

COPARAMOL[®] FORT

Phosphate de Codéine hémihydraté / Paracétamol 30/500 mg



FORME ET PRESENTATION

Coparamol fort 30/500mg comprimés blancs, boîtes de 20 comprimés sous blisters thermoformés.

COMPOSITION

Paracétamol	500 mg
Phosphate de codéine hémihydraté	30 mg
Quantité correspondant à codéine base	23,40 mg
Excipients	q.s.p. 1comprimé
Excipient à effet notoire	lactose

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE

- paracétamol : antalgique-antipyrétique,
- phosphate de codéine : antalgique central.

L'association de paracétamol et de phosphate de codéine possède une activité antalgique significativement supérieure à celle de ses composants pris isolément, avec un effet plus prolongé dans le temps

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

RÉSERVE A L'ADULTE A PARTIR DE 15 ANS. Indiqué dans le traitement des douleurs modérées à intenses qui ne sont pas soulagées par l'aspirine ou le paracétamol seul.

CONTRE- INDICATIONS

- Allergies connues à l'un des constituants
- Maladie grave du foie
- Chez l'asthmatique
- Dans l'insuffisance respiratoire
- Chez la femme allaitante
- Chez l'enfant de moins de 15 ans

PRECAUTIONS D'EMPLOI

L'absorption d'alcool pendant le traitement est déconseillée. Prévenez votre médecin en cas de maladies des reins ou du foie, de maladies respiratoires (dont l'asthme), d'encombrement bronchique (toux avec expectorations), d'hypertension intracrânienne, d'opération de la vésicule biliaire. En cas d'hépatite virale, arrêtez de prendre ce traitement et consultez un médecin. Ce médicament doit être utilisé avec précaution, en cas de problème de nutrition (malnutrition) ou de déshydratation.

MISE EN GARDE SPÉCIALE

- En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consulter immédiatement votre médecin. Les principaux signes du surdosage en codéine sont la somnolence et des difficultés respiratoires.
- L'usage prolongé de ce médicament peut entraîner une dépendance. Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.
- Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine. D'autres médicaments en contiennent. Ne pas les associer, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées.

INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES

Ce médicament doit être évité en association avec la (buprénorphine, la nalbuphine, la pentazocine) et les médicaments contenant de l'alcool. Ce médicament peut perturber un dosage sanguin d'acide urique ou de glycémie. IL FAUT SYSTEMATIQUEMENT SIGNALER A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS, AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES.

Interactions avec les aliments et les boissons

L'absorption d'alcool est fortement déconseillée pendant le traitement.

GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Grossesse

La femme enceinte peut prendre ce médicament à condition qu'il soit utilisé aux doses recommandées et en traitement court (Quelques jours). Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de codéine peut entraîner des effets néfastes chez le nouveau-né. Par conséquent, il convient de toujours demander l'avis de votre médecin avant de prendre ce médicament et de ne jamais dépasser la dose préconisée.

Allaitement

Le passage de la codéine dans le lait maternel est faible aux doses usuelles,

mais des effets toxiques pour le nourrisson ont été observés dans de très rares cas. En conséquence, ce médicament est contre-indiqué pendant l'allaitement.

EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES OU A UTILISER DES MACHINES

L'attention est attirée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence dus à la présence de codéine. Ce phénomène s'atténue après plusieurs prises ; il peut être utile de commencer le traitement le soir. Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées.

POSOLOGIE ET MODES D'ADMINISTRATION

Posologie

Adulte à partir de 15 ans : La posologie est de 1 comprimé, à renouveler si besoin au bout de 6 heures, ou éventuellement 2 comprimés en cas de douleur intense sans dépasser 6 comprimés par jour. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 8 comprimés par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 heures entre deux prises.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un verre d'eau.

Durée de traitement

Si la douleur persiste plus de 4 à 5 jours, ne pas continuer le traitement sans l'avis de votre médecin.

Fréquence d'administration

En général, les prises sont espacées de 6 heures et au minimum de 4 heures. En cas de douleur persistante, les prises systématiques permettent d'éviter les pics de douleur. En cas de maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère), les prises seront espacées de 8 heures minimum.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin. Les principaux signes de surdosage en codéine sont la somnolence et des difficultés respiratoires.

Chez l'enfant, l'intoxication par le paracétamol et la codéine peut être grave.

