

French Front Side

Pour prescription ou utilisation hospitalière ou au laboratoire seulement

Sulfate de Salbutamol,
Chlorhydrate Bromhexine,
Sirop de Guaifénésine

PECTOGEN®
SIROP

Composition:

Chaque 5 ml contient:
Sulfate de salbutamol BP
équivalent à salbutamol1 mg
Chlorhydrate de bromhexine BP2 mg
Guaifénésine BP50 mg
Menthol BP1 mg
Colorant: le colorant utilisé est approuvé
Dans une base de sirop aromatisé

Catégorie: Mucolytique / Expectorant / Bronchodilatateur

 **Forme posologique pharmaceutique:** Sirop

 **Voie d'administration:** voie orale

Posologie:

Enfants: (2 à 6 ans) - 1 cuillerée à café.
Enfants: (de plus de 6 ans.) 1 à 2 cuillerées à café.
Adultes: 2 cuillerées à café
ou selon les directives du médecin.

 ACTION PHARMACOLOGIQUE:

Le **salbutamol** est un bronchodilatateur bêta2-adrénergique relativement sélectif. L'action principale des médicaments bêta-adrénergiques, dont le salbutamol, est de stimuler l'adénylyclase, l'enzyme qui catalyse la formation du 3',5'-monophosphate-adenosine cyclique (AMP cyclique) à partir de l'adénosine triphosphate (ATP) dans les cellules bêta-adrénergiques. L'AMP cyclique ainsi formé transmet les réponses cellulaires. L'augmentation des taux d'AMP cyclique est associée à la relaxation du muscle lisse bronchique et à l'inhibition de la libération des médiateurs de l'hypersensibilité immédiate à partir de cellules, en particulier des mastocytes.

Le **Bromhexine** est un mucolytique, et réduit l'adhésivité du mucus. Le bromhexine agit sur les cellules productrices de mucus des voies respiratoires et dépolymérise les fibres protéiques de poids moléculaire élevé de mucopolysaccharide responsables de la viscosité des sécrétions bronchiques. Après amincissement de mucus bronchique, le bromhexine réduit la résistance des voies respiratoires et cette action dégage les voies respiratoires en facilitant l'expectoration.

Dans diverses maladies, le bromhexine peut améliorer la capacité respiratoire et par conséquent, il est un agent extrêmement utile pour une gestion optimale des maladies broncho-pulmonaires bronchospastiques en particulier.

La **guaifénésine** est un expectorant classique. Bien que son mécanisme d'action exact ne soit pas établi, le guaifénésine est censé agir en stimulant les récepteurs de la muqueuse gastrique qui déclenchent une sécrétion réflexe du fluide des voies respiratoires. Cette action augmente le volume et, en même temps, diminue la viscosité des sécrétions bronchiques. C'est cela qui constitue la base de l'action expectorante de la guaifénésine.

Le **Menthol** a une action de dégagement significative sur la congestion des voies respiratoires, en particulier celles de leur partie supérieure.

 Pharmacocinétique:

Le salbutamol est facilement absorbé par le tractus gastro-intestinal et est soumis à un métabolisme de premier passage dans le foie. Les concentrations plasmatiques maximales se produisent dans les unes à quatre heures suivant l'administration orale. Après de multiples doses orales de salbutamol 4 mg quatre fois par jour, des concentrations plasmatiques à l'état d'équilibre sont obtenues après 3 jours. Environ la moitié est excrétée dans l'urine sous forme de conjugué de sulfate inactif après administration orale. La biodisponibilité du salbutamol administré par voie orale est d'environ 50%.

Guaifénésine:
La guaifénésine est bien absorbée par le tractus gastro-intestinal après administration

orale, bien que des informations limitées soient disponibles sur sa pharmacocinétique. La guaifénésine semble subir à la fois une oxydation et une déméthylation. La guaifénésine est excrétée principalement dans l'urine sans aucune quantité inchangée lorsqu'elle est prise par voie orale aux doses prescrites..

Bromhexine HCl:

Le chlorhydrate de bromhexine est rapidement absorbé et la concentration plasmatique maximale est atteinte après environ une heure. Le chlorhydrate de bromhexine subit un métabolisme de premier passage important et la biodisponibilité orale est d'environ 20 %. Il existe un degré élevé de liaison aux protéines. 85 à 90 % du chlorhydrate de bromhexine est éliminé sous forme de métabolites dans l'urine, avec une demi-vie terminale pouvant aller jusqu'à 12 heures. Seule une petite fraction est éliminée sous forme inchangée dans les urines, avec une demi-vie de 6,5 heures.

 INDICATIONS

PECTOGEN Sirop est indiqué pour le traitement symptomatique de toutes les toux grasses, y compris les toux asthmatiques.

 CONTRE-INDICATIONS

PECTOGEN sirop est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue.

 MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS:

PECTOGEN doit être préconisé avec prudence dans les cas de troubles cardiovasculaires comme les maladies cardiaques ischémiques, l'hypertension et l'arythmie cardiaque; l'hyperthyroïdie, le diabète, chez les malades qui qui présentent une réponse particulièrement accrue aux sympathomimétiques ou qui ont des troubles convulsifs. **PECTOGEN** ne doit être préconisé pendant la grossesse et l'allaitement qu'en cas de stricte nécessité. Le bromhexine (dans **PECTOGEN**) doit être préconisé avec prudence chez les personnes présentant un ulcère gastroduodénal, et une insuffisance hépatique et rénale grave. Les produits contenant du menthol (**PECTOGEN**) doivent être évités chez les personnes souffrant de hernie hiatale, de calculs biliaires et chez les femmes enceintes qui sont presque à terme.

Maladie cardiaque, diabètes, hyperthyroïdie, ulcère gastrique, grossesse, allaitement, hypertension, insuffisance hépatique ou rénale, arythmie

 Utilisation pendant la grossesse

Prudence en cas d'utilisation pendant la grossesse.

Catégorie C: Des études chez l'animal ont révélé des effets indésirables sur le fœtus (teratogène ou embryocide ou autre) et il n'y a pas d'études contrôlées chez les femmes ou bien des études chez les femmes et les animaux ne sont pas disponibles. Les médicaments ne doivent être administrés que si l'avantage potentiel justifie le risque possible pour le fœtus

 INTERACTIONS MEDICAMENTAEUSES

Le salbutamol peut provoquer des effets secondaires cardiovasculaires néfastes lorsqu'il est combiné avec des sympathomimétiques. Les bêtabloquants ne peuvent pas être utilisés ensemble car ils bloquent l'action du salbutamol. Le salbutamol peut augmenter l'action des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO), des diurétiques épargnant le potassium, et des antidiépresseurs tricycliques à base digoxine pour provoquer des réactions indésirables.

Bromhexine Peut être utilisé en association avec des antibiotiques et/ou des sulfamides, des bronchodilatateursetc. La guaifénésine n'a pas d'interactions graves, graves, modérées ou légères connues avec d'autres médicaments.

 SURDOSAGE ET TRAITEMENT

En cas de surdosage, des vertiges, de la transpiration, des nausées et des vomissements peuvent survenir.

En outre, un traitement symptomatique et des mesures de soutien, un lavage gastrique et l'administration de charbon est nécessaire

 INSTRUCTIONS DE CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec et bien ventilé à une température ne dépassant pas 25 ° C. Protéger de la lumière et de l'humidité.

Tenir hors de portée des enfants.

DERNIER DATE DE RÉVISION: 11/2021

Fabriqué par :
GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Marque déposée
16/0422

English Back Side

For the use of Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory only.

Salbutamol Sulfate,
Bromhexine Hydrochloride,
Guaifenesin Syrup

PECTOGEN®
SYRUP

Composition:

Each 5 ml contains:
Salbutamol sulfate BP
equivalent to salbutamol 1 mg
Bromhexine hydrochloride BP2 mg
Guaifenesin BP 50 mg
Menthol BP1 mg
Colour: Approved colour used
In a flavoured syrup base

Category: Mucolytic / Expectorant / Bronchodilator

Pharmaceutical Dosage Form: Syrup

 **Route of Administration:** Oral

 Dose:

Children: (2-6 years.) - 1 teaspoonful.
Children: (Above 6 years.) 1-2 teaspoonful.
Adults: 2 teaspoonful
or as directed by the physician.

 PHARMACOLOGICAL ACTION:

Salbutamol is a relatively selective beta2-adrenergic bronchodilator. The primary action of beta-adrenergic drugs, including salbutamol, is to stimulate adenylyl cyclase, the enzyme which catalyzes the formation of cyclic-3',5'-adenosine monophosphate (cyclic AMP) from adenosine triphosphate (ATP) in beta-adrenergic cells. The cyclic AMP thus formed mediates the cellular responses. Increased cyclic AMP levels are associated with relaxation of bronchial smooth muscle and inhibition of release of mediators of immediate hypersensitivity from cells, especially from mast cells.

Bromhexine is a mucolytic, and reduces the phlegm stickiness. Bromhexine acts on the mucus-producing cells of the respiratory tract and depolymerises the high molecular-weight mucopolysaccharide-protein fibers responsible for viscosity of bronchial secretions. Following thinning of bronchial mucus, bromhexine reduces airways resistance and this clears the respiratory passages by facilitating expectoration.

In a variety of diseases bromhexine can improve ventilatory capacity and hence it is an extremely useful agent for optimal management of especially bronchospastic bronchopulmonary diseases.

