

# DACOLD® SYRUP/CAPSULES

**DESCRIPTION:**

Dacolil est a cough and cold preparation.

**COMPOSITION:**

Each capsule contains Paracetamol BP 400mg, Chlorpheniramine maleate BP 4mg, Pseudoephedrine HCl BP 30mg and Caffeine Anhydrous BP 30mg.

Each 5 ml of the syrup contains paracetamol BP 120 mg, Chlorpheniramine maleate BP 2mg, Pseudoephedrine HCl BP 10 mg.

**PHARMACOLOGY:**

**Paracetamol** is believed to exert its antipyretic effect by direct action on the hypothalamic heat-regulating center to block the effects of endogenous pyrogens. This results in increased heat dissipation through sweating and vasodilatation. Its analgesic effect may be related to an elevation of the pain threshold probably by inhibition of prostaglandin synthesis in the CNS.

**Chlorpheniramine** competes with histamine for histamine H1-receptor sites on smooth muscle of the bronchi, gastrointestinal tract, uterus, and large blood vessels; it binds to cellular receptors, preventing access of histamine, thereby suppressing histamine-induced allergic symptoms. Chlorpheniramine does not directly alter histamine of its release.

**Caffeine** is a central nervous system stimulant and is used as an aid to stay awake, for mental alertness due to fatigue, as an adjunct with other drugs for pain relief.

**Pseudoephedrine** is a direct- and indirect-acting sympathomimetic. It is a stereoisomer of ephedrine and has a similar action, but has been stated to have less pressor activity and fewer CNS effects. It facilitates the vasodilation of bronchial smooth muscles action that causes relief of lung congestion.

**PHARMACOKINETICS:**

**Chlorpheniramine** is rapidly and well absorbed from the gastrointestinal tract; action begins within 10 to 30 minutes, and peaks in 2 to 6 hours. It is distributed extensively into the body fluids; drug is about 72% protein-bound. The drug is metabolized largely in the mucosal cells and liver. Chlorpheniramine's half-life is 12 to 43 hours in adults and 10 to 13 hours in children; drug and metabolites are excreted in urine.

**Paracetamol** is completely and rapidly absorbed via gastrointestinal tract after oral administration with a peak serum levels occurring in 15 - 45 minutes with a bioavailability of 96% ± 10%. It is 25% protein-bound. Plasma concentrations do not correlate well with analgesic effect, but do correlate with toxicity. Approximately 90% to 95% is metabolized by hepatic microsomal enzymes. It is excreted in the urine. The average elimination half-life ranges from 1 to 4.

**Pseudoephedrine** is readily absorbed from the gastrointestinal tract. It is largely excreted unchanged in the urine together with small amounts of its hepatic metabolites. It has a half-life of about 5 to 8 hours; elimination is enhanced and half-life accordingly shorter in acid urine. Small amounts are distributed into breast milk.

**Caffeine** is well absorbed after oral administration and rapidly distributed throughout the body. It crosses the blood brain barrier and placenta. Its plasma half-life is three to four hours and it is metabolized in the liver. Excretion is in urine.

**INDICATIONS:**

Dacolil is indicated for the relief of cough and cold symptoms, symptomatic relief of nasal congestion, Allergic rhinitis, Hay fever, and sinus headache.

**CONTRAINDICATIONS AND PRECAUTIONS:**

Dacolil is contraindicated in-patients with known hypersensitivity to any of the components of the preparation.

Administer the preparation cautiously to patients with anemia, hepatic or renal disease, to patients with a history of gastrointestinal disease, increased risk of gastrointestinal bleeding, decreased renal function, in symptomatic cardiac arrhythmias or palpitations, after acute myocardial infarction and a history of peptic ulcer disease.

