

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**CODEINOFORM QUALIPHAR 10 mg/15 ml Sirup**  
Codein

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen .**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Codeinoform Qualiphar und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Codeinoform Qualiphar beachten?
3. Wie ist Codeinoform Qualiphar einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Codeinoform Qualiphar aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

**1. Was ist Codeinoform Qualiphar und wofür wird es angewendet?**

Codeinoform Qualiphar ist ein Arzneimittel für die Behandlung der Symptome von trockenem, hartnäckigem und störendem Husten.

Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Codeinoform Qualiphar beachten?**

**Codeinoform Qualiphar darf nicht eingenommen werden,**

- Wenn Sie allergisch gegen Codein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Von Kindern unter 12 Jahren
- Falls Sie an Asthma oder Atembeschwerden leiden.
- Wenn Sie wissen, dass Sie Codein sehr rasch zu Morphin verstoffwechseln.

- Wenn Sie stillen.
- Jugendliche ab 12 Jahren: Codein wird bei Jugendlichen mit eingeschränkter Atemfunktion zur Behandlung von Husten nicht empfohlen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Codeinofom Qualiphar einnehmen.

- Codein wird durch ein Enzym in der Leber zu Morphin umgewandelt. Morphin ist die Substanz, welche die Wirkungen des Codein hervorruft. Einige Personen verfügen über eine abgewandelte Form dieses Enzyms, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Bei einigen Personen entsteht kein Morphin oder nur in sehr geringen Mengen und es wird keine ausreichende Wirkung auf ihre Hustensymptome erreicht. Bei anderen Personen wiederum ist es wahrscheinlicher, dass bei ihnen schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, da eine sehr hohe Menge Morphin gebildet wird. Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels und holen Sie sofort ärztlichen Rat ein: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, enge Pupillen, Übelkeit oder Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit.
- Codeinofom Qualiphar darf nicht über längere Zeit gebraucht werden. Wenn bei Gebrauch der empfohlenen Menge nach 4 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, ist Ihren Arzt zu befragen.
- Bei Husten mit Schleimauswurf. Dieses ist ein Abwehrmechanismus der Lungen. Ein hustenhemmendes Mittel ist in diesem Fall nicht angezeigt.
- Wenn Sie unter Verstopfung leiden. Codeinofom Qualiphar kann dieses Problem verstärken.
- Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht:

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Codein. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Codeinofom Qualiphar kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen (mit Euphorie, anhaltender Schläfrigkeit und Benommenheit), was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko für diese Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie einnehmen oder wie oft Sie es einnehmen.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Codeinofom Qualiphar abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.

- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Einnahme von Codeinofom Qualiphar eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie nehmen das Arzneimittel länger ein als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie nehmen mehr als die empfohlene Dosis ein.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter einnehmen müssen, auch wenn es Ihren Husten nicht lindert.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht einnehmen, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder einnehmen („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Einnahme zu beenden und wie Sie die Einnahme sicher beenden können (siehe Abschnitt 3 unter „Wenn Sie die Einnahme von Codeinofom Qualiphar abbrechen“).

- Schlafbezogene Atmungsstörungen:

Codeinofom Qualiphar kann schlafbezogene Atmungsstörungen wie Schlafapnoe (Atemaussetzer während des Schlafs) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt des Blutes) verursachen. Zu den Symptomen können Atemaussetzer während des Schlafs, nächtliches Erwachen wegen Kurzatmigkeit, Durchschlafstörungen oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages gehören. Wenn Sie selbst oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt kann eine Verringerung der Dosis in Betracht ziehen.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber haben, da dies Zeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege sein können.
- Falls Sie an Diabetes erkrankt sind. Codeinofom Qualiphar enthält Sucrose. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Codeinofom Qualiphar enthält Sucrose, Ethanol (E1510), Propylenglycol (E1520), Natriumbenzoat (E211) und Benzylalkohol (E1519)“.
- Codeinofom Qualiphar enthält Alkohol, Propylenglycol, Natriumbenzoat und Benzylalkohol. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Codeinofom Qualiphar enthält Sucrose, Ethanol (E1510), Propylenglycol (E1520), Natriumbenzoat (E211) und Benzylalkohol (E1519)“.