Guaifenesin is a conventional expectorant. Although its exact mechanism is not established, guaifenesin is believed to act by stimulating receptors in the gastric mucosa that initiates a reflex secretion of respiratory tract fluid. This action increases the volume and, at the same time, decreases the viscosity of bronchial secretions. This is the basis of guaifenesin's expectorant action.

Menthol has significant clearing action on congestion of respiratory passages, especially those of the upper tract.

 Pharmacokinetics:

Salbutamol is readily absorbed from the gastro-intestinal tract and is subject to first pass metabolism in the liver. Peak plasma concentrations occur within one to four hours after oral administration. After multiple oral doses of salbutamol 4mg four times a day, steady-state plasma concentrations are obtained after 3 days. About half is excreted in the urine as an inactive sulphate conjugate following oral administration. The bioavailability of orally administered salbutamol is about 50%.

Guaifenesin:
Guaifenesin is well absorbed from the gastro-intestinal tract following oral

administration, although limited information is available on its pharmacokinetics. Guaifenesin appears to undergo both oxidation and demethylation. Guaifenesin is excreted predominantly in the urine with no unchanged amounts when taken orally in prescribed doses.

Bromhexine HCl:

Bromhexine hydrochloride is rapidly absorbed, and the maximum plasma concentration is reached after about an hour. Bromhexine hydrochloride undergoes extensive first-pass metabolism, and the oral bioavailability is approximately 20%. There is a high degree of protein binding. 8590% of bromhexine hydrochloride is eliminated as metabolites in urine, with a terminal half-life of up to 12 hours. Only a small fraction is eliminated unchanged in the urine, with a half-life of 6.5 hours.

 INDICATIONS

PECTOGEN syrup is indicated for symptomatic management of all productive coughs including asthmatic coughs.

 CONTRAINDICATIONS

PECTOGEN syrup is contraindicated for use in patients with known hypersensitivity.

 WARNINGS & PRECAUTIONS:

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

Cardiac disease, diabetes, hyperthyroidism, gastric ulcer, pregnancy, lactation, hypertension, hepatic or renal impairment, arrhythmia

 Usage in pregnancy

Caution when used during pregnancy.

Category C: Either studies in animals have revealed adverse effects on the foetus (teratogenic or embryocidal or other) and there are no controlled studies in women or studies in women and animals are not available. Drugs should be given only if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus.

 DRUG INTERACTIONS

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

Bromhexine May be used in conjunction with antibiotics and/or sulphonamides, bronchodilators.

Guaifenesin has no known severe, serious, moderate, or mild interactions with other drugs.

 OVERDOSAGE AND TREATMENT

In case of any overdose dizziness, sweating, nausea and vomiting may occur. Besides symptomatic therapy and supportive measures, gastric lavage and charcoal administration is required

 STORAGE INSTRUCTIONS

Store in dry place, well-ventilated place at a temperature not exceeding 25° C. Protect from light & moisture.

Keep out of reach of children.

LAST REVISION DATE: 11/2021

Manufactured by :
GENERIC HEALTHCARE PVT. LTD.
29A, Shivaji Nagar, Pune-411005.
INDIA
export@ghpl.co
© Trade mark
16/0422

Dimension : L x W : 150 x 180 mm

Dimension : L x W : 150 x 180 mm

Product Name : Pectogen Syrup	Item Code : 16/0422	Item : Insert	Version: 02	Co-ordinator : Pooja		
Pack Size : 120 ml	Location : Sanpras & Symbiosis	Date : 22-11-2021		Artist: Vikas		
Colours:  Pantone 2925 C  Pantone 2756 C BLUE WOOL TEST VALUE 5-8 (LIGHT FASTENING DATA)						
Ink : Oil based Ink from DIC OR MICRO				Softwear : CorelDraw 15		
Actual Size: 150 x 180 mm	Size after folding: 75 X 180 mm	Grain Direction : Parallel to length/Parallel to printing length				
Material : Not less than 60 GSM Maplitho Paper						
Design : Folded Booklet (Back to Back Printing)		Artwork Print Size: ☒ actual ☐ scaled				
● Instructions / Remark : Keep Overprint Preview on ● Any deviation must be brought to the notice of packaging development co-ordinator immediately. ● For any clarification, please contact packaging development co-ordinator immediately. NO CHANGES IN ARTWORK SHOULD BE DONE BY THE PRINTER ● The printer should verify the e-proof against the approved artwork before submitting for approval and the e-proof should have printer details .		Checked By	Artist	PMD	R.A.	Q.A.
		Bar Code	☐	☐	☐	☐
		Artwork	☒	☐	☐	☐
		Spell Check	☒	☐	☐	☐
		Name	Vikas			
Signature						
Modification Remark : Address change, dated 17/08/2020, Text added in some inserts so size increase etc. dt.25/11/2021						