

180x210mm • Corps : 8 pt (9 pt Times New Roman) • Interligne : 8,5 pt (> 3mm)
• Intermot : > 2 mm • EN ACCORD AVEC LA NOUVELLE GUIDELINE 2011

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER STRICTEMENT A LA PRESCRIPTION MEDICALE.

e) CONDUITE A TENIR EN CAS DE SURDOSAGE

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

f) CONDUITE A TENIR AU CAS OU L'ADMINISTRATION D'UNE OU PLUSIEURS DOSES A ETE OMISE

Poursuivez le traitement conformément à la prescription médicale.
N'augmentez pas la dose et respectez le délai entre les prises.

g) RISQUE DE SYNDROME DE SEVRAGE

En cas de traitement prolongé l'arrêt brutal de ce médicament peut entraîner un syndrome de sevrage.

5. EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

(EFFETS INDESIRABLES)

COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAINER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :

LIES A LA PRESENCE DE CODEINE

Possibilité de :

- Sensation d'endormissement, euphorie, trouble de l'humeur,
- Rétrécissement de la pupille, difficulté à uriner,
- Réaction d'hypersensibilité (démangeaison, urticaire, éruption cutanée étendue),
- Constipation, nausées, vomissements,
- Somnolence, états vertigineux,
- gênes respiratoires,
- douleurs abdominales en particulier chez les patients cholécystectomisés (sans vésicule biliaire).

LIES A LA PRESENCE DE PARACETAMOL

- Dans certains cas rares, il est possible que survienne une éruption ou une rougeur cutanée ou une réaction allergique 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, des modifications biologiques nécessitant un contrôle du bilan sanguin ont pu être observées : taux anormalement bas de certains globules blancs ou de certaines cellules du sang comme les plaquettes pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives. Dans ce cas, consultez un médecin.

SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET NON SOUHAITE ET GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

6. CONSERVATION

a) NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR

b) PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé à l'abri de la chaleur de l'humidité

7. DATE DE REVISION DE LA NOTICE : OCTOBRE 2007.

Information médicale : 0 800 950 564



Pierre Fabre

716 860

Klipal
CODÉINE

300 mg Paracétamol / **25** mg Codéine

Comprimés

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.

1. IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

a) DENOMINATION

KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé.

b) COMPOSITION QUALITATIVE/QUANTITATIVE

Paracétamol 300.00 mg
Phosphate de codéine hémihydraté 25.00 mg
Gélatine, carmellose calcique, cellulose microcristalline, laque aluminique de jaune orangé S (E 110), talc, stéarate de magnésium, métabisulfite de sodium (E 223).
pour un comprimé

c) FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé, boîte de 16.

d) CLASSE PHARMACO-THERAPEUTIQUE

ANTALGIQUE PERIPHERIQUE.

ANALGESIQUE OPIOIDE.

(N : système nerveux central)

e) NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE / EXPLOITANT

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, place Abel-Gance

92100 Boulogne

f) NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, place Abel-Gance

92100 Boulogne

2. DANS QUEL CAS UTILISER CE MEDICAMENT

(INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

Réservé à l'adulte (à partir de 15 ans).

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine : c'est un antalgique (calme la douleur).

Ce médicament est préconisé dans les douleurs modérées ou fortes qui ne sont pas soulagées par l'aspirine, le paracétamol ou l'ibuprofène utilisé seul.

3. ATTENTION !

a) DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT (CONTRE-INDICATIONS)

Ce médicament NE DOIT JAMAIS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- chez les enfants de moins de 15 ans
- allergies au paracétamol et/ou à la codéine, ou aux autres constituants,
- maladies graves du foie,
- chez l'asthmatique,
- insuffisance respiratoire,
- allaitement en dehors d'une prise ponctuelle (voir Grossesse et Allaitement).

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

b) MISES EN GARDE SPECIALES

Ce médicament contient du paracétamol. En cas de surdosage ou de prise par erreur d'une dose trop élevée, consultez immédiatement votre médecin.

Ce médicament contient du paracétamol et de la codéine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir Posologie et Mode d'administration)

L'usage prolongé de ce médicament peut entraîner une dépendance. Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis médical.

Ne pas dépasser les posologies indiquées et consulter rapidement le médecin en cas de surdosage accidentel.

Ne pas utiliser de façon prolongée sans avis du médecin en particulier si les troubles persistent au bout de 5 jours et/ou en cas de survenue de tout autre signe après la prise du médicament.

Ce produit contient des sulfites et un colorant, la laque aluminique de jaune orangé S (E110) pouvant éventuellement entraîner ou aggraver des réactions de type allergique (réactions dites anaphylactiques ou bronchospasme), chez les patients prédisposés principalement ceux ayant des antécédents d'asthme ou d'allergie. Dans ce cas, prévenir votre médecin.

c) PRECAUTIONS D'EMPLOI

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

En cas d'hypertension artérielle, ce médicament risque d'augmenter l'importance de cette hypertension

Prévenez votre médecin en cas :

- de maladies des reins ou du foie
- de maladies respiratoires (dont l'asthme),
- d'encombrement bronchique (toux avec expectoration),
- d'opération de la vésicule biliaire.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

d) INTERACTIONS MEDICAMENTEUSES ET AUTRES INTERACTIONS

Ce médicament doit être évité avec les agonistes-antagonistes morphiniques (buprénorphine, nalbuphine, pentazocine) et avec la consommation d'alcool.

AFIN D'EVITER D'EVENUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

Signalez que vous prenez ce médicament si votre médecin vous prescrit un dosage d'acide urique dans le sang.

e) GROSSESSE - ALLAITEMENT

Grossesse

Il est possible de prendre ce médicament pendant la grossesse, pour un temps bref (quelques jours) et aux doses recommandées. Cependant, en fin de grossesse, la prise abusive de codéine peut entraîner une toxicité 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

Ce médicament passe dans le lait maternel.

De trop fortes doses de codéine administrées chez les femmes qui allaitent peuvent entraîner des pauses respiratoires ou des baisses du tonus du nourrisson. En cas d'allaitement, en dehors d'une prise ponctuelle, ce médicament est contre-indiqué.

D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE OU DE L'ALLAITEMENT DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT D'UTILISER UN MEDICAMENT.

f) CONDUCTEURS ET UTILISATEURS DE MACHINES

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

g) LISTE DES EXCIPIENTS DONT LA CONNAISSANCE EST NECESSAIRE POUR UNE UTILISATION SANS RISQUE CHEZ CERTAINS PATIENTS

- laque aluminique de jaune orangé S(E110).
- métabisulfite de sodium (E 223).

4. COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

a) POSOLOGIE

Réservé à l'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 **8 comprimés par jour**. Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser 8 comprimés par jour. Cependant, en cas de douleurs plus intenses, la posologie maximale peut être augmentée jusqu'à 12 comprimés par jour. Toujours respecter un intervalle de 4 heures minimum entre les prises.

NE JAMAIS PRENDRE PLUS DE 4 GRAMMES DE PARACETAMOL PAR JOUR

(en tenant compte de tous les médicaments contenant du paracétamol dans leur formule).

EN CAS DE DOUTE, DEMANDEZ CONSEIL A VOTRE MEDECIN OU VOTRE PHARMACIEN.

b) MODE ET VOIE D'ADMINISTRATION

Voie orale.

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

c) FREQUENCE ET MOMENT AUXQUELS LE MEDICAMENT DOIT ETRE ADMINISTRE

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.

d) DUREE DU TRAITEMENT

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