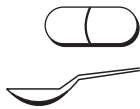


Brosur Codipront (B. Indonesia)



Codipront® Codeine Phenyltoloxamine

Obat batuk dengan efek jangka panjang

KOMPOSISI

KAPSUL

Tiap kapsul mengandung :
Codeine Anhydrate 30 mg
Phenyltoloxamine 10 mg
(Keduanya dalam bentuk resinat terikat dengan ion-exchanger).

SIRUP

Tiap 5 ml mengandung :
Codeine Anhydrate 11,11 mg
Phenyltoloxamine 3,67 mg
(Keduanya dalam bentuk resinat terikat dengan ion-exchanger).

KAPSUL

PEMERIAN

Hard gelatin kapsul nomor 3, tutup berwarna coklat, wadah berwarna rose dengan logo KF berwarna hitam. Isi campuran serbuk dan sedikit granul berwarna krem sedikit kecoklatan.

DAFTAR EKSIPIEN

Purified Water, Magnesium Stearate, Polyethylene Glycol 11000, Lactose Monohydrate, Gelatin Capsul.

SIRUP

PEMERIAN

Cairan berbentuk suspensi thixotropic, yang bila didiamkan dalam waktu lama sangat kental bahkan seperti jeli, tetapi segera mencair bila dikocok, berwarna merah cherry, berbau apricot dalam botol coklat 60 ml.

DAFTAR EKSIPIEN

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium edetate dihydrate, sorbitol liquid, sodium bicarbonate, citric acid anhydrous, erythrosine CI45430 E127, purified water, methylparaben, propylparaben, saccharin sodium, apricot essence, carrageenan.

CARA KERJA

Codipront mengandung dua zat aktif dengan tempat kerja yang berbeda. Codeine akan mengurangi batuk dengan penekanan sentral pada pusat batuk. Phenyltoloxamine merupakan antihistamin yang mempunyai efek pada alergi. Zat aktif Codipront terikat dengan ion-exchanger dengan memberikan pelepasan lambat dan seragam dalam saluran pencernaan untuk mencapai efek antitusif jangka panjang dengan dosis pemberian sehari 2 kali.

INDIKASI

Pengobatan simptomatik batuk kering (non produktif) yang disertai dengan keadaan alergi.

KONTRAINDIKASI

- ☐ Anak di bawah 12 tahun.
- ☐ Ibu menyusui.
- ☐ Ibu hamil termasuk hamil at term.
- ☐ Pasien hipersensitif terhadap bahan aktif dan bahan pembantu.
- ☐ Gangguan pernapasan (gangguan fungsi pernapasan).
- ☐ Serangan asma akut.
- ☐ Koma.
- ☐ Hipertrofi prostate dengan pembentukan residu resin.
- ☐ Glaucoma sudut sempit.
- ☐ Penyakit saluran pencernaan.
- ☐ Pasien dengan masalah pernapasan akut atau kronik, tanpa adanya alat resusitasi.
- ☐ Karena penggunaan codeine dikontraindikasikan pada penderita dengan asma akut, sedangkan batuk kronik pada anak-anak umumnya merupakan gejala awal dari asma bronchial maka Codipront tidak boleh digunakan untuk sedasi pada kondisi batuk seperti ini.

EFEK SAMPING

- ☐ Mual dan muntah kemungkinan akan timbul pada permulaan pengobatan.
- ☐ Efek yang lebih jauh : induksi glaucoma "narrow angle glaucoma", perubahan jumlah sel darah (sangat jarang) dan terjadi kelainan buang air kecil.
- ☐ Ketergantungan setelah pemakaian dosis tinggi terutama pada penderita yang sensitif dapat menyebabkan gangguan koordinasi visio-motorik dan kapasitas visual. Juga dapat menyebabkan depresi pernapasan dan euphoria.
- ☐ Pruritus, reaksi kulit (kemerah-merahan) sangat jarang terjadi, dyspnoea, mulut kering, gangguan tidur, telinga berdengung (jarang diamati).
- ☐ Efek hipersensitivitas pada penderita yang hipersensitif terhadap kandungan paraben (dalam sirup).
- ☐ Pada kasus individual dapat menimbulkan kenaikan berat badan.
- ☐ Codeine akan meningkatkan tonus otot polos (seperti otot intestinal, otot ginjal) terutama setelah pemberian dosis tunggal lebih dari 60 mg.
- ☐ Dosis terapeutik yang tinggi atau overdosis dapat berakibat pada sinkope dan penurunan tekanan darah, edema paru-paru dapat terjadi pada pasien yang sebelumnya telah ada kerusakan fungsi paru-paru.

