

ارتفاع ضغط الدم الشرياني الشديد، تسرع القلب، الخفقان، العصبية، الأرق، الوهن، الصداع، التقيؤ، منعكس بطء القلب مع استخدام فينيل إيفرين؛ التعب، النعاس، جفاف الفم، الغثيان، التهاب المعدة، طفح والأرق مع استخدام لوراتادين.

المرضى المسنون أكثر عرضة لتأثيرات ارتفاع ضغط الدم وبطء القلب للفينيل إيفرين، وبالتالي فقد يكون لديهم انخفاض في معدل نتاج القلب نتيجة لبطء القلب الجيبي، مما يزيد من خطر حدوث قصور قلبي محتمل.

شروط الحفظ: يحفظ المستحضر دون درجة ٣٠ مئوية بعيداً عن متناول الأطفال.

التعبئة:

- عبوة كرتونية تحتوي على ٢ بليستر من مستحضر كولد كالم كل بليستر يحتوي ١٠ كبسولات مديدة التحرر.
- عبوة كرتونية تحتوي على ٥٠ بليستر من مستحضر كولد كالم كل بليستر يحتوي ١٠ كبسولات مديدة التحرر.



Ugaritpharma
www.ugaritpharma.com



أوغاريت للصناعات الدوائية حلب - سوريا