

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
CODEINOFORM QUALIPHAR 10 mg/15 ml siroop
Codeïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Codeinofom Qualiphar en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Codeinofom Qualiphar en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Codeinofom Qualiphar is een geneesmiddel voor de behandeling van de symptomen van droge, hardnekkige en hinderlijke hoest.

Wordt uw klacht na 4 a 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

**2. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor codeïne of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U bent jonger dan 12 jaar.
- Indien u lijdt aan astma of ademhalingsmoeilijkheden.
- U weet dat u codeïne heel snel omzet in morfine.

- U geeft borstvoeding.
- Jongeren ouder dan 12 jaar: codeïne is niet aanbevolen voor jongeren met een verminderde ademhalingsfunctie voor de behandeling van hoest.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel inneemt.

- Codeïne wordt in de lever door een enzym omgezet in morfine. Morfine is de stof die de effecten van codeïne teweegbrengt. Sommigen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren een effect hebben bij mensen. Bij sommigen wordt morfine niet aangemaakt of wordt het in zeer kleine hoeveelheden aangemaakt, en zal het geen effect hebben op hun symptomen van hoest. Anderen hebben een grotere kans om ernstige bijwerkingen te krijgen, omdat een zeer grote hoeveelheid morfine wordt aangemaakt. Indien u een van de volgende bijwerkingen opmerkt, moet u het gebruik van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk medisch advies inwinnen: langzame of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, kleine pupillen, misselijkheid of braken, constipatie, geen eetlust.
- Codeinofom Qualiphar mag niet langdurig gebruikt worden. Indien er bij gebruik van de vermelde hoeveelheden na 4 à 5 dagen geen verbetering optreedt, is het aan te raden uw arts te raadplegen.
- Bij hoest met opgeven van fluïmen. Dit is een verdedigingsmechanisme van de longen. Een hoestremmend middel is in dat geval niet aangewezen.
- Indien u last hebt van verstopping. Codeinofom Qualiphar kan deze problemen verergeren.
- Langdurig gebruik of inname van grote hoeveelheden kan aanleiding geven tot verslaving, met euforie en aanhoudende slaperigheid en sufheid.
- Indien u diabetes heeft. Codeinofom Qualiphar bevat sucrose. Gelieve ook de rubriek “Codeinofom Qualiphar bevat sucrose, ethanol (E1510) , propyleenglycol (E1520), natriumbenzoaat (E211) en benzylalcohol (E1519)” te lezen.
- Codeinofom Qualiphar bevat alcohol, propyleenglycol, natriumbenzoaat en benzylalcohol. Gelieve ook de rubriek “Codeinofom Qualiphar bevat sucrose, ethanol (E1510), propyleenglycol (E1520), natriumbenzoaat (E211) en benzylalcohol (E1519)” te lezen.
- Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen

Gebruik dit geneesmiddel niet bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Codeinoform Qualiphar nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen het kalmerende effect van Codeinoform Qualiphar versterken. Het is aan te raden Codeinoform Qualiphar niet samen met één van de volgende geneesmiddelen te gebruiken: pijnstillers, andere hoestremmende middelen, slaap- en kalmeermiddelen, bepaalde middelen tegen allergie (antihistaminica) en MAO-remmers (groep van geneesmiddelen gebruikt bij depressie).

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Codeinoform Qualiphar niet gelijktijdig innemen met alcohol of alcoholhoudende dranken.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Codeinoform Qualiphar bevat alcohol en benzylalcohol. Gelieve ook de rubriek "Codeinoform Qualiphar bevat sucrose, ethanol (E1510), propyleenglycol (E1520), natriumbenzoaat (E211) en benzylalcohol (E1519)" te lezen.

Zwangerschap:

U mag Codeinoform Qualiphar niet innemen tijdens het eerste trimester van de zwangerschap of tijdens de laatste weken vóór de bevalling. Gedurende de overige maanden kan Codeinoform Qualiphar gebruikt worden, mits de nodige voorzichtigheid en na overleg met uw arts.

Borstvoeding:

Neem codeïne niet in terwijl u borstvoeding geeft. Codeïne en morfine komen in de moedermelk terecht.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Inname van dit geneesmiddel kan aanleiding geven tot slaperigheid, vooral bij gelijktijdig gebruik van alcohol. Houd daar rekening mee als u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel wilt autorijden of een machine wilt bedienen.