- ☐ Efek samping umumnya terjadi setelah pengurangan dosis dan biasanya dapat dihindari dengan pemberian dosis secara berhati-hati dan secara individual.

PERINGATAN DAN PERHATIAN

- ☐ Jika batuk masih tetap berlangsung lebih dari 1 minggu atau kemudian disertai demam, rash atau sakit kepala, konsultasikan ke dokter.
- ☐ Pemberian pada penderita-penderita sebagai berikut harus dengan sangat hati-hati, penderita dengan depresi berat sistem saraf pusat, depresi pernapasan, alkoholisme akut, penyakit pulmonal akut.
- ☐ Hati-hati pemberian pada penderita dengan kelainan konvulsi, gangguan fungsi ginjal dan hati, demam, hipotiroidisme, penyakit Addison, colitis ulserosa, hipertrofi prostate, penderita yang baru menjalani bedah saluran pencernaan atau saluran kemih.
- ☐ Dapat menyebabkan atau memperburuk konstipasi.
- ☐ Pada dosis tinggi dapat terjadi hipotensi bagi penderita hipovolemia.

DOSIS DAN CARA PENGGUNAAN

Dosis dan lamanya pengobatan tergantung dari penyakit dasar, intensitas dan frekuensi batuk.

KAPSUL

Kecuali dinyatakan lain dalam resep dokter,
Anak-anak di atas 14 tahun dan dewasa : 2 kali sehari 1 kapsul pada pagi dan sore hari.

SIRUP

Kecuali dinyatakan lain dalam resep dokter, diminum 2 kali sehari pada pagi dan sore hari.
Anak 12-14 tahun : 2 sendok takar @ 5 ml (10 ml).
Anak di atas 14 tahun dan dewasa : 3 sendok takar @ 5 ml (15 ml).

Obat sebaiknya diminum sebelum tidur.

Catatan :

- ☐ Codeine tidak boleh digunakan untuk anak-anak kurang dari 12 tahun.
- ☐ Dalam kasus individual kegagalan ginjal atau penderita lanjut usia dosis sebaiknya ditentukan oleh dokter.
- ☐ Petunjuk pengobatan dan lamanya pengobatan ditentukan oleh dokter.
- ☐ Codipront tidak boleh digunakan setelah melewati kadaluarsa.
- ☐ Simpan hati-hati jauhkan dari jangkauan anak-anak.

INTERAKSI OBAT

- ☐ Pemberian Codipront bersama dengan obat sentral depresan sistem saraf pusat (misal : psikofarmaka, barbiturate, beberapa macam analgesik dan antialergi/antihistamin) akan menimbulkan potensi sedasi dan mendeprasi pernapasan.
- ☐ Kombinasi Codipront dengan alkohol akan mengurangi kemampuan psikomotor (kemampuan berkonsentrasi dan memecahkan masalah yang kompleks) lebih kuat dibandingkan komponen individual, oleh karena itu kombinasi ini tidak diperbolehkan.

Catatan :

- ☐ Codeine mempunyai potensi ketergantungan primer. Penggunaan jangka lama dengan dosis tinggi menyebabkan toleransi yang sama dengan ketergantungan fisik dan mental.
- ☐ Kebiasaan terhadap pemakaian codeine menyebabkan kebiasaan terhadap opiate lainnya dan sebaliknya.
- ☐ Pada kasus sudah adanya ketergantungan terhadap opiate, penggunaan obat harus diperhitungkan karena dapat meningkatkan resiko kecambuhan terhadap ketergantungan tersebut.
- ☐ Sekalipun digunakan sesuai petunjuk, codeine dapat mempengaruhi reaktivitas seperti gangguan pada saat menjalankan mesin atau mengendarai kendaraan bermotor atau aktivitas berbahaya lainnya, ini harus dihindari sedikitnya selama permulaan terapi.
- ☐ Dokter harus mengambil keputusan untuk setiap kasus individual dengan mempertimbangkan reaktivitas dan dosis individual.
- ☐ Kombinasi codeine dengan alkohol atau obat yang aktif terhadap susunan saraf pusat (barbiturate, psikofarmaka, beberapa analgesik) menyebabkan gangguan pada kapasitas psikomotor (seperti kemampuan untuk berkonsentrasi, persepsi situasi yang berbahaya). Bila dipakai dalam kombinasi seperti di atas maka pasien harus menghindari untuk tidak mengendarai kendaraan bermotor/menjalankan mesin atau melakukan kegiatan berbahaya lainnya.
- ☐ Sirup Codipront mengental bila didiamkan dan akan mencair jika dikocok (sebelum digunakan) sifat "tikstotropik" ini menjamin keseragaman distribusi zat aktif dan pemberian dosis secara tepat.

