

DACOF[®]EXPECTORANT Cough Syrup

Composition

Each 5 ml contains:

Diphenhydramine Hydrochloride BP.....	14.0 mg
Ammonium Chloride BP.....	135.0 mg
Sodium Citrate BP.....	57.0 mg
Menthol BP.....	1.1mg

Pharmacology

Diphenhydramine, a monoethanolamine derivative, is a sedating antihistamine with antimuscarinic and pronounced sedative properties. It is frequently used as cough suppressants in compound preparations. Suggested mechanisms of action have included reduction in cholinergic nerve transmission, or cough suppression as a result of their sedative effects. Their sedative effects are a disadvantage for daytime use but may be a short-term advantage for night coughs.

Ammonium chloride acts as an expectorant by reflex stimulation of bronchial mucous glands resulting from irritation of gastric mucosa following oral administration of the drug.

Sodium Citrate is an expectorant.

Menthol is used as a hydrating agent to liquefy mucus and also have a demulcent effect. It has also been suggested that the apparent benefits of menthol in nasal congestion may be due to an effect on calcium channels of sensory nerves.

Pharmacokinetics

Diphenhydramine hydrochloride is well absorbed from the gastrointestinal tract, although high first-pass metabolism appears to affect systemic availability. Peak plasma concentrations are achieved about 1-4 hours after oral administration. *Diphenhydramine* is widely distributed throughout the body including the CNS. It crosses the placenta and has been detected in breast milk. Diphenhydramine is highly bound to plasma proteins. Metabolism is extensive. It is excreted mainly in the urine as metabolites; little is excreted as unchanged drug. The elimination half-life has been reported to range from 2.4 to 9.3 hours.

Ammonium chloride is rapidly absorbed from the GI tract, complete absorption occurring within 3-6 hours. The drug is metabolized in the liver to form urea and hydrochloric acid.

Sodium citrate is metabolised, after absorption, to bicarbonate.

After absorption, *menthol* is excreted in the urine and bile as a glucuronide.

Uses

Dacof[®] Expectorant is indicated for the relief of productive coughs.

Dosage and Administration

Dacof[®] Expectorant should be taken three to four times a day as follows:

Adults and Children over 12yrs: Two 5 ml spoonfuls

Not recommended for children below 12 yrs.

Contraindications and Precautions

Hypersensitivity to any of the ingredients.

Due precautions should be taken in prostate hypertrophy, narrow-angle glaucoma and in urinary retention.

Its use is contra-indicated in acute asthmatic attack and in epilepsy.

Side effects.

The most common side-effect caused by diphenhydramine is sedation which includes drowsiness, inability to concentrate, lassitude, dizziness, hypotension, muscular weakness and in coordination. Other side-effects include gastro-intestinal disturbances, headache, blurred vision, tinnitus (ringing in the ears), elation, depression, irritability, nightmares, anorexia, and difficulty in micturition, dryness of mouth and tightness of chest, tingling, heaviness and weakness of the hands. Constipation, diarrhoea, nausea, vomiting, hypersensitivity reactions and epileptiform seizures. Symptoms of stimulation such as insomnia, nervousness, tachycardia, tremors, muscle twitching and convulsions may also occur.

Drug interaction.

This product contains diphenhydramine and therefore may potentiate the effects of alcohol, codeine and other CNS depressants.

As diphenhydramine possesses some anticholinergic activity, the effects of anticholinergics may be potentiated.

This may result in tachycardia, dry mouth, gastrointestinal disturbances, urinary retention and headache.

Overdose:

Early signs and symptoms of overdose may include dry mouth, stomach pain, and nausea, rapid heartbeat, skin flushing, and extreme drowsiness. Treatment is symptomatic and supportive.

Storage

Store in a dry place, below 30C. Protected from direct light.

Keep out of reach of children.

Presentation

100ml syrup in amber colored bottle.