**ADVERSE REACTIONS:**

The most common adverse reactions include:

- Nausea, vomiting, diarrhea, abdominal cramps, abdominal pain, loss of appetite.
- Rash, urticaria, itching, unusual bruising, erythema
- Hypotension, muscular weakness, drowsiness, tinnitus, and euphoria and occasionally headache.
- Tachycardia, anxiety, restlessness, and insomnia; skin rashes and urinary retention.

**DOSEAGE:**

**Capsules:**

Adults: Take orally one capsule 3 to 4 times a day.

Children under 12 years: Not recommended except on Physician's advice.

**Syrup:**

Dosage: To be taken orally 3 - 4 times a day	
Children over 10 years	Two 5ml spoonfuls
Children 6 - 10 years	One - two 5ml spoonfuls
Children 2 - 5 years	Half - one 5ml spoonful
Children under two years	Not recommended

**PRESENTATION:**

- HDPE jar containing 500 capsules
- Carton pack with a blister containing 10 capsules
- A carton pack containing 10 x 10 capsules
- A carton pack containing 20 x 10 capsules
- Syrup in 60ml and 100ml bottles

**STORAGE:**

Stored in a dry place, below 30°C, Protected from light.  
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.**

Ref: DC/LL/05/19

Date of issue: May 2019

# DACOLD® SIROP/GELULÉS

**DESCRIPTION:**

Dacolil est une formulation antitussive et contre la grippe.

**COMPOSITION:**

Chaque gélule contient Paracétamol BP 400 mg, Chlorpheniramine Maleate BP 4 mg, Pseudoephedrine HCl BP 30 mg et Caféine anhydre BP 30 mg.

Chaque 5 ml du sirop contiennent Paracétamol BP 120 mg, Chlorpheniramine Maleate BP 2mg, Pseudoephedrine HCl BP 10 mg.

**PHARMACOLOGIE:**

Le paracétamol est censé exercer son effet antipyrétique par une action directe sur le centre de régulation thermique de l'hypothalamus pour bloquer les effets de pyrogènes endogènes . Il en résulte une augmentation de la dissipation de la chaleur par la transpiration et la vasodilatation. Maleate de chlorpheniramine : antihistaminique H1, à structure propylamine, possédant une activité anticholinergique, il a fornic d'effets indésirables. Les antihistaminiques H1 ont en commun la propriété d'entrer en compétition avec l'histamine, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine, notamment sur la peau, les bronches, l'intestin et les vaisseaux. Le passage de la barrière hémato-encéphalique est à l'origine d'effets sédatifs, de nature histaminergique et adrénolytique, cette dernière propriété pouvant aussi retenir sur un plan hémodynamique (risque d'hypotension orthostatique). Son effet analgésique peut être liée à une élévation du seuil de la douleur probablement par inhibition de la synthèse des prostaglandines dans le SNC. La Caféine , stimulant du système nerveux central et des centres respiratoires.

La caféine est un inhibiteur de la phosphodiestérase. Cette enzyme est responsable de l'inactivation de la 3', 5' adénosine mono phosphate cyclique (AMPC). L'accroissement du taux d'AMPC intracellulaire joue le rôle de médiateur responsable des principales actions pharmacologiques de la caféine. La caféine stimule donc tout l'ensemble du système nerveux central et en particulier les centres respiratoires. Elle peut entraîner une vasoconstriction des vaisseaux cérébraux.. Le Chlorhydrate de pseudoéphédrine est un sympathomimétique à activité alpha-mimétique prédominante par rapport à l'activité bêta. Par son action vasoconstrictrice, le chlorhydrate de pseudoéphédrine est un décongestionnant nasal, actif par voie orale. Il exerce son action sympathomimétique de manière indirecte, principalement par la libération de médiateurs adrénergiques au niveau des terminaisons nerveuses post-ganglionnaires.