- Wenn Sie noch andere Arzneimittel anwenden. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt: „Einnahme von Codeinoform Qualiphar zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Fragen Sie Ihren Arzt, wenn eine der obigen Warnungen auf Sie zutrifft oder dies in der Vergangenheit der Fall war.

### **Kinder**

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 12 Jahren angewendet werden.

### **Einnahme von Codeinoform Qualiphar zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Codeinoform Qualiphar und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepinen erhöht das Risiko von Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemdepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Es wird empfohlen, Codeinoform Qualiphar nicht zusammen mit einem dieser Medikamente zu gebrauchen: schmerzstillende Mittel, andere hustenhemmende Mittel, Schlaf- und Beruhigungsmittel, bestimmte Mittel gegen Allergie (Antihistaminika) und MAO-Hemmer (Gruppe von Medikamenten, die bei Depression eingenommen werden). Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn andere Behandlungsmöglichkeiten nicht möglich sind.

Wenn Ihr Arzt Ihnen jedoch Codeinoform Qualiphar zusammen mit Beruhigungsmitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der gleichzeitigen Therapie von Ihrem Arzt begrenzt werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle beruhigenden Medikamente, die Sie einnehmen und befolgen Sie sorgfältig die Empfehlungen Ihres Arztes für die Dosierung Ihrer Medikamente. Es kann hilfreich sein, Ihre Freunde oder Familie darüber zu informieren, so dass sie die oben genannten Anzeichen und Symptome kennen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie solche Symptome haben.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin einnehmen zur Behandlung von Epilepsie oder Nervenschmerzen (neuropathische Schmerzen).

### **Einnahme von Codeinoform Qualiphar zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Codeinoform Qualiphar nicht zusammen mit Alkohol oder alkoholhaltigen Getränken einnehmen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Codeinoform Qualiphar enthält Alkohol und Benzylalkohol. Bitte lesen Sie auch den Abschnitt „Codeinoform Qualiphar enthält Sucrose, Ethanol (E1510), Propylenglycol (E1520), Natriumbenzoat (E211) und Benzylalkohol (E1519)“

### *Schwangerschaft:*

Sie dürfen Codeinoform Qualiphar nicht in dem ersten Trimester der Schwangerschaft und in den letzten Wochen vor der Niederkunft einnehmen. Während der übrigen Monate kann Codeinoform Qualiphar mit entsprechender Vorsicht und auf Anraten des Arztes eingenommen werden. *Stillzeit:* Nehmen Sie Codein nicht ein, wenn Sie stillen. Codein und Morphin gehen in die Muttermilch über.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Die Einnahme dieses Arzneimittels kann Schläfrigkeit, insbesondere bei gleichzeitiger Einnahme von Alkohol, zur Folge haben. Berücksichtigen Sie dies, wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel ein Fahrzeug lenken oder eine Maschine bedienen möchten.

### **Codeinoform Qualiphar enthält Sucrose, Ethanol (E1510), Propylenglycol (E1520), Natriumbenzoat (E211) und Benzylalkohol (E1519).**

Dieses Arzneimittel enthält 11,8 g Sucrose pro Esslöffel (15ml). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen. Bitte nehmen Sie Codeinoform Qualiphar erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält max 1041 mg Alkohol (Ethanol) pro Esslöffel (15 ml). Die Menge in 15 ml dieses Arzneimittels entspricht 26 ml Bier oder 11 ml Wein.. Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit. Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Wenn Sie alkoholabhängig sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 57,9 mg Propylenglycol pro Esslöffel (15 ml).

Dieses Arzneimittel enthält max. 18,6 mg Natriumbenzoat pro Esslöffel (15 ml).