KEMASAN

- ☐ **Codipront kapsul**
Dus, 1 blister @ 10 kapsul / No. Reg. DNL7412415503A2
Dus, botol @ 100 kapsul / No.Reg. DNL7412415503A1
- ☐ **Codipront sirup**
Dus, botol @ 60 ml / No. Reg DNL7412415637A1

Simpan pada suhu di bawah 30 °C, terlindung dari cahaya.

HARUS DENGAN RESEP DOKTER

PT. KIMIA FARMA
JAKARTA - INDONESIA

kimia farma

Catatan:

- Penambahan Pemerian dan Daftar Eksipien
- Perubahan Layout
- Perubahan kode desain semula "33000536-04-060117" menjadi "33000536-05-130923"

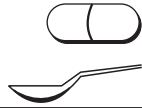
 PT. Kimia Farma Plant Jakarta Jl. Rawagelam V No.1 Kawasan Industri Pulogadung Jakarta Timur 13930 Telp. 4609354 Fax. 4603143	Warna  Hitam Ukuran 200 x 215 mm Jenis Kertas HVS 60 g	Font : Nama Produk : Switzerland Black 19.4 pt Nama Generik : Switzerland Black 15.5 pt Lain-lain : Switzerland 5.5 pt
---	--	---

DISETUJUI OLEH BPOM: 05/07/2024

ID: EREG100303VR12400003

A33000536-05-130923

Bosur Codipront (B. Inggris)



Codipront® Codeine Phenyltoloxamine

Long-term effect of cough preparation

COMPOSITION

□ CAPSULE

Each capsule contains :
Codeine anhydrate 30 mg
Phenyltoloxamine 10 mg
(both as resins bonded to an ion-exchanger)

□ SYRUP

Each 5 ml syrup contains :
Codeine anhydrate 11,11 mg
Phenyltoloxamine 3,67 mg
(both as resins bonded to an ion-exchanger)

CAPSULE

DESCRIPTION

Hard gelatin capsule number 3, brown lid, rose coloured container with KF logo in black. Contents a mixture of powder and a small amount of beige slightly brownish granules.

EXCIPIENT LIST

Purified Water, Magnesium Stearate, Polyethylene Glycol 11000, Lactose Monohydrate, Gelatin Capsul

SYRUP

DESCRIPTION

Thixotropic suspension liquid, which is very thick, even jelly-like, when left for a long time, but liquefies immediately when shaken, cherry red colour, apricot smell in a 60 ml brown bottle.

EXPIENT LIST

Sodium dihydrogen phosphate dihydrate, disodium edetate dihydrate, sorbitol liquid, sodium bicarbonate, citric acid anhydrous, erythrosine CI45430 E127, purified water, methylparaben, propylparaben, saccharin sodium, apricot essence, carrageenan.

CHARACTERISTIC

Codipront contains two active substances with different site action.

Codeine relieve cough with its action on the cough center.

Phenyltoloxamine is an antihistamine that has allergic effect.

Both codeine and phenyltoloxamine are bonded to an ion-exchanger with sustained release and uniform in gastrointestinal tract, make it possible to give twice daily to gain term antitussive effect.

INDICATION

Symptomatic treatment of irritative cough (non productive) along with allergic.

CONTRAINDICATION

- Children under 12 years.
- Women during breastfeeding.
- Pregnant women including pregnant at term.
- Patient with hypersensitivity to active substances or excipients.
- Respiratory disorder (respiratory dysfunction).
- Acute asthmatic attack.
- Coma.
- Prostatic hypertrophy with residual urine formation.
- Narrow angle glaucoma.
- Gastrointestinal tract disorder.
- Patients with acute or chronic respiratory problems, without the use of resuscitation.
- Since codeine is contraindicated on patient with acute asthma attack, while chronic cough on children is early symptom of asthma bronchial, so Codipront may not be used for relieve this cough condition.

