

Codipront® CUM EXPECTORANT

Informasi Obat Untuk Pasien

Baca informasi ini secara lengkap dan seksama sebelum Anda mulai menggunakan obat ini

- Simpan selebaran ini Anda mungkin perlu membacanya lagi.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, tanyakan kepada Dokter atau Apoteker Anda.
- Obat ini hanya diresepkan untuk Anda. Jangan berikan kepada orang lain. Hal ini bisa membahayakan mereka, meskipun tanda atau gejala penyakitnya sama dengan Anda.
- Jika mengalami efek samping, konsultasikan dengan Dokter atau Apoteker Anda. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam selebaran ini.

Brosur ini berisi :

1. Codipront Cum Expectorant dan kegunaannya.
2. Yang perlu Anda ketahui sebelum mengonsumsi Codipront Cum Expectorant.
3. Cara menggunakan Codipront Cum Expectorant.
4. Kemungkinan efek samping.
5. Cara penyimpanan Codipront Cum Expectorant.
6. Isi kemasan dan informasi lain.

1. CODIPRONT CUM EXPECTORANT DAN KEGUNAANNYA

a. Kandungan

Kapsul

Codeine Anhydrate 30 mg; Phenyltoloxamine 10 mg, Guaifenesin 100 mg.

Sirup

Codeine Anhydrate 11,11 mg, Phenyltoloxamine 3,67 mg; Guaifenesin 55,55 mg dan Ekstrak Thyme Cair 55,55 mg.

b. Tampilan

Kapsul

Codipront Cum Expectorant merupakan gelatin keras berbentuk kapsul dengan tutup berwarna merah, bagian wadah berwarna rose, pada bagian bawah kapsul terdapat tanda logo KF berwarna hitam. Kapsul berisi campuran serbuk dan sedikit granul berwarna krem.

Sirup

Codex sirup merupakan sirup 60 ml dengan warna merah ceri, bau peppermint, coklat dan thyme. Sirup memiliki sifat tiksotropik dimana apabila didiamkan dalam waktu lama akan menjadi sangat kental, bahkan seperti jeli, tetapi segera mencair bila dikocok dengan kuat.

c. Kegunaan

Codipront Cum Expectorant digunakan untuk mengurangi batuk dengan menekan sentral pada pusat batuk, selain itu juga membantu mencegah terjadinya alergi pada saluran pernafasan dan melarutkan dahak (pada varian sirup).

2. YANG PERLU ANDA KETAHUI SEBELUM MENGONSUMSI CODIPRONT CUM EXPECTORANT

Jangan