

# DACOF® PAEDIATRIC Cough Syrup

## Composition:

Each 5 ml teaspoonful of DACOF® Paediatric Syrup contains: Diphenhydramine HCl BP 7.0 mg, Sodium Citrate BP 28.5 mg and Menthol BP 0.55 mg.

*Excipients:* Sodium methyl paraben, Sodium propyl paraben, Sodium saccharin, Sugar, Glycerine, Alcohol, Citric acid, Natrosol, Ponceau, Strawberry flavour and purified water.

## Pharmacology:

*Diphenhydramine* HCl, 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

*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.

*Sodium citrate* is metabolised, after absorption, to bicarbonate.

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

## Indications:

Dacof® Paediatric Syrup is indicated for treatment of chesty productive coughs in children.

## Dosage and Administration:

Dacof® Paediatric Syrup is to be taken three to four times a day as follows or as directed by the physician:

*Children: 6 – 12 yrs:* Two 5 ml spoonfuls

*2 – 5 yrs:* One 5 ml spoonful

## Contraindications:

Its use is contraindicated in acute asthmatic attack and epilepsy.

Not to be administered to children below 2 years of age.

## Warning & precautions:

Dacof may cause drowsiness and impaired concentration, which may be aggravated by the simultaneous intake of alcohol or other central nervous system depressant agents. Patients should be warned against performing potentially hazardous tasks where loss of concentration may lead to accidents.

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

The product should be used cautiously in patients with congestive heart failure, hypertension and those receiving corticosteroid therapy.

Dacof paediatric is administered in children aged 2 – 12 years, thus not recommended for pregnant & breast feeding mothers.

## Drug interactions:

*Drug-drug. Antihistamines, opioids, sedative-hypnotics: additive CNS depression.*

*Disopyramide, quinidine, tricyclic antidepressants: increased anticholinergic effects.*

*MAO inhibitors: intensified and prolonged anticholinergic effects.*

*Drug-diagnostic tests. Skin allergy tests: false-negative results.*

*Hemoglobin, platelets: decreased values.*

*Drug-herbs. Angel's trumpet, jimson weed, scopolia: increased anticholinergic effects.*

*Chamomile, hops, kava, skullcap, valerian: increased CNS depression.*

*Drug-behaviors. Alcohol use: increased CNS depression.*

## Side effects:

Diphenhydramine may give rise to the following side-effects: sedation, varying from slight drowsiness to deep sleep, and including lassitude, dizziness, hypotension, muscular weakness and incoordination. Other side-effects include gastro-intestinal disturbances such as nausea, vomiting, diarrhoea or constipation, anorexia or increased appetite and epigastric pain. Diphenhydramine may also cause headache, blurred vision, tinnitus, elation or depression, difficulty in micturition, dysuria, dryness of the mouth, tightness of the chest, and tingling, heaviness and weakness of the hands. Symptoms of cerebral stimulation may arise in some children and they include insomnia, nervousness, tachycardia, tremors, muscle twitching and convulsions. Large doses of diphenhydramine may precipitate fits in epileptics. Diphenhydramine hydrochloride may cause thrombocytopenia. Diphenhydramine may enhance the sedative effect of central nervous system depressants including alcohol, barbiturates, hypnotics, narcotic analgesics, sedatives and tranquilisers.

It should be used with care in conditions which can be exacerbated or otherwise adversely affected by atropine, such as glaucoma, urinary retention and prostatic hypertrophy. The effects of anticholinergic drugs such as atropine and tricyclic antidepressants may be enhanced by concomitant administration. Sodium citrate may cause shortness of breath, muscle weakness and mental disturbances such as restlessness, convulsions, and coma. Muscle hypertonicity, twitching and tetany may develop especially in the absence of sufficient calcium.

## Overdosage and treatment:

The symptoms are as under side-effects. In addition the symptoms of overdosage in children may include ataxia, excitement, hallucinations, muscle tremor, convulsions, dilated pupils, dry mouth, flushed face and hyperpyrexia. Treatment is symptomatic and supportive. Contact a doctor or the nearest hospital without delay. The health care provider will measure and monitor the patient's vital signs, including temperature, pulse, breathing rate, and blood pressure. Symptoms will be treated as appropriate.

The patient may receive: Activated charcoal, Breathing support, Intravenous infusion of fluids and / or gastric lavage.

## Presentation:

100ml syrup in amber colored bottle in a unit carton.

## Shelf-life:


Three years from the date of manufacture.

The product to be used within 30 days after opening.

## Storage:

Store in a dry place, below 30°C, protected from direct sunlight. Keep all medicines out of reach of children.

## Manufactured by:

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

# DACOF® PEDIATRIQUE

## Sirop contre la toux

### Composition:

Chaque cuillère à café de 5 ml de DACOF® pédiatrique Sirop contient: Diphenhydramine HCl BP 7,0 mg, citrate de sodium BP 28,5mg et Menthol BP 0,55 mg.

*Excipients:* méthylparabène de sodium, propyl paraben de sodium, saccharine de sodium, sucre, glycérine, alcool, acide citrique, Natrosol, Ponceau, arôme de fraise et d'eau purifiée.

### Pharmacologie:

*HCl Diphenhydramine*, un dérivé de la monoéthanolamine, est un antihistaminique sédatif ayant des propriétés sédatives et antimuscariniques prononcées. Il est fréquemment utilisé comme antitussif dans des préparations composées. Les mécanismes d'action proposés ont inclus 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 citrate de sodium* est un expectorant.

*Le menthol* est utilisé comme agent hydratant pour liquéfier le mucus et a également un effet émoullent. Il a également été suggéré que les avantages apparents du menthol dans la congestion nasale peuvent être dus à un effet sur les canaux calciques des nerfs sensoriels.

