

SKEDULERINGSSTATUS

S2

CODOXOL tablette

Kodeïenfosfaat, doksielamiensuksinaat, parasetamol, kaffeïen

Suikervry

Lees hierdie hele blad noukeurig deur omdat dit belangrike inligting vir u bevat.

- CODOXOL is sonder 'n dokter se voorskrif vir u beskikbaar om 'n matige siekte te behandel. U moet CODOXOL nogtans versigtig gebruik om die beste resultate daaruit te verkry.
- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Moenie CODOXOL vir enigiemand anders gee nie.
- Vra vir u gesondheidsorgverskaffer of apteker as u nog inligting of raad nodig het.
- U moet 'n dokter raadpleeg as u simptome vererger of nie binne 3 dae verbeter nie.

Wat in hierdie blad is

1. Wat CODOXOL is en waarvoor dit gebruik word
2. Wat u moet weet voordat u CODOXOL drink
3. Hoe om CODOXOL te drink
4. Moontlike nuwe-effekte
5. Hoe om CODOXOL te bêre
6. Inhoud van die pak en ander inligting

1. Wat CODOXOL is en waarvoor dit gebruik word

CODOXOL bevat kaffeïen, kodeïenfosfaat, doksielamiensuksinaat en parasetamol. Parasetamol dien as 'n pynstillter (pynstillter) en 'n koorswerende middel (verlaag liggaamstemperatuur), kodeïenfosfaat is 'n pynstillter, doksielamiensuksinaat is 'n antihistamien en kaffeïen is 'n ligte stimulant.

CODOXOL is aangedui vir die korttermynbehandeling pyn wat met spanning gepaardgaan.

2. Wat u moet weet voordat u CODOXOL drink

Moenie CODOXOL drink nie

- as u allergies vir kodeïenfosfaat, doksielamiensuksinaat, parasetamol, kaffeïen of vir enige van die ander bestanddele (gelys in afdeling 6) van CODOXOL is.
- as u 'n middel van die klas gebruik wat bekend staan as monoamienoksidase-remmers (MAOR's, bv. selegilien, moklobemied), wat as antidepressante gebruik word, of as u enige medisyne van hierdie groep in die afgelope 14 dae gebruik het.
- as u ander medisyne gebruik wat kodeïen bevat of enige ander medisyne wat parasetamol bevat.
- as u nier- of lewerprobleme het.
- as 'n dokter vir u gesê het dat u 'n metaboliese versteuring genaamd onderbroke porfirie het. Tekens sluit in erge buikpyn, hardlywigheid of diarree, naarheid en braking, en pyn in die borskas, bene of rug.
- as u onlangs 'n operasie aan u galbuis gehad het.
- as u 'n alkoholis is.
- as u 'n kopbesering gehad het of deur u dokter meegedeel is dat u hoë druk in u kop het. Tekens hiervan is onder meer hoofpyn, opbring (braking) en versteurde visie.
- as u 'n asma-aanval het of erge asemhalingsprobleme het.
- as u swanger is of u baba borsvoed.
- as u dokter vir u gesê dat u liggaam kodeïen en morfien baie vinnig metaboliseer.

- as jy 'n persoonlike of familiegeskiedenis van dwelmmisbruik of geestesgesondheidsversteurings het, dan is daar 'n verhoogde risiko van verslawing.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees besonder versigtig:

- as u hoë bloeddruk of enige hartprobleme het.
- as u tiroïed- of hormoonprobleme het.
- as u 'n vergrote prostaat het.
- as u sukkel om te urineer.
- as u hoëdruk in die oë het.
- as u in skok is, of as u 'n geskiedenis van dwelmmisbruik het of emosioneel nie stabiel is nie.
- as u enige derm- of abdominale probleme het (bv. maagseer).
- as u onlangs 'n operasie aan die spysverteringskanaal gehad het.
- as u galstene het.
- as u 'n toestand het wat bekend staan as myasthenia gravis wat die spiere verswak.
- as u aan diabetes ly.
- as u bejaard is.
- as u aan lewensgevaarlike velreaksies soos Stevens-Johnson-sindroom (SJS) en toksiese epidermale nekrolise (TEN) ly.
- as u 'n rooi, skubberige, wydverspreide uitslag met knoppe onder die vel en/of blase ontwikkel, hoofsaaklik gelokaliseer op die velvoue, romp en boonste ledemate, vergesel van koors aan die begin van behandeling (akute veralgemeende eksantematiese pustulose).
- as u 'n veluitslag, swelling van limfkliere en 'n toename van eosinofiele ('n tipe witbloedselle) ontwikkel. Dit staan bekend as 'n geneesmiddelreaksie met eosinofilie en sistemiese simptome (DRESS).

- as u 'n geskiedenis van vaste geneesmiddeluitbarstings (FDE) ontwikkel of het (kan lyk soos ronde of ovaal kolle en swelling van die vel), blase (korwe), jeuk

Ander medisyne en CODOXOL

Sê altyd vir u gesondheidsorgverskaffer as u enige ander medisyne gebruik (waaronder aanvullende of tradisionele medisyne).