ADVERSE EFFECTS

- Nausea and vomiting may appear at early treatment.
- Further side effects : induction of narrow angle glaucoma, changes in blood count (rarely) and urination disorder.
- Addiction following high dosage mainly on sensitive patient may cause coordination visual-motoric and visual capacity disorder. it also may cause respiratory depression and euphoria.
- Pruritus, skin reaction (redness) rarely, dyspnoea, dry mouth, sleep and hearing disturbance rarely.
- Hypersensitivity reaction in patients with corresponding predisposition also due to the content of paraben (in syrup).
- In individual case, it may increase body weight.
- Codeine may increase tonicity of smooth muscle (e.g intestinal muscle, renal muscle) mainly

following single dose administration more than 60 mg.

- High dose therapeutic or over dosage produce syncope and decrease in blood pressure, pulmonary edema may be resulted in patient with initially pulmonary dysfunction.

Generally, side effects appear after dosage reduction and it can be avoided by carefully and individually dose administration.

WARNING AND PRECAUTION

- If cough still appear for more than 1 week or later along with fever, rash or dizziness. consult the doctor.
- Caution should be taken in following patient with CNS depression, respiratory depression, acute alcoholism, acute pulmonary disease.
- Caution should be taken in following patient with convulsion disorder, renal and liver dysfunction, fever, hypothyroidism, Addison disease, colitis ulcerosa, prostatic hypertrophy, post surgery of gastrointestinal or urinary tract.
- The drug may produce or aggravate constipation.
- In patient with hypovolemia, high dose administration may cause hypertension.

DOSAGE & ADMINISTRATION

Dosage and periode of therapy depend on the basic disease, intensity and frequency of cough.

□ CAPSULE

Unless otherwise prescribed by the physician :

Children over 14 years old and adult : twice a day one capsule, to be taken in the morning and evening.

□ SYRUP

Unless otherwise prescribed by the physician : twice a day, to be taken in the morning and evening.

Children 12-14 years old : 2 measurement spoons @ 5 mL of syrup (10 ml).

Over 14 years old and adult : 3 measurement spoons @ 5 ml of syrup (15 ml).

It is recommended to be taken before bed time.

Notice :

- Codeine may not be used for children below 12 years.
- In individual case of renal dysfunction or elderly patient, dosage should be under physician's advice.
- Codipront should not to be used after expired.
- Storage carefully avoid from the reach of children.

DRUG INTERACTION

- Concomitantly administration Codipront with CNS depressant (e.g. psychopharmaca, barbiturates, such kind of analgesic and antiallergic/antihistamine) may cause sedation and respiratory depression.
- Combination Codipront with alcohol may reduce psychomotor ability (concentration and complicated problem solving ability) that stronger than individual compenent, therefore this combination should be avoided.

NOTE

- Codeine has primer addictive potency. Usage in long term period at a high dose may cause tolerance which the same as physical and mental abuse.
- Habituation of codeine may cause habituation other opiate and vice versa.
- In the case of opiate addiction, usage of this drug should be considered that may increase risk of addiction reoccurs.
- Since codeine may reduce psychomotor ability, patient should not drive or operate machinery.
- Physician must take decision for every individual case with reactivity and individual dose consideration.
- Combination codeine with alcohol or drug that act on CNS (barbiturate, psychopharmaca, some of analgesic) may cause disorder on psychomotor ability (concentration ability and anxiety perception). During use that combinaton, patient should not drive or operate machinery.
- Codipront syrup thickens considerably after prolonged standing and liquefies after shaking vigorously (before administration), this thixotropic ensures a uniform distribution of active substance and accurately dose administration.

PACKAGING

□ Codipront Capsule

Box, 1 blister @ 10 capsules / Reg. No. DNL7412415503A2

Box, bottle @ 100 capsules / Reg. No. DNL 7412415503A1

□ Codipront Syrup

Bottle contains 60 ml syrup / Reg. No. DNL7412415637A1

Store at temperature below 30 °C, protected fom light.

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

PT. KIMIA FARMA
JAKARTA - INDONESIA


kimia farma