EFFETS INDESIRABLES

Ce médicament peut entraîner chez certaines personnes des effets plus ou moins gênants.

Liés à la présence de codéine :

- Constipation, nausées, vomissements,
- Somnolence, vertige, euphorie, trouble de l'humeur
- Réactions d'hypersensibilité (démangeaison, urticaire, éruption cutanée étendue),
- Rétrécissement de la pupille, difficulté à uriner
- Gêne respiratoire,
- Douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire).

Liés à la présence de paracétamol :

Rarement : réactions cutanées ou allergiques pouvant se manifester par un brusque gonflement du visage et du cou ou par un malaise brutal avec chute de la pression artérielle. Il faut immédiatement arrêter le traitement, avertir votre médecin et ne plus jamais reprendre de médicaments contenant du paracétamol.

Exceptionnellement, modifications dans le bilan biologique : taux anormalement bas de certains globules blancs ou des plaquettes sanguines, pouvant se traduire par des saignements du nez et des gencives.

CONSERVATION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

LISTE I : Uniquement sur ordonnance

DEN[®] : 16/03B028/231

Date de mise à jour de la notice : Octobre 2016





كوبرامول فور

فوسفات الكوديين هيميهدرات/ براسيتامول 500/30 مغ

تأثيرات سلبية لدى المولود، لذلك يجب دائما استشارة الطبيب قبل تناول هذا الدواء، وعدم تجاوز الجرعة الموصى بها.

الإرضاع

هذا الدواء يمر في حليب الأم، وقد لوحظ في حالات نادرة جدا تسمم عند الرضيع، ولهذا لا ينصح باستعماله خلال فترة الإرضاع

قيادة المركبات واستعمال الآلات

ينبغي لفت انتباه سائقي المركبات والعاملين على الآلات إلى خطر النعاس المرتبط بوجود الكوديين في هذا الدواء. هذه الظاهرة تتلاشى بعد عدة جرعات، وتزيد مع أخذ الكحول ولهذا يستحسن بدأ العلاج في المساء.

المقادير وكيفية الاستعمال

المقادير

البالغ ابتداء من سن 15 سنة
المقدار هو قرص واحد يكرر عند الحاجة بعد 6 ساعات أو قرصين في حالة الألم الشديد دون تجاوز 6 أقراص في اليوم. لكن في حالة الألم الأكثر شدة المقدار الأقصى يمكن أن يصل إلى 8 أقراص في اليوم. يجب احترام الفارق الزمني (4 ساعات) بين الجرعتين

كيفية الاستعمال

عن طريق الفم، الأقراص تبلع مع كأس ماء

مدة العلاج

في حالة استمرار الألم إلى 4 أو 5 أيام، لا يكمل العلاج دون استشارة الطبيب

تردد الاستعمال

عموما، كل 6 ساعات وعلى الأقل 4 ساعات.

في حالة استمرار الألم، أخذ جرعة ثلثاينيا يجنب ظهور الألم الشديد

في حالة مرض خطير في الكلى

الفارق الزمني بين الجرعتين على الأقل 8 ساعات.

الأعراض والتعليمات في حال الجرعة الزائدة

- يجب عدم التناول فوراً في حالة تناول جرعة زائدة أو في حالة التسمم العرضي.
- تتمثل أعراض التسمم بالكوديين في النعاس وصعوبة في التنفس.
- عند الأطفال، التسمم بالبراسيتامول والكوديين يمكن أن تكون خطيرة.

التأثيرات الجانبية

قد يسبب هذا الدواء كغيره من الأدوية عند بعض الأشخاص تأثيرات نوعاً ما مزعجة
تأثيرات مرتبطة بوجود الكوديين: إمساك، غثيان، آقياء، نعاس، دوام الشعور بالبهجة، اضطراب المزاج، فرط الحساسية (الحكة)، احمرار الجلد، والطفح الجلدي (الاحتباس البولي، تضيق الحديقة، ضيق في التنفس، ارتكاسات جلدية، ألم في البطن وخاصة عند المرضى الذين خضعوا إلى استئصال المرارة.