Sê vir u dokter of apteker as u enige van die volgende medisyne gebruik of onlangs gebruik het:

- Metoklopramied of domperidoon om naarheid en braking te behandel.
- Medisyne wat u bloed dun maak, soos warfarien (of ander kumariene).
- Medisyne wat u lomerig of slaperig maak (SSS-onderdrukkers) (bv. barbiturate, narkosemiddels, hipnotika, ander opioïedpynstillers, ansiolitiese kalmeermiddels, antipsigotika, trisikliese antidepressante en fenotiasiene) of 'n bensodiasepien wat gebruik word om angs of slaapversteurings te behandel.
- Medisyne vir die behandeling van hoë bloeddruk (diuretika en antihipertensiewe middels).
- Medisyne om kliniese depressie te behandel of te voorkom (antidepressante).
- Medisyne om geestelike nood of versteuring te behandel (antipsigotika).
- Enige van die groep medisyne wat antimuskarinika genoem word (bv. Atropien, hiossien).
- Enige van die groep genaamd neuromuskulêre blokkers (bv. tubokurarien).
- Cholestiramien om die vlakke van bloedvette (cholesterol) te verlaag.
- Hidroksisien om angs en spanning te behandel.
- Meksiletien om onreëlmatige hartklop te behandel.
- Kaolien of loperamied vir die behandeling van diarree.
- Naloksoon om 'n oordosis narkotika te behandel.
- Naltreksoon as deel van 'n behandelingsprogram vir dwelm- of alkoholafhanklikheid.
- Simetidien vir maagsere.

- Sisapried vir gastro-esofageale refluksiekte.
- Kinidien vir onreëlmatige hartklop.

CODOXOL saam met voedsel en drank

CODOXOL moet nie saam met alkohol gebruik word nie.

Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid

As u swanger is of borsvoed, dink dat u dalk swanger kan wees of beplan om 'n baba te hê, moet u u dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg voordat u CODOXOL drink.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

CODOXOL kan lomerigheid veroorsaak en u konsentrasie benadeel. As u hierdie nuwe-effekte ervaar, moet u nie 'n voertuig bestuur of masjinerie hanteer nie.

3. HOE OM CODOXOL TE DRINK

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie.

Gebruik CODOXOL altyd presies soos wat in hierdie blad beskryf word of soos wat u dokter of apteker vir u gesê het. Raadpleeg u dokter of apteker as u nie seker is nie.

Die gewone dosis is:

Volwassenes en kinders van 12 jaar en ouer:

2 tablette elke 4 uur soos nodig. Moenie meer as 8 tablette per dag drink nie.

As u meer CODOXOL gedrink het as wat u moes

Raadpleeg u dokter of apteker in geval van oordosering. As nie een beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

As u vergeet om CODOXOL te drink

As u vergeet het om 'n dosis te drink, drink dit sodra as wat u onthou. Moenie 'n dubbele dosis drink om vir 'n vergete dosis op te maak nie.

4. Moontlike newe-effekte

CODOXOL kan newe-effekte veroorsaak.

Nie al die newe-effekte wat vir CODOXOL aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie. As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u CODOXOL drink, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om CODOXOL te drink/te gee en onmiddellik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel wat probleme met sluk of asemhaling kan veroorsaak.
- veluitslag of jeuk.
- floutes.

Hierdie is almal baie ernstige newe-effekte. As u dit ervaar, kan dit wees dat u 'n ernstige reaksie op CODOXOL gehad het. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag of hospitalisasie nodig het.

Sê dadelik vir u dokter of gaan na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal as u enige van die volgende opmerk:

- lae aantal witbloedselle. Tekens sluit in: koors, kouekoors, seer keel
- lae aantal selle betrokke by bloedstolling. Tekens sluit in: meer of erger kneusplekke as normaalweg, klein pers of rooi kolletjies onder die vel, neusbloeding of bloeiende tandvleis, swart of bloederige stoelgang, rooi of pienk urien

