

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSSTATUS S2

PAINAMOL® PLUS 500 mg/8 mg tablette

Parasetamol/kodeïenfosfaat

Bevat suiker: 20,0 mg sukrose per tablet

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

PAINAMOL® PLUS is sonder 'n dokter se voorskrif vir u beskikbaar om 'n ligte siekte te behandel.

U moet PAINAMOL® PLUS nogtans versigtig gebruik om die beste resultate daaruit te verkry.

- Hou hierdie blad. Dit mag nodig wees dat u dit weer moet lees.
- Moenie PAINAMOL® PLUS vir enige ander persoon gee nie.
- Vra vir u gesondheidsorgverskaffer of apteker as u nog inligting of raad nodig het.
- U moet 'n dokter konsulteer as u simptome vererger of nie verbeter nie.

Wat in hierdie blad is

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

1. Wat PAINAMOL® PLUS is en waarvoor dit gebruik word

Die naam van u medisyne is PAINAMOL® PLUS. Dit bevat parasetamol en kodeïen wat aangedui is vir die verligting van ligte tot matige pyn en vir die verlaging van temperatuur in koorstoestande.

2. Wat u moet weet voordat u PAINAMOL® PLUS drink

Moenie PAINAMOL® PLUS drink nie:

- as u hipersensitief (allergies) vir parasetamol of vir kodeïen of enige ander bestanddeel van PAINAMOL® PLUS (gelys in afdeling 6) is.

- as u asma of 'n ander longsiekte het wat asemhaling moeilik maak.
- as u 'n alkoholis is.
- as u hoë druk in die brein het, bv. na 'n kopbesering.
- as u hartversaking vanweë 'n longsiekte het.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees veral versigtig met PAINAMOL® PLUS:

- as u dit vir meer as 10 dae aaneenlopend gaan gebruik sonder om u dokter te raadpleeg.
- as u monoamienoksidaseremmers gebruik of binne 14 dae na die staking van sulke middels.
- as die voorgeskrewe dosis oorskry en die medikasie vir 'n lang tyd en aanhoudend gebruik word, kan dit tot afhanklikheid en verslawing lei.
- as u hipotireose (onderaktiewe skildklier), adrenokortikale ontoereikendheid (die liggaam produseer nie genoeg van sekere hormone nie) of myasthenia gravis (neuromuskulêre siekte wat swakheid in skeletspiere veroorsaak) het.
- as u swak nierfunksie of swak lewerfunksie het.
- as u 'n vergroting van die prostaat het.
- as u inflammasie of obstruktiwe ingewandsversteurings het.
- as u bejaard en 'n verswakte pasiënt is.
- as u 'n alkoholis is, anestetika, hipnotika en kalmeermiddels, fenotiasiene of trisikliese antidepressante gebruik.
- as u in kraam is, aangesien kodeïen asemhalingsonderdrukking in die pasgebore baba kan veroorsaak.
- as u allergies is vir tartrasien wat 'n allergiese reaksie kan veroorsaak.

Ander medisyne en PAINAMOL® PLUS

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

- medisyne vir behandeling van waterretensie of hoë bloeddruk
- medisyne om geestesongesteldheid te behandel (antipsigotika)
- medisyne wat bloedstolling voorkom, soos warfarien
- medisyne om diarree te behandel, soos loperamied en kaolien
- spierverslappers, soos atropine.
- narkosemiddels of ander middels wat in chirurgie gebruik word (soos neuromuskulêre blokkeermiddels)
- medisyne wat die lewer aantas, bv karbaamasepien, fenobarbitoon, fenitoïen (anti-epileptika) of rifampisien ('n antibiotikum)
- naloksoon of naltreksoon (gebruik om dwelmmisbruik of oordosis te behandel)
- cholestiramien (om die hoeveelheid cholesterol in die bloed te verminder)
- kinidien of meksiletien (om sekere harttoestande te behandel)
- metoklopramied of domperidoon (om naarheid en braking te behandel)
- simetidien (om maagsere te behandel)
- sisapried (om sooibrand te behandel)
- hidroksisien ('n anti-histamien)
- probenesied (om jig te behandel)
- isoniasied (vir tuberkulose)

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 hierdie medisyne gebruik word.

Motorbestuur en gebruik van masjinerie

PAINAMOL® PLUS bevat kodeïen. Kodeïen kan lomerigheid veroorsaak, en aangetaste pasiënte moet aangeraai word om nie te bestuur nie of masjinerie te hanteer nie.

PAINAMOL® PLUS bevat sukrose:

As u dokter vir u gesê het dat u 'n onverdraagbaarheid vir sekere suikers het, moet u u dokter skakel voordat u hierdie medisinale produk gebruik

3. Hoe om PAINAMOL® PLUS te drink

Moenie medisyne wat vir u voorgeskryf is vir enige ander persoon gee nie. Gebruik PAINAMOL® PLUS 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: Een of twee tablette elke vier tot ses uur.

Kinders ouer as 12 jaar: Een tablet elke vier tot ses uur. Kinders van 6 tot 12 jaar: 'n Halwe tot een tablet elke ses uur. Moenie die volwasse dosis van 8 tablette per dag oorskry nie. Moenie vir langer as tien (10) dae aaneenlopend gebruik sonder om u dokter te raadpleeg nie.