Dieses Arzneimittel enthält 0,65 mg Benzylalkohol pro Esslöffel (15 ml). Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose"). Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

### 3. Wie ist Codeinoform Qualiphar einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt: :

- *Erwachsene*: 1 bis 2 Esslöffel, 3- bis 4-mal täglich; maximal 12 Esslöffel pro 24 Stunden.
- **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen***Kinder*: 1 bis 1,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht pro Tag, zu verteilen über 4 Einnahmen.
- *Kinder über 15 Jahre*: 1 bis 2 Esslöffel, 3- bis 4-mal täglich; maximal 12 Esslöffel pro 24 Stunden.  
*Kinder von 12 bis 15 Jahren*: 1 Esslöffel, 3- bis 4- x täglich; maximal 6 Esslöffel pro 24 Stunden.

Kinder unter 12 Jahren sollten Codeinoform Qualiphar nicht einnehmen.

Die letzte Dosis ist am besten kurz vor dem Schlafengehen zu verabreichen und kann verdoppelt werden.

Codeinoform Qualiphar sollte nur so lange angewendet werden, wie es nötig ist, um Ihre Beschwerden zu lindern.

Falls es keine Besserung gibt nach 4 bis 5 Tagen, müssen Sie auf jeden Fall Ihren Arzt aufsuchen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Codeinoform Qualiphar eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Codeinoform Qualiphar haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei richtigem Gebrauch der empfohlenen Menge sind die Risiken einer Überdosierung sehr gering.

*Symptome einer Überdosierung sind*: Verlangsamung der Atmung, Schläfrigkeit, Muskelkoordinationsstörungen, Zyanose (bläuliche Verfärbung der Haut), Blutdrucksenkung, Juckreiz, Hautausschlag, Koma und in seltenen Fällen Konvulsionen (Krampfanfälle) (bei Kindern).

*Behandlung*: Einnahme beenden, Unterstützung der Atmung, Konvulsionen (Krampfanfälle) behandeln.

*Gegengift*: Ihr Arzt wird Sie bei einer Überdosierung mit Naloxone behandeln.

**Wenn Sie die Einnahme von Codeinoform Qualiphar vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Codeinoform Qualiphar abbrechen**

Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Folgende Nebenwirkungen können eintreten: Schläfrigkeit, Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, allergische Hautreaktionen, Krampfanfälle (bei kleinen Kindern). Symptome im Zusammenhang mit einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis) und der Gallenwege (ein Problem, das einen Schließmuskel im Darm betrifft und als Funktionsstörung des Sphinkter Oddi bezeichnet wird) können eintreten (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar, wie starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen können, Übelkeit, Erbrechen oder Fieber.

Bei höheren Dosen ist eine Unterdrückung der Atmung (Atemdepression) möglich.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - [www.afmps.be](http://www.afmps.be) - Abteilung Vigilanz - Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) - e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be) anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Codeiniform Qualiphar aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, für die es nicht vorgesehen ist, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Bei Raumtemperatur (15°C-25°C) lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt von Feuchtigkeit zu schützen. Entfernt halten von jeder Wärmequelle.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.**

### **Was Codeiniform Qualiphar enthält**

- Der Wirkstoff ist: Codein 10 mg/15 ml.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure Monohydrat – flüssiger Mohnextrakt – Tolubalsamsirup – Ethanol (E1510) – Aromen – – Zuckersirup.

- Siehe Abschnitt 2, „Codeiniform Qualiphar enthält Sucrose, Ethanol (E1510), Propylenglycol (E1520), Natriumbenzoat (E211) und Benzylalkohol (E1519)“. Die Aromen enthalten Propylenglycol (E1520) und Benzylalkohol (E1519). Tolubalsamsirup enthält Natriumbenzoat (E211).

**Wie Codeiniform Qualiphar aussieht und Inhalt der Packung**

Sirup, von einem Apotheker in Flaschen abgefüllt.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Laboratoria QUALIPHAR N.V./S.A. - Rijksweg 9 - 2880 Bornem - Belgien

**Zulassungsnummer:** BE176312.

Verschreibungspflichtig.

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2026.**