- 'n oormatige afbreek van rooibloedselle wat 'n tipe anemie veroorsaak. Tekens sluit in: moegheid, hoofpyn, kortasemheid, duiseligheid, lyk bleek en geel verkleuring van die vel en die wit van die oë
- lae aantal rooibloedselle, witbloedselle en selle betrokke by bloedstolling. Tekens sluit in: swakheid, moegheid, velprobleme soos uitslag of kneusing, vinnige hartklop, kortasemheid
- veranderinge in bui, angs, depressief voel, verwardheid
- persepsies dat jy iets gesien, gehoor, aangeraak, geproe of geruik het wat nie werklik daar was nie
- toevalle
- vertraging van die sentrale senustelsel. Tekens sluit in: stadiger hartklop en asemhaling, uiterste verwardheid en geheueverlies en swak oordeel.
 - hoë druk in die kop. Tekens sluit in hoofpyn, versteurde visie, voel minder wakker as gewoonlik en braking
 - dowwe visie, konstriksie van die pupille van die oë
 - gelui in die ore
 - veranderinge in die manier waarop u hart klop, val in bloeddruk wanneer mens opstaan (wat lighoofdigheid of floute veroorsaak)
 - geel verkleuring van die vel, wit van die oë en slymvliese (geelsug)
 - probleme om te urineer, onvermoë om al die urien uit u blaas leeg te maak
 - skielike daling in liggaamstemperatuur
 - veluitslag of jeuk, wat rooiheid, korwe (rooi jeukerige knoppe), blase, pustels of afskilfering van die vel (Toksiese Epidermale Nekrolise) en bloeding in die lippe, oë, mond, neus en geslagsdele (Toksiese Epidermale Nekrolise of Stevens-Johnson-sindroom) kan insluit,
 - 'n rooi, skubberige, wydverspreide uitslag met knoppe onder die vel en blase hoofsaaklik gelokaliseer op die velvoue, romp en boonste ledemate, vergesel van

koors aan die begin van behandeling (Akute Gegeneraliseerde Eksantematiese Pustulose),

- 'n Erge velreaksie bekend as DRESS-sindroom kan voorkom. Simptome van DRESS sluit in: veluitslag, koors, swelling van limfkliere en 'n toename van eosinofiele ('n tipe witbloedselle),
- Vaste Geneesmiddeluitbarstings (FDE) (kan lyk soos ronde of ovaal kolle van rooiheid en swelling van die vel), blase (korwe), jeuk.

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Dit mag wees dat u dringende mediese aandag nodig het.

Sê vir u dokter as u enige van die volgende opmerk:

Newe-effekte wat dikwels voorkom:

- lomerigheid
- naarheid, braking, hardlywigheid

Minder gereelde newe-effekte:

- erge maagpyn, wat tot in jou rug kan reik. Dit kan 'n teken wees van inflammasie van die pankreas (pankreatitis).

Newe-effekte met onbekende frekwensie:

- droë mond, sere in die mond
- veranderinge in die manier waarop u beweeg, praat of gereelde aktiwiteite doen
- slaapversteurings
- rusteloosheid
- laer libido
- gebrek aan energie

- duiseligheid
- inkoördinasie
- hoofpyn
- sensitiwiteit vir lig
- tinteling of prikkeling, sensasie van “naalde en spelde” in die arms, hande, bene of voete
- onwillekeurige skud van die hande, bene, gesig, kop of stembande
- dik slym
- sooibrand, diarree, maagpyn
- pynlike spiere
- koors, sweet
- haarverlies
- blosing in die gesig

As u enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie blad genoem word nie, moet u u dokter of apteker asseblief in kennis stel.

Aanmeld van newe-effekte

Dit is belangrik om vermoedelike newe-effekte na goedkeuring van PATRAM aan te meld. Dit maak voortgesette monitering van die voordeel/risiko-balans van PATRAM moontlik. Gesondheidsorgverskaffers word versoek om enige vermoedelike newe-effekte aan SAHPRA aan te meld via die "6.04 Adverse Drug Reactions Reporting Form", wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies gevind kan word: Vermoedelike newe-effekte kan ook direk aan die HCR gerapporteer word via e-pos: pharmacovigilance.africasme@sunpharma.com of Tel: +27(0) 12 643 2000. Deur newe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van CODOXOL te verskaf.

5. Hoe om CODOXOL te bêre

- Hou alle medisyne buite bereik van kinders.
- Bêre by of onder 25 °C op 'n droë plek.
- Beskerm teen lig. Hou die houers dig geslote.
- Moenie in 'n badkamer bêre nie.
- Moenie na die vervaldatum op die etiket of bottel gebruik nie.
- Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.
- Ongebruikte medisyne moet nie in dreinerings- of rioolstelsels (bv. toilette) gegooi word nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat CODOXOL bevat

Die aktiewe stowwe is kodeïenfosfaat, doksielamiensuksinaat, parasetamol en kaffeïen.

Elke tablet bevat 10 mg kodeïenfosfaat, 5 mg doksielamiensuksinaat, 450 mg parasetamol en 30 mg kaffeïen.

Die ander bestanddele is:

Kolloïdale silikondioksied, magnesiumstearaat, povidoon, kinoleengeel H8573 (CI 47005), natriumstyselglukolaat, mieliestysel, talk.

Hoe CODOXOL lyk en die inhoud van die pak

Ronde, geel plat tablette met 'n breeklyn aan die een kant.

Stulpstrook met 10 tablette per stulpstrook.

20, 40 of 100 tablette in 'n veiligheidshouer en 1000 tablette in 'n wit HDPE-bottel.

Houer van die registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stromill, Uitbr. 1 1.

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

12 Februarie 2025

Registrasienuommers

34/2.8/0489

Namibië: NS1 14/2,8/0636

Toegang tot die toepaslike professionele inligting

Om te volg