

180 mm

Comprimés de cétirizine BP 10 mg

**GENSET**<sup>®</sup> Comprimés pour usage oral

Solution orale de chlorhydrate de cétirizine USP

**GENSET**<sup>®</sup> Sirop

Solution à usage oral

**GENSET COMPRIMÉ**  
Comprimés de cétirizine BP 10 mg

**COMPOSITION:**  
Chaque comprimé pelliculé contient:  
Chlorhydrate de cétirizine BP ..... 10 mg  
Excipients ..... q.s.  
Colorant : Couleur utilisée approuvée  
Excipients à effets notoire : Lactose

 **Forme pharmaceutique:** comprimé

**GENSET SIROP**  
Solution orale de chlorhydrate de cétirizine USP

**COMPOSITION:**  
Chaque 5 ml contient:  
Chlorhydrate de cétirizine USP .... 5 mg  
dans une base au goût agréable  
Colorant : Couleur utilisée approuvée  
Excipients à effets notoire : Sodium méthyl paraben, Sodium propyl paraben, Sucrose, Sorbitol, Glycérine

 **Forme pharmaceutique:** Liquide

**CATÉGORIE:**Antihistaminiques.

**POSOLOGIE:**  
**GENSET COMPRIMÉ**  
Enfants de 6 à 12 ans : 5 mg deux fois par jour  
Adolescents de plus de 12 ans : 10 mg une fois par jourLa formulation des comprimés ne doit pas être utilisée chez les enfants de moins de 6 ans car elle ne permet pas les ajustements posologiques nécessaires Ou selon les directives du médecin.

**GENSET SIROP**  
Adultes et enfants âgés de 12 ans et plus: 10 ml une fois par jour Enfants âgés de 6 à 11 ans: 5 ml deux fois par jour ou 10 ml une fois par jour  
Enfants âgés de 2 à 5 ans: 2.5 ml deux fois par jour ou 5 ml une fois par jour.

 **PHARMACODYNAMIQUE / MÉCANISME D'ACTION:**  
La cétirizine est un inhibiteur des récepteurs histaminiques H1. La cétirizine se distingue des autres antihistaminiques par la présence d'une fonction acide carboxylique. Les antihistaminiques bloquent les effets les effets de l'histamine. L'histamine provoquent des symptômes d'allergie lorsequ'elle est libérée par des réactions allergiques par les mastocytes apres un second contact avec un allergène.

 **PHARMACOCINÉTIQUE:**  
Absorption: Rapidement absorbé après administration orale.  
Liaison aux protéines: le composé est fortement lié aux protéines plasmatiques.  
Biotransformation: hépatique et rénale.  
Temps de concentration maximale: 2-6 heures.  
Élimination: rénale. La cétirizine est moins métabolisée et environ 60% de la dose sous forme inchangée dans l'urine.

 **INDICATIONS:**  
•Rhinite allergique saisonnière et pérenne.  
•Urticaire idiopathique chronique.  
•Conjonctivite allergique.

- La dermatite atopique.
- Prurit.
- Complément à la gestion de l'asthme.

 **CONTRE-INDICATIONS:**  
La cétirizine est contre-indiquée chez les patients présentant une hypersensibilité à l'un de ses constituants et chez les femmes qui allaitent.

 **GROSSESSE:**  
l'utilisation de Cétirizine pendant la grossesse devrait être évitée.

-  **PRÉCAUTIONS:**
- Grossesse
  - Insuffisance rénale
  - Personnes âgées
  - Tâches nécessitant une vigilance mentale, par ex. conduire, faire fonctionner des machines lourdes.
  - Patients atteints d'épilepsie.
  - Utilisation d'alcool.

 **EFFETS SECONDAIRES / EFFETS INDÉSIRABLES:**  
Des effets secondaires légers et transitoires ont été observés tels que:

- Maux de tête, étourdissements, somnolence, agitation.
- Bouche sèche, maux de dos, myalgie, arthralgie, troubles osseux, épistaxis, altération du goût, acouphènes, troubles de la langue, anomalies oculaires, œdème périorbitaire.
- Inconfort gastro-intestinal. Hypersensibilité occasionnelle.

 **INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES:**  
Les interactions médicamenteuses et / ou les problèmes associés suivants ont été sélectionnés sur la base de leur importance clinique potentielle:

- Anticholinergiques - Les effets anticholinergiques peuvent être potentialisés lorsque ces médicaments sont utilisés en même temps que des antihistaminiques.
- Apomorphine - Les antihistaminiques peuvent diminuer la réponse émétique à l'apomorphine dans le traitement du poison.
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (MAO).
- Médicaments ototoxiques - l'utilisation concomitante d'antihistaminiques peut masquer les symptômes d'ototoxicité tels que les acouphènes, les étourdissements et les vertiges.
- Médicaments Photosensibilisants - l'utilisation concomitante de ces médicaments avec des antihistaminiques peut provoquer des effets photo sensibilisants additifs. Dans une étude à doses multiples de théophylline et de cétirizine, une diminution de 16% de la clairance de la cétirizine a été observée.