**PHARMACOCINETIQUES:**

Chlorpheniramine est rapidement et bien absorbé par le tractus gastro-intestinal , l'action commence dans les 10 à 30 minutes , et les pics de 2 à 6 heures . Il est largement distribué dans les fluides corporels ; le médicament est à 72% lié aux protéines . Le médicament est métabolisé principalement dans les cellules de la muqueuse et le foie . La Demi-vie de la Chlorpheniramine est de 12 à 43 heures chez les adultes et 10 à 13 heures chez les enfants ; le médicament et de ses métabolites sont excrétés dans l'urine .

Le paracétamol est entièrement et rapidement absorbé par tractus gastro-intestinal après administration orale, avec un taux sériques élevés atteints en 15 - 45 minutes avec une biodisponibilité de 96 % ± 10 % . Il est de 25% liée aux protéines . Les concentrations plasmatiques ne sont pas bien corrélées avec les effets analgésiques , mais ne sont pas en corrélation avec la toxicité . Environ 90 % à 95 % est métabolisé par les enzymes des microsomes hépatiques . Il est excrété dans l'urine . La demi-vie d'élimination moyenne est comprise entre 1 et 4 heures. La pseudoéphédrine est rapidement absorbée par le tractus gastro-intestinal. Elle est largement excrétée sous forme inchangée dans l'urine ainsi que de petites quantités de ses métabolites hépatiques . Elle a une demi-vie d'environ 5 à 8 heures , l'élimination est améliorée et une demi-vie plus courte dans l'urine acide . De petites quantités sont réparties dans le lait maternel .

La caféine est bien absorbée après administration par voie orale et rapidement distribué dans tout le corps. Elle croise la barrière hémato-méningée et le placenta. Sa demi vie plasmatique est de trois à quatre heures et elle est métabolisée dans le foie. L'excrétion est urinaire .

**INDICATIONS:**

Dacolil Gélules est utilisé dans le traitement de la toux , de la grippe , de la congestion nasale, de rhinites allergiques et maux de tête liés aux sinusites.

**CONTRES-INDICATION ET PRECAUTIONS:**

Dacolil est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue à l'un des constituants. Administrez avec précaution aux patients ayant : une anémie, une atteinte hépatique ou rénale, aux patients présentant des antécédents de la maladie gastro-intestinale, car ayant un plus grand risque de saignement gastro-intestinal, des arythmies cardiaques ou des palpitations symptomatiques, après infarctus du myocarde aigu et un antécédent d'ulcère peptique .

**EFFETS INDESIRABLES :**

Les effets indésirables les plus communs incluent : Nausée, vomissement, diarrhée, crampes abdominales, douleur abdominale, perte d'appétit, Eruption cutanée, urticaire , prurit , ecchymose inhabituelle, hypotension , faiblesse musculaire, somnolence, acouphène, et euphorie et rarement des céphalées . - Tachycardie, angosise , agitation, et insomnie ; et rétention d'urine .

**POSOLOGIE:**

**Gélules:**

Adulte: Une gélule trois fois par jour ou selon la prescription du Médecin.

Enfants de moins de 12 ans: Ne pas administrer sauf en cas d'un conseil Médical.

**Sirop :**

Posologie : peut être pris 3 - 4 fois par jour	
Enfants au dessus de 10 ans	Deux cuillerées de 5ml
Enfants 6 - 10 ans	Un deux cuillerées de 5 ml
Enfants 2 - 5 ans	Un Demi - une cuillerée de 5 ml
Enfants au-dessous de deux ans	Non recommandé

**PRÉSENTATION:**

- Bocal contenant 500 Gélules
- Boîte de 1 x 10 Gélules
- Boîte de 10 x 10 Gélules
- Boîte de 20 x 10 Gélules
- Flacon Sirop 60ml et Flacon Sirop 100ml

**Conservation :**

Conserver dans un endroit sec, en dessous de 30°C, Protéger de la lumière.  
Conserver les médicaments hors de la portée des enfants.

**Fabriqué Par:**

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

Ref: DC/LL/05/19

Date d'émission: May 2019