تأثيرات مرتبطة بوجود البراسيتامول: نادراً ما يحدث طفح جلدي أورد فعل تحسسي، والذي من الممكن أن يظهر على شكل انتفاخ الوجه والرقبة أو على شكل عدم ارتياح حاد مع هبوط في ضغط الدم. يجب وقف العلاج على الفور، اخبار الطبيب وعدم أخذ أدوية تحتوي على البراسيتامول مجدداً

استثنائياً قد تحدث تغيرات بيولوجية: انخفاض غير طبيعي في معدل كريات الدم البيضاء أو الصفائح الدموية الذي يمكن أن يؤدي إلى زيف في الأنف واللثة.

شروط الحفظ

لا يترك في متناول وبصر الأطفال. لا تتعدى تاريخ الصلاحية المكتوب على الغلاف الخارجي .

شروط الاستطباب: قائمة 1 تأخذ بوصفة طبية

مقرر التسجيل رقم: 16/03B028/231

تاريخ تحديث النشرة: أكتوبر 2016

شكل و تقديم
كوبرامول فور 500/30 مغ أقراص بيضاء، علبية تحتوي على 20 قرص

التركيب

براسيتامول 500 مغ
كوديين فوسفات هيميهدرات 30 مغ
كمية تعادل كوديين قاعدي 23.40 مغ
سواغ 1 ك ل قرص
سواغ ذو تأثير ملحوظ لاكتوز

الفئة العلاجية

- البراسيتامول: مسكن للألم، خافض للحرارة.
- الكوديين: مسكن للألم المركزي.

ينجم عن اشراك البراسيتامول و الكوديين فعالية ملحوظة مقارنة بهذه المركبات كل على حدى.

دوافع الاستعمال

مخصص للبالغين ابتداء من 15 سنة . يستعمل هذا الدواء في حالة الألم المعتدلة إلى الشديدة التي لا تتجاوب مع الأسبرين أو البراسيتامول وحدهما.

موانع الاستعمال

- في حالة الحساسية لإحدى مكونات الدواء.
- مرض على مستوى الكبد.
- مرض الربو.
- القصور التنفسي.
- الإرضاع.
- الأطفال الأقل من 15 سنة.

احتياطات الاستعمال

لا ينصح بتناول الكحول أثناء فترة العلاج.
ينبغي إبلاغ الطبيب المعالج في حالة: مرض في الكبد أو الكلى، مرض تنفسي (الربو)، ختناق القصبات (السعال مع تخم)، الضغط داخل الجمجمة، الخضوع لجراحة على مستوى الحويصلة الصفراوية في حالة التهاب الكبد الفيروسي، يجب التوقف عن تناول هذا العلاج ومراجعة الطبيب وينبغي استخدام هذا الدواء بحذر في حالة حدوث مشاكل التغذية (سوء التغذية) أو الجفاف.

تحذيرات خاصة

- في حالة فرط في الجرعة أو التسمم العرضي يجب مراجعة الطبيب الأعراض الرئيسية للجرعة المفرطة للكوديين هي النعاس و صعوبة التنفس.
- في حالة العلاج المطول بهذا الدواء يمكن أن يسبب الامدان لذا ينصح بعدم أخذه لمدة طويلة دون استشارة الطبيب.
- لتفادي أية تدخلات دوائية يجب إبلاغ طبيبك أو الصيدلاني عن كل دواء قيد التناول.
- هذا الدواء يحتوي على البراسيتامول و الكوديين، أدوية أخرى يمكن أن تتوحيهما لذا ينصح بعدم مشاركة هذه الأدوية أثناء العلاج لتفادي الجرعة الزائدة.

التداخلات الدوائية

- تجنب أخذ هذا الدواء مجتمعاً مع (البورينفين، النالوفين، و البنتاوسين...)
 - والأدوية التي تحتوي على الكحول.
- هذا الدواء قد يحدث خللاً في قياس نسبة السكر والحمض البولي في الدم يجب اعلام طبيبك أو الصيدلي عن أي علاج جاري آخر لمنع التداخلات الدوائية المحتملة
- التفاعل مع الطعام والشراب
استخدام الكحول بشدة خلال فترة العلاج غير موصى به.

الحمل والإرضاع

الحمل: المرأة الحامل يمكنها أخذ هذا الدواء بشرط استعماله بالجرعات الموصى بها ولمدة لا تتجاوز عدة أيام في الأشهر الأخيرة للحمل المفرطة من الكوديين قد تسبب



حامل مقرر التسجيل، مصنع معين :
مخابر سالم - م.ص 19600 العلمة - الجزائر
www.labosalem.com