 **SURDOSAGES:**  
Un surdosage de cétirizine entraîne une intoxication aiguë. Puisqu'il n'y a pas d'antidote spécifique pour le surdosage de cétirizine, le traitement doit être symptomatique et de soutien et peut inclure les éléments suivants:  
Induction de vomissements ou utilisation d'un lavage gastrique pour vider l'estomac.  
Maintien d'une hydratation adéquate.  
Observation attentive du patient.

 **CONSERVATION:**  
Conserver à une température inférieure à 30°C.  
Protéger de la lumière et de l'humidité.  
Tenir hors de portée des enfants.

**DERNIERE DATE DE RÉVISION: 05/2024**

**GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.**  
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.  
INDIA  
export@ghpl.co  
® Marque déposée

16/0900

70 mm

70 mm

Cetirizine Tablets BP 10 mg

**GENSET**<sup>®</sup> Tablets for Oral use

Cetirizine Hydrochloride Oral Solution USP

**GENSET**<sup>®</sup> Syrup

Solution for oral use

**GENSET TABLET**  
Cetirizine Tablets BP 10 mg

**COMPOSITION:**  
Each Film Coated tablet contains:  
Cetirizine Hydrochloride BP ..... 10 mg  
Excipients ..... q.s.  
Colour: Approved colour used.  
Excipient with known effects: Lactose

 **Pharmaceutical Form:** Tablet

**GENSET SYRUP**  
Cetirizine Hydrochloride Oral Solution USP

**COMPOSITION:**  
Each 5 ml contains:  
Cetirizine Hydrochloride USP .... 5 mg  
In a palatable base  
Colour: Approved colour used  
Excipient with known effects: Sodium Methyl Paraben, Sodium Propyl Paraben, Sucrose, Sorbitol, Glycerin

 **Pharmaceutical Form:** Liquid

**CATEGORY:** Antihistamines.

**DOSAGE:**  
**GENSET TABLET**  
Children aged from 6 to 12 years: 5 mg twice daily  
Adolescents above 12 years: 10 mg once daily The tablet formulation should not be used in children below 6 years of age as it does not allow the necessary dose adjustments Or as directed by the Physician.

**GENSET SYRUP**  
Adults and children aged 12 years and above : 10 ml once daily Children aged between 6 to 11 years : 5 ml twice daily or 10 ml once daily  
Children aged between 2 to 5 years : 2.5 ml twice daily or 5 ml once daily.

 **PHARMACODYNAMICS/ MECHANISM OF ACTION:**  
Cetirizine an is antihistamine or histamine(H-1) receptor blockers. Cetirizine is distinguished from other antihistamines by the presence of a carboxylic acid function. Antihistamines block the effects of histamines. Histamines cause symptoms of allergy when released by allergic reactions in the body. by mastocytes after a second contact with allergen.

 **PHARMACOKINETIC:**  
Absorption: Rapidly absorbed after oral administration.  
Protein Binding: The compound is extensively bound to plasma proteins.  
Biotransformation: Hepatic some renal.  
Time to peak concentration: 2-6 hours.  
Elimination: Renal. Cetirizine is less extensively metabolized and approximately 60 % of an administered dose is excreted unchanged in the urine.

 **INDICATIONS:**  
•Seasonal and perennial allergic rhinitis.  
•Chronic idiopathic urticaria.  
•Allergic conjunctivitis.

- Atopic dermatitis.
- Pruritus.
- Adjunct in asthma management.

 **CONTRA INDICATIONS:**  
Cetirizine is contra indicated in patients with hypersensitivity to any of its constituents and in lactating women.

 **PREGNANCY:**  
Use of Cetirizine in pregnancy should be avoided.

-  **PRECAUTIONS:**
- Pregnancy
  - Renal Impairment
  - Elderly
  - Tasks requiring mental alertness e.g. driving, operating heavy machinery.
  - Patients with Epilepsy.
  - Use of Alcohol.

 **SIDE EFFECTS/ADVERSE EFFECTS:**  
Mild and transient side effects has been observed such as:

- Headache, Dizziness, Drowsiness, Agitation.
- Dry mouth, Back pain, Myalgia, Arthralgia, Bone disorder, Epistaxis, altered sense of taste, tinnitus, tongue disorders, eye abnormality, periorbital oedema.
- Gastrointestinal discomfort. Occasional hypersensitivity.

