

Koosil Paediatric Cough Syrup

Composition

Each 5 ml contains:

Diphenhydramine HCl	7 mg
Promethazine HCl	2 mg
Sodium Citrate BP	25 mg

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.

Promethazine, a phenothiazine derivative, is a sedating antihistamine with antimuscarinic, significant sedative, and some serotonin-antagonist properties.

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.

Promethazine is well absorbed after oral administration. Peak plasma concentrations are obtained 2 to 3 hours after administration. It crosses the blood-brain barrier and the placenta, and is distributed into breast milk. Values ranging from 76 to 93% have been reported for plasma-protein binding. Elimination half-lives of 5 to 14 hours have been reported. *Sodium citrate* is metabolised, after absorption, to bicarbonate. After absorption, *menthol* is excreted in the urine and bile as a glucuronide.

Indications

Koosil[®] Paediatric Syrup is indicated for treatment of chesty productive coughs in children.

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

Dosage and Administration

Koosil[®] Paediatric Syrup is to be taken three times a day as follows:

- Children: 6 – 12 yrs: Two 5 ml spoonfuls.
2 – 5 yrs: One 5 ml spoonful.

Contraindications & Precautions

Due precautions should be taken in narrow-angle glaucoma and urinary retention. Its use is contraindicated in acute asthmatic attack and in epilepsy.

Side Effects

Diphenhydramine and *promethazine* 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* HCl 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* HCl may precipitate fits in epileptics. *Diphenhydramine* hydrochloride may cause thrombocytopenia. *Diphenhydramine* HCl may enhance the sedative effect of central nervous system depressants including alcohol, barbiturates, hypnotics, narcotic analgesics, sedatives and tranquillisers. 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. *Sodium citrate* should be used cautiously in patients with congestive heart failure, hypertension and those receiving corticosteroid therapy.

Storage

Store in a dry place, below 30°C protected from light.

Presentation

100 ml amber bottles.

Manufactured by:



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

Koosil Pédiatrique

Sirop de toux

Composition

Chaque 5 ml contient :

Chlorhydrate de Diphenhydramine	7mg
HCl de Prométhazine	2mg
Citrate de Sodium BP	25mg

Pharmacologie

Diphenhydramine, un dérivé de monoéthanolamine, est un antihistaminique de sédation avec les propriétés sédatives antimuscariniques prononcées. Il est fréquemment employé comme suppressant de la toux dans les préparations composées. Les mécanismes suggérés de l'action ont inclus la réduction de la transmission de fibre cholinergique, ou la suppression de la toux en raison de leurs effets sédatifs.

Leurs effets sédatifs sont un inconvénient pour l'usage de jour mais peuvent être un avantage à court terme pour des toux de nuit.

Prométhazine, un dérivé de phénothiazine, est un antihistaminique de sédation avec de l'antimuscarinique, un sédatif significatif, et quelques propriétés d'antagoniste-Sérotinine. Le *citrate sodique* est un expectorant. Le *menthol* est employé comme un agent hydratant pour liquéfier le mucus et a également un effet adoucissant. Il a également suggéré les avantages apparents du menthol dans la congestion nasale qui peut être du à un effet sur des canaux de calcium des nerfs sensoriels.

Pharmacocinétique

Le *chlorhydrate de Diphenhydramine* est bien absorbé dans l'appareil gastro-intestinal, bien que le métabolisme de premier passage élevé semble affecter la disponibilité systémique. Des concentrations maximales du plasma sont atteints environ 1-4 heures après administration par voie orale. *Diphenhydramine* est largement distribué dans le corps incluant le SNC. Il traverse le placenta et a été détecté dans le lait maternel.

Diphenhydramine est fortement lié aux protéines de plasma. Le métabolisme est étendu. Il est excrété principalement dans l'urine comme métabolites ; une petite quantité est excrétée en tant que médicament inchangée. La demi-vie d'élimination s'étend de 2.4 à 9.3 heures.

La *Prométhazine* est bien absorbé après administration par voie orale. Des concentrations maximales de plasma sont obtenues 2 à 3 heures après administration. Elle traverse la barrière hémato-méningée et le placenta, et elle est distribuée dans le lait maternel. Les valeurs s'étendant de 76 à 93% ont été rapportées pour les protéines plasmatiques liées. La demi-vie d'élimination est de 5 à 14 heures. Le *citrate sodique* est métabolisé, après absorption au bicarbonate. Après absorption, le menthol est excrété dans l'urine et la bile comme glucuronide.

Indications

Le sirop pédiatrique de Koosil® est indiqué pour le traitement des toux productives vaneuses chez les enfants.

Avertissement :

Ne pas être administré aux enfants en-dessous de 2 ans.

Dosage et administration

Le sirop pédiatrique de Koosil® doit être pris quatre fois par jour comme suit :

Enfants : 6 - 12 ans : Deux cuillerées de 5 ml, Enfants de 2 - 5 ans : Une cuillerée de 5 ml.;

Contre-indications & Précautions

Les précautions devraient être pris dans le glaucome a angle-étroit et dans rétention urinaire. Son utilisation est contre-indiquée dans l'attaque asthmatique aiguë et dans l'épilepsie.

Effets secondaires

Diphenhydramine et prométhazine peuvent provoquer les effets secondaires suivants : sédation, variant de la légère somnolence au sommeil profond, et incluant la lassitude, le vertige, l'hypotension, la faiblesse musculaire et l'incoordination. D'autres effets secondaires incluent des perturbations gastro-intestinales telles que la nausée, vomissement, la diarrhée ou la constipation, l'anorexie ou la douleur d'appétit et l'épigastrique accrue. Le HCl de Diphenhydramine peut également causer le mal de tête, la vision brouillée, l'acouphène, l'excitation ou la dépression, la difficulté dans le micturition, la dysurie, la sécheresse de la bouche, l'étanchéité de la poitrine, et tintement, le poids et la faiblesse des mains. Les symptômes de la stimulation cérébrale peuvent surgir dans quelques enfants et ils incluent l'insomnie, l'énervement, la tachycardie, les tremblements, la contraction de muscle et les convulsions. Les grandes doses de HCl de diphenhydramine peuvent précipiter des ajustements dans l'épilepsie. Le chlorhydrate de Diphenhydramine peut causer la thrombocytopénie. Le HCl de Diphenhydramine peut augmenter l'effet sédatif des déprimeurs de système nerveux central comprenant l'alcool, les barbiturates, les hypnotiques, les analgésiques narcotiques, les sédatifs et les tranquillisants. Il devrait être employé avec soin dans les conditions qui peuvent être aggravées ou autrement être compromises par l'atropine, telle que le glaucome, la rétention urinaire et l'hypertrophie prostatique. Les effets des médicaments anticholinergiques tels que l'atropine et les antidépresseurs tricycliques peuvent être augmentés par l'administration concomitante. Le citrate sodique peut causer la brièveté du souffle, de la faiblesse de muscle et des perturbations mentales telles que l'agitation, les convulsions, et le coma. Hypertonie du muscle, contractant et tétanie peut se développer particulièrement en l'absence du calcium suffisant. Le citrate sodique devrait être employé avec précaution chez les patients avec l'arrêt du coeur, l'hypertension et ceux congestif recevant la thérapie de corticostéroïde.

Conservation.

Stocker dans un endroit frais et humide au-dessous de 30°C sous l'abri de la lumière du soleil directe.

Garder tous les médicaments hors de portée des enfants.

Présentation.

100ml bouteilles ambrées.

Fabriqué par:



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