Codeinoform Qualiphar bevat sucrose, ethanol (E1510), propyleenglycol (E1520), natriumbenzoaat (E211) en benzylalcohol (E1519).

Dit geneesmiddel bevat 11,8 g sucrose per eetlepel (15ml). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts vooraleer u dit geneesmiddel inneemt. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Dit geneesmiddel bevat max 1041 mg alcohol (ethanol) per eetlepel (15 ml). De hoeveelheid per 15 ml in dit middel komt overeen met 26 ml bier of 11 ml wijn. Het is onwaarschijnlijk dat de hoeveelheid alcohol in dit middel invloed heeft op volwassenen en jongeren. Kinderen merken waarschijnlijk niets van de alcohol in dit middel, maar jonge kinderen zouden misschien slaperig kunnen worden. De alcohol in dit middel kan invloed hebben op hoe andere middelen werken.

Vertel het aan uw arts of apotheker als u ook andere middelen gebruikt. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt. Bent u verslaafd aan alcohol? Vertel het aan uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Dit is schadelijk voor mensen die lijden aan alcoholisme. Men moet hiermee ook rekening houden bij gebruik door zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven, door kinderen of door risicogroepen zoals patiënten met leveraandoeningen of epilepsie.

Dit geneesmiddel bevat 57,9 mg propyleenglycol per eetlepel (15 ml).

Dit geneesmiddel bevat max. 18,6 mg natriumbenzoaat per eetlepel (15 ml).

Dit geneesmiddel bevat 0,65 mg benzylalcohol in elke eetlepel (15 ml). Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken. Vraag uw arts of apotheker om advies als u zwanger bent of borstvoeding geeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose). Vraag uw arts of apotheker om advies als u een leveraandoening of nieraandoening heeft. Grote hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

- *Volwassenen*: 1 à 2 eetlepels, 3 à 4 x per dag; maximaal 12 eetlepels per 24 uur.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

- *Kinderen*: 1 tot 1,5 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, te verdelen over 4 innamen. *Kinderen ouder dan 15 jaar*: 1 à 2 eetlepels, 3 à 4 x per dag; maximaal 12 eetlepels per 24 uur.

- *Kinderen van 12 tot 15 jaar*: 1 eetlepel, 3 à 4 x per dag; maximaal 6 eetlepels per 24 uur.

Kinderen onder de 12 jaar mogen Codeinoform Qualiphar niet innemen.

De laatste dosis wordt best genomen vlak voor het slapengaan en mag verdubbeld worden.

Dit geneesmiddel mag niet langdurig gebruikt worden. Indien er na 4 à 5 dagen geen verbetering optreedt, is het aan te raden uw arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u te veel van Codeinoform Qualiphar heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij goed gebruik in de aangegeven hoeveelheid zijn de risico's op overdosering zeer klein.

Symptomen van overdosering zijn: vertraging van de ademhaling, slaperigheid, spiercoördinatiestoornissen, blauwzucht, bloeddrukdaling, jeuk, huiduitslag, coma, en, in zeldzame gevallen, stuipen (bij kinderen).

Behandeling: inname stopzetten en ondersteunen van de ademhaling, stuipen behandelen.

Tegengif: Uw arts zal u bij een overdosering met Naloxone behandelen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

Er zijn geen bijzondere voorzorgen nodig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Volgende bijwerkingen kunnen optreden: slaperigheid, duizeligheid, misselijkheid, braken, verstopping, allergische huidreacties, stuipen (bij kleine kinderen).

Bij hogere dosissen is onderdrukking van de ademhaling mogelijk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook

voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten – www.fagg.be - Afdeling
Vigilantie - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg-afmps.be..

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Bewaren bij kamertemperatuur (15°C-25°C).

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Verwijderd houden van elke warmtebron. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is codeïne 10 mg/15 ml.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn: citroenzuur monohydraat – vloeibaar klaproosextract – tolubalsemsiroop – ethanol (E1510) –aroma's – suikersiroop. Zie rubriek 2 "Codeinoform Qualiphar bevat sucrose, ethanol (E1510), propyleenglycol (E1520), natriumbenzoaat (E211) en benzylalcohol (E1519). De aroma's bevatten propyleenglycol (E1520) en benzylalcohol (E1519). Tolubalsemsiroop bevat natriumbenzoaat (E211).

Hoe ziet Codeinoform Qualiphar eruit en wat zit er in een verpakking?

Siroop, door de apotheker afgevuld in flessen.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE176312

Op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2024.