Sê vir u dokter of apteker as u die indruk het dat die effek van PAINAMOL® PLUS te sterk of te swak is.

As u meer PAINAMOL® PLUS 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 PAINAMOL® PLUS te drink

As u vergeet om 'n dosis te drink, drink dit sodra as wat u onthou en drink die volgende dosis

dan op die regte tyd.

Moenie 'n dubbele dosis drink om vir 'n vergete dosis op te maak nie.

4. Moontlike newe-effekte

PAINAMOL® PLUS kan newe-effekte hê.

Nie al die newe-effekte wat vir PAINAMOL® PLUS aangemeld is, is in hierdie blad opgeneem nie.

As u algemene gesondheidstoestand versleg of as u enige newe-effekte ervaar terwyl u PAINAMOL® PLUS drink, moet u u gesondheidsorgverskaffer asseblief om advies raadpleeg.

Indien enige van die volgende voorkom, moet u ophou om PAINAMOL® PLUS te drink en dadelik vir u dokter sê of na die ongevalle-afdeling van u naaste hospitaal gaan:

- 'n Allergiese reaksie kan die volgende wees: Enige soort veluitslag, afskilferende vel, swere of seer lippe en mond
- In seldsame gevalle kan 'n erge allergiese reaksie (anafilaktiese skok) voorkom wat skielike jeuk van die vel, hyg, fladdering in of toe bors, of ineenstorting kan insluit.

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

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

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

Newe-effekte wat minder dikwels voorkom:

- Stevens-Johnsonsindroom ('n ernstige versteuring van die vel en slymvliese):
- Eksanteme pustolose (akute uitbarstings van pustels)
- Vaste geneesmiddel uitbarstings
- Allergiese reaksies waaronder veluitslag

Minder algemene new effekte

- Boonste abdominale pyn, abdominale pyn wat strek na die rug, teerheid met aanraking van abdomen, koors, verhoogde polsslag, naarheid, vomering, moontlike simptome van inflammasie van die pancreas (akute pankreatitis)
- Sommige van die gelyste new effekte mag wees as gevolg van diarree, soos ongemak rondom die middel, 'n siek gevoel, droe mond, moegheid, lomerigheid of duiseligheid en winde

Frekwensie onbekend

- Agranulositose (lae aantal van 'n tipe witbloedselle)
- Trombositopenie (lae bloedplaatjietelling)
- Allergiese reaksies waaronder veluitslag, jeuk, moeilike asemhaling insluitend skok.
- Geneesmiddelafhanklikheid
- Duiseligheid, lighoofdigheid, verwardheid, lomerigheid
- Inflammasie van die pankreas, hardlywigheid, naarheid, braking
- Urienretensie (kan nie die urien uit die blaas leeg te maak nie)
- Geneesmiddelonttrekkingsindroom
- Veranderinge in gemoed
- Rusteloosheid
- Druk in die skedel
- Konstriksie van pupille van die oë
- Middelloorinfeksies
- Stadige hartklop
- Vinnige hartklop
- Lae bloeddruk

- Droë mond
- Spasma in die uretra
- Spierstyfheid
- Probleme om te urineer, sweet

Aanmeld van nuwe-effekte

Praat met u dokter, apteker of verpleegkundige as u nuwe-effekte kry. U kan nuwe-effekte ook by SAROG ("SAHPRA") aanmeld *via* die "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form" wat aanlyn by SAHPRA se publikasies gekry kan word:

<https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur nuwe-effekte aan te meld, kan u help om meer inligting oor die veiligheid van PAINAMOL® PLUS te gee.

5. Hoe om PAINAMOL® PLUS te bêre

Bêre in 'n koel, droë plek, by of onder 25°C en beskerm teen lig. Hou alle medisyne buite bereik van kinders.

Bêre in die oorspronklike verpakking.

Moenie na die vervaldatum op die etiket gebruik nie. Gee alle ongebruikte medisyne terug aan u apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in dreinerings- of rioolstelsels (bv toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pak en ander inligting

Wat PAINAMOL® PLUS bevat

Die aktiewe bestanddele is 500 mg parasetamol en 8 mg kodeïenfosfaat.

Die ander bestanddele is: alkohol 90% v/v, Be-Tabs rooi C344/TF, gelatien, magnesiumstearaat, gemodifiseerde stysel, povidoon, verpoeierde sukrose, gesuiwerde water, natriummetabisulfaat, mieliestysel, geel saffraan LS2002/22

Hoe PAINAMOL® PLUS lyk en die inhoud van die pakkie

Plat geel-en-rooi gevlekte tablet, breeklyn op die een kant en 'n "b" op die ander kant gedruk.

Inhoud van die pak:

Kartonne met 2 X 10 tablette in deurdruk stulpstroke. Houers met 100, 500 of 1000
tablette.

Blou/groen plastiekemmers wat 5000 tablette bevat.

Pakke van verskillende pakgroottes reg vir die pasiënt.

Houer van van registrasiesertifikaat

Ranbaxy Pharmaceuticals (Edms) Bpk

Lautreweg 14

Stormill Uitbr.1

Roodepoort, 1724

Suid-Afrika

Hierdie blad is laas hersien in

04 November 2022

REGISTRASIENOMMER

P/2.8/311 (S.A.)

S2 BOT 0801171 (Botswana)

NS1 90/2.8/00376 (Namibië)