### Pharmacocinétique:

*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.

Le Diphenhydramine est largement distribué dans tout le corps, y compris le système nerveux central. Il traverse le placenta et a été détecté dans le lait maternel.

Le Diphenhydramine est fortement lié aux protéines plasmatiques. Le métabolisme est vaste. Il est principalement excrété dans l'urine sous forme de métabolite mais peut être excrétée sous forme inchangée. La demi-vie d'élimination est de 2,4 à 9,3 heures.

Le citrate de sodium est métabolisé, après absorption, au bicarbonate.

Après absorption, le menthol est excrété dans l'urine et la bile comme un glucuronide.

### Les indications:

Dacof® pédiatrique Sirop est indiqué pour le traitement de la toux productive chez les enfants.

### Dosage et administration:

Dacof® pédiatrique sirop est à prendre trois à quatre fois par jour ou selon la prescription médicale :

*Enfants: 6 - 12 ans:* Deux cuillères de 5 ml

*2 - 5 ans:* Une cuillerée de 5 ml

### Contre-indications:

Son utilisation est contre-attaque asthmatique aiguë et de l'épilepsie.

Ne doit pas être administré à moins de 2 ans les enfants.

### Avertissement et précautions:

Dacof peut provoquer de la somnolence et des troubles de la concentration, qui peuvent être aggravée par la prise simultanée d'alcool ou d'autres déprimeurs nerveux centraux. Les patients doivent être mis en garde contre l'exécution de tâches potentiellement dangereuses où la perte de concentration peut conduire à des accidents. Les précautions doivent être dûment prises en cas d'insuffisance hépatique, d'hypertrophie de la prostate, de glaucome à angle étroit et de rétention urinaire. Le produit doit être utilisé avec précaution chez les patients souffrant d'insuffisance cardiaque congestive, d'hypertension et les patients sous traitement corticoïde.

Dacof pédiatrique est administré chez les enfants âgés de 2 - de 12 ans, donc pas recommandé pour les femmes en grossesses et allaitantes

### Interactions médicamenteuses:

*Avec Les antihistaminiques, les opioïdes, sédatifs-hypnotiques:* dépression additive du SNC.

*Avec la Disopyramide, quinidine, les antidépresseurs tricycliques:* augmentation des effets anticholinergiques.

*Avec les inhibiteurs de la MAO:* l'intensification et les effets anticholinergiques prolongés.

*Tests d'allergie cutanée :* résultats faux négatifs.

*Hémoglobine, plaquettes:* diminution des valeurs.

*La trompette d'Angel, stramoine, scopolia:* augmentation des effets anticholinergiques.

*Avec la Camomille, le houblon, le kava, scutellaire, valériane,* augmentation de la dépression du SNC.

*La consommation d'alcool entraîne une* augmentation de la dépression du SNC.

### Effets secondaires:

Le Diphenhydramine peut donner lieu à des effets secondaires suivants: sédation, variant de légère somnolence au sommeil profond, et dont la lassitude, des vertiges, une hypotension, une faiblesse musculaire et de l'incoordination. D'autres effets secondaires incluent des troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée ou constipation, l'anorexie ou augmentation de l'appétit et des douleurs épigastriques. Le Diphenhydramine peut aussi causer des maux de tête, une vision floue, les acouphènes, l'exaltation ou de dépression, troubles de la miction, dysurie, sécheresse buccale, oppression thoracique, et des picotements, la lourdeur et la faiblesse des mains. Les symptômes de la stimulation cérébrale peuvent survenir chez certains enfants et ils comprennent l'insomnie, la nervosité, tachycardie, des tremblements, des spasmes musculaires et des convulsions. De fortes doses de diphenhydramine peuvent précipiter des crises chez les épileptiques. Le chlorhydrate de Diphenhydramine peut provoquer une thrombocytopenie. Le Diphenhydramine peut augmenter l'effet sédatif des déprimeurs du système nerveux central, y compris l'alcool, les barbituriques, les hypnotiques, les analgésiques narcotiques, sédatifs et tranquillisants. Il doit être utilisé avec précaution dans des conditions qui peuvent être exacerbées ou autrement affectés par l'atropine, tels que le glaucome, la rétention urinaire et de l'hypertrophie prostatique. Les effets des médicaments anticholinergiques tels que l'atropine et les antidépresseurs tricycliques peuvent être améliorées par l'administration concomitante.

Le citrate de sodium peut provoquer un essoufflement, une faiblesse musculaire et des troubles mentaux tels que l'agitation, des convulsions et le coma. L' hypertonie musculaire , contractions et tétanie peuvent se développer en particulier en cas d'hypocalcémie .

### Surdosage et traitement:

Les symptômes sont ceux des effets secondaires. En outre, les symptômes de surdosage chez les enfants peuvent inclure l'ataxie, l'excitation, des hallucinations, des tremblements musculaires, des convulsions, pupilles dilatées, la bouche sèche, rougeur du visage et de l'hyperthermie. Le traitement est symptomatique. Contacter un médecin ou l'hôpital le plus proche sans délai. Le fournisseur de soins de santé permettra de mesurer et de surveiller les signes vitaux du patient, y compris la température, le pouls, le rythme respiratoire, et la pression artérielle. Les symptômes seront traités comme il convient. Le patient peut recevoir: charbon actif, le soutien respiratoire, perfusion intraveineuse de fluides et / ou lavage gastrique.

### Présentation:

Sirop en flacon de 100ml .

### Durée de vie:


Trois ans à compter de la date de fabrication.

Le produit à être utilisé dans les 30 jours après l'ouverture.

### Stockage:

Conserver dans un endroit sec, en dessous de 30 ° C, à l'abri des rayons du soleil. Conservez tous les médicaments hors de portée des enfants.

### Fabriqué par:

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