

DACOF[®] Mucolytic Syrup

Composition:

Each 5ml contains:

Salbutamol (as Sulphate) BP 2.0 mg
Bromhexine Hydrochloride BP 4.0 mg
Guaiifenesin BP 100.0 mg
Menthol BP 1.0 mg

Pharmacology:

Salbutamol is a direct-acting sympathomimetic with mainly beta-adrenergic activity and a selective action on beta₂ receptors. This results in its bronchodilating action being more prominent than its effect on the heart.

Salbutamol is used as bronchodilators in the management of reversible airways obstruction

Bromhexine is a mucolytic used in the treatment of respiratory disorders associated with productive cough.

Guaiifenesin is reported to increase the volume and reduce the viscosity of tenacious sputum and is used as an expectorant for productive cough

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:

Salbutamol is readily absorbed from the gastrointestinal tract. It is subject to first-pass metabolism in the liver and possibly in the gut wall; the main metabolite is an inactive sulfate conjugate. Salbutamol is rapidly excreted in the urine as metabolites and unchanged drug; there is some excretion in the faeces. Salbutamol does not appear to be metabolised in the lung, therefore its ultimate metabolism and excretion after inhalation depends upon the delivery method used, which determines the proportion of inhaled salbutamol relative to the proportion inadvertently swallowed. The plasma half-life of salbutamol has been estimated to range from 4 to 6 hours.

Bromhexine hydrochloride is rapidly absorbed from the gastrointestinal tract and undergoes extensive first-pass metabolism in the liver: its oral bioavailability is stated to be only about 20%. It is widely distributed to body tissues. About 85 to 90% of a dose is excreted in the urine mainly as metabolites. Bromhexine is highly bound to plasma proteins. It has a terminal elimination half-life of up to about 12 hours. Bromhexine crosses the blood-brain barrier and small amounts cross the placenta. Administration of bromhexine hydrochloride by mouth to healthy subjects produced peak plasma concentrations after about 1 hour. Only small amounts were excreted unchanged in the urine with a half-life of about 6.5 hours.

Guaiifenesin is absorbed from the gastrointestinal tract. It is metabolised and then excreted in the urine.

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

Therapeutic indications:

For productive coughs associated with acute and chronic bronchitis, common cold, bronchial asthma and other bronchospastic disorders.

Dosage & Administration:

To be taken three to four times a day.

Adults and Children over 12yrs: One 5 ml spoonfuls or as directed by the Physician.

Children: 6 – 12 yrs: Half 5 ml spoonful or as directed by the Physician.

2 – 5 yrs: As directed by the Physician.

Contraindications:

Dacof mucolytic is contraindicated for use in patients with known hypersensitivity.

Warnings & precautions:

Dacof Mucolytic is to be administered with caution in patients with cardiovascular disorders like ischemic heart disease, hypertension and cardiac arrhythmias; hyperthyroidism, diabetes, those who are unusually responsive to sympathomimetics or who have convulsive disorders. Dacof mucolytic should be administered during pregnancy and lactation only if strictly required. Bromhexine (in Dacof) is required to be administered with caution in those with peptic ulceration, severe hepatic and renal dysfunction. Menthol containing products (Dacof) should be avoided in those with hiatal hernia, gallstones and in near-term pregnant females.

Drug interactions:

Salbutamol (in Dacof) can cause deleterious cardiovascular side effects when combined with sympathomimetics. Beta blockers cannot be used together since they block salbutamol action. Salbutamol (in Dacof) can increase the action of monoamine oxidase inhibitors (MAOIs), nonpotassium-sparing diuretics, digoxin, tricyclic antidepressants to cause untoward reactions.

Side Effects:

Its common side effects include muscle cramps, tachycardia, palpitation, fine muscle tremor, headache, peripheral vasodilation, restlessness, allergic reactions, fatigue, insomnia, dizziness, heart burn and GI bleeding over long time use.

Distribution Category: Prescription Only Medicine (POM)

Presentation:

100ml in amber coloured bottles.

Storage:

Store 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: DCF-M/LL/05/19

Date of issue: May 2019

DACOF[®] Mucolytic Sirop

Composition:

Chaque 5 ml contient :
Salbutamol (comme Sulfate) BP 2.0 mg
Bromhexine chlorhydrate BP 4.0 mg
Guaifenesin BP 100.0 mg
Menthol 1.0 mg BP

Pharmacologie

Salbutamol est un sympathomimétique à action directe avec principalement l'activité bêta-adrénergique et une action sélective sur les récepteurs beta2. Ceci a comme conséquence son action bronchodilatante étant plus en avant que son effet sur le coeur. Salbutamol est employé comme bronchodilatateurs dans la gestion de l'obstruction des voies respiratoires réversibles.

Bromhexine est un mucolytic utilisé dans le traitement des désordres respiratoires liés à la toux productive.

Guaifenesin est rapporté pour augmenter le volume et pour réduire la viscosité du crachat tenace et est employé comme expectorant pour la toux productive.

Menthol est employé comme un agent d'hydratation pour liquéfier le mucus et pour avoir également un effet adoucissant. On l'a également suggéré que les avantages apparents du menthol dans la congestion nasale puissent être dus à un effet sur des canaux de calcium des nerfs sensoriels.

Pharmacocinétique

Salbutamol est aisément absorbé de l'appareil gastro-intestinal. Il est sujet au métabolisme de premier passage dans le foie et probablement dans le mur d'intestin ; le métabolite principal est un conjugué inactif de sulfate. Salbutamol est rapidement excrété dans l'urine comme métabolites et drogue inchangée ; il y a une certaine excrétion dans les fèces. Salbutamol ne semble pas être métabolisé dans le poumon, donc son métabolisme et excrétion finals après que l'inhalation dépende de la méthode de la livraison employée, qui détermine la proportion de salbutamol inhalé relativement à la proportion par distraction avalée. On a estimé que la demi vie de plasma du salbutamol s'étend de 4 à 6 heures.

Bromhexine le chlorhydrate est rapidement absorbé de l'appareil gastro-intestinal et subit le métabolisme de premier passage étendu dans le foie : sa disponibilité biologique orale est donnée pour étant seulement environ 20%. Il est largement distribué aux tissus de corps. Environ 85 à 90% d'une dose est excrétés dans l'urine principalement comme métabolites. Bromhexine est fortement lié aux protéines de plasma. Il a une demi vie terminale d'élimination de jusqu'à environ 12 heures. Bromhexine croise la barrière hémato-méningée et un peu croisent le placenta. L'administration du chlorhydrate de bromhexine aux sujets en bonne santé a produit de vive voix des concentrations maximales de plasma après environ 1 heure. Seulement un peu ont été excrétés sans changement dans l'urine avec une demi vie d'environ 6.5 heures.

Guaifenesin est absorbé de l'appareil gastro-intestinal. Il est métabolisé et puis excrété dans l'urine. Après absorption, *menthol* est excrété dans l'urine et la bile comme glucuronide.

Utilisations

Pour des toux liées à la bronchite aiguë et chronique, au froid commun, à l'asthme bronchique et à d'autres désordres bronchospastiques.

Dosage et administration

Pour être pris trois à quatre fois par jour

Adultes et enfants au-dessus de 12ans: Une cuillerée de 5 ml ou comme dirigé par le Médecin.

Enfants: 6 – 12 années: Une cuillerée de 5 ml ou comme dirigé par le Médecin.

2 – 5 années: Comme dirigé par le Médecin.

Contres-indication et précaution

Dacof mucolytique est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue .

Précautions :

Dacof Mucolytique doit être administré avec prudence chez les patients souffrant de troubles cardiovasculaires comme la cardiopathie ischémique , l'hypertension et les arythmies cardiaques ; hyperthyroïdie , diabète, ceux qui sont particulièrement sensibles aux sympathomimétiques ou qui ont des troubles convulsifs . Dacof mucolytique doit être administré pendant la grossesse et l'allaitement qu'en cas de stricte nécessité . Bromhexine (en Dacof) est nécessaire pour être administré avec prudence chez les personnes ulcère gastro-duodénal , hépatique sévère et d'insuffisance rénale. Menthol contenant des produits (Dacof) doivent être évités chez ceux ayant une hernie hiatale , les calculs biliaires et chez les femmes enceintes à court terme .

Effets secondaires

Ses effets secondaires communs utilisation à long terme d'excédent incluent des crampes de muscle, la tachycardie, la palpitation, le tremblement fin de muscle, le mal de tête, la vasodilatation périphérique, l'agitation, des réactions allergiques, la crainte, la fatigue, l'insomnie, le vertige, des brûlures d'estomac et de GI saignement.

Stockage

Magasin dans un endroit sec, en-dessous de 30°C, protégé contre la lumière.

Catégorie de distribution: POM

Présentation

100 bouteilles de ml.

Fabriqué par :



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

Ref: DCF-M/LL/05/19

Date of issue: Mai 2019