Manufactured by:



**DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka
P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.**

DACOF[®] EXPECTORANT

Sirop contre la toux

Composition

Chaque 5 ml contient:

Chlorhydrate de diphenhydramine BP	14,0 mg
Chlorure d'ammonium BP	135,0 mg
Citrate de sodium BP	57,0 mg
Menthol BP	1,1mg

Pharmacologie

La Diphenhydramine, un dérivé de la monoéthanolamine, est un antihistaminique sédatif ayant des propriétés sédatives et atropiniques prononcées. Il est fréquemment utilisé comme antitussif dans des préparations composées. Ses mécanismes d'action incluent la réduction de la transmission nerveuse cholinergique, ou suppression de la toux en raison de leurs effets sédatifs. Leurs effets sédatifs sont un inconvénient pour une utilisation de jour, mais peut-être un avantage à court terme pour la toux de nuit. Le chlorure d'ammonium agit comme expectorant par stimulation réflexe des glandes muqueuses bronchiques résultant de l'irritation de la muqueuse gastrique après l'administration orale du médicament. Le Citrate de sodium est un expectorant. Le menthol est utilisé comme agent d'hydratation pour liquéfier le mucus et également avoir un effet adoucissant. Il a également été démontré que les avantages apparents du menthol dans la congestion nasale peuvent être dus à un effet sur les canaux calciques des nerfs sensoriels.

Pharmacocinétique

Le Chlorhydrate de diphenhydramine est bien absorbé par le tractus gastro-intestinal, bien que le métabolisme de premier passage semble affecter la disponibilité systémique. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes environ 1-4 heures après administration orale. La Diphenhydramine est largement distribuée dans tout le corps, y compris le système nerveux central. Il traverse la barrière placentaire et a été détecté dans le lait maternel. La Diphenhydramine est fortement liée aux protéines plasmatiques. Le métabolisme est vaste. Il est principalement excrété dans l'urine sous forme de métabolites; puis est excrété sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination a été rapportée à l'association et est de 2,4 à 9,3 heures. Le chlorure d'ammonium est rapidement absorbé par le tractus gastro-intestinal, l'absorption complète se fait entre 3-6 heures. Le médicament est métabolisé dans le foie pour former de l'urée et de l'acide chlorhydrique. Le citrate de sodium est métabolisé, après absorption, en bicarbonate. Après absorption, le menthol est excrété dans l'urine et la bile comme un glucuronide.

INDICATIONS

Dacof[®] Expectorant est indiqué pour le soulagement de la toux productive.

POSOLOGIE

Dacof[®] Expectorant doit être pris trois à quatre fois par jour comme suit:

- Adultes et enfants de plus de 12 ans: Deux cuillères de 5 ml
Non recommandé pour les moins de 12 ans les enfants.

Contre-indications et précautions

Hypersensibilité à l'un des ingrédients.

Les précautions nécessaires doivent être prises en cas d'hypertrophie de la prostate, de glaucome à angle fermé et en cas de rétention urinaire. Son utilisation est contre-indiquée en cas de crise d'asthme aiguë et dans l'épilepsie.

Les effets secondaires.

L'effet le plus courant est causé par la diphenhydramine est une sédation qui inclut la somnolence, incapacité à se concentrer, lassitude, vertiges, hypotension, faiblesse musculaire et trouble de la coordination.

D'autres effets secondaires comprennent des troubles gastro-intestinaux, maux de tête, vision floue, acouphènes (bourdonnements dans les oreilles), l'exaltation, la dépression, l'irritabilité, cauchemars, de l'anorexie et troubles de la miction, sécheresse de la bouche et l'oppression thoracique, picotements, lourdeur et faiblesse de la main. Constipation, diarrhée, nausées, vomissements, réactions d'hypersensibilité et des saisies de type épileptiformes. Les symptômes de troubles tels que l'insomnie, la nervosité, tachycardie, tremblements, contractions musculaires et des convulsions peuvent également survenir.

Interaction des médicaments

Ce produit contient de la diphenhydramine et donc peut potentialiser les effets de l'alcool, de la codéine et d'autres déprimeurs du SNC.

Comme la diphenhydramine possède une activité anticholinergique, les effets des anticholinergiques peuvent être potentialisés.

Cela peut entraîner une tachycardie, sécheresse de la bouche, troubles gastro-intestinaux, la rétention urinaire et des maux de tête.

Surdosage:

Les premiers signes et symptômes du surdosage sont la bouche sèche, maux d'estomac, des nausées, des battements cardiaques rapides, rougeur de la peau, et une somnolence extrême.

Le traitement est symptomatique et de soutien.

Conservation

Conserver dans un endroit sec, en dessous de 30°C., à l'abri de la lumière directe du soleil

Tenir hors de portée des enfants.

Présentation

Sirop 100ml en flacon verre ambré.

Fabriqué par:



DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka
P. O. Box 16633 – 00620, Nairobi, Kenya.