 **DRUG INTERACTIONS:**  
The following drug interactions and/ or related problems have been selected on the basis of their potential clinical significance:

- Anticholinergics- Anticholinergic effects may be potentiated when these medications are used concurrently with antihistamines.
- Apomorphine- Antihistamines may decrease the emetic response to Apomorphine in the treatment of poison.
- Monoamine Oxidase(MAO)Inhibitors.
- Ototoxic Medications- concurrent use with antihistamines may mask the symptoms of ototoxicity such as Tinnitus, dizziness and vertigo.
- Photosensitising medications- concurrent use of these medications with antihistamines may cause additive photosensitizing effects. In a multiple dose study of theophylline and cetirizine a 16% decrease in the clearance of cetirizine was observed.

 **OVERDOSE:**  
Overdose of cetirizine leads to acute poisoning. Since there is no specific antidote for cetirizine overdose, treatment should be symptomatic and supportive and may include the following:  
Induction of emesis or use of gastric lavage to empty the stomach.  
Maintenance of adequate hydration.  
Careful observation of the patient.

 **STORAGE:**  
Store below 30°C.  
Protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

**LAST REVISION DATE: 05/2024**

**GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.**  
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.  
INDIA  
export@ghpl.co  
® Trade mark

16/0900

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                       |  |                                                                                                       |                                                                                       |                          |                          |                                |                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Product Name</b> : GENSET - All                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | <b>Item Code</b> : 16/0900            |  | <b>Item</b> : Insert                                                                                  |                                                                                       | <b>Version</b> : 05      |                          | <b>Co-ordinator</b> : Vaishali |                          |                          |
| <b>Pack Size</b> : Tablets & Syrup                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  | <b>Location</b> : Sai Primus          |  | <b>Date</b> : 08-05-2024                                                                              |                                                                                       |                          | <b>Artist</b> : Vikas    |                                |                          |                          |
| <b>Colours:</b><br>BLUE WOOL TEST VALUE 5-8<br>(LIGHT FASTENING DATA)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                       |  |                                                                                                       |                                                                                       |                          |                          |                                |                          |                          |
| <div><div></div> Pantone 2925 C<div></div> Pantone 2756 C</div>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                       |  |                                                                                                       |                                                                                       |                          |                          |                                |                          |                          |
| <b>Ink</b> : Oil based Ink from DIC OR MICRO                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |                                       |  |                                                                                                       |                                                                                       |                          |                          | <b>Softwear</b> : CorelDraw 20 |                          |                          |
| <b>Actual Size:</b> 140 (L) X 180 (H) mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  | <b>Size after folding:</b> 70 X 30 mm |  | <b>Grain Direction</b> : Parallel to length/Parallel to printing length                               |                                                                                       |                          |                          |                                |                          |                          |
| <b>Material</b> : Not less than 60 GSM Maplitho Paper                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |                                       |  |                                                                                                       |                                                                                       |                          |                          |                                |                          |                          |
| <b>Design</b> : Folded Booklet (Back to Back Printing)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |  |                                       |  | <b>Artwork Print Size:</b> <input checked="" type="checkbox"/> actual <input type="checkbox"/> scaled |                                                                                       |                          |                          |                                |                          |                          |
| <ul style="list-style-type: none"><li>● <b>Instructions / Remark</b> : <b>Keep Overprint Preview on</b></li><li>● Any deviation must be brought to the notice of packaging development co-ordinator immediately.</li><li>● For any clarification, please contact packaging development co-ordinator immediately.</li></ul> <p><b>NO CHANGES IN ARTWORK SHOULD BE DONE BY THE PRINTER</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>● The printer should verify the e-proof against the approved artwork before submitting for approval and the e-proof should have printer details .</li></ul> |  |                                       |  | <b>Checked By</b>                                                                                     | <b>Artist</b>                                                                         | <b>PMD</b>               | <b>R.A.</b>              | <b>Production</b>              | <b>Q.C.</b>              | <b>Q.A.</b>              |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                       |  | Bar Code                                                                                              | <input type="checkbox"/>                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                       |  | Artwork                                                                                               | <input checked="" type="checkbox"/>                                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                       |  | Spell Check                                                                                           | <input type="checkbox"/>                                                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                       |  | <b>Name</b>                                                                                           | Vikas                                                                                 |                          |                          |                                |                          |                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |                                       |  | <b>Signature</b>                                                                                      |  |                          |                          |                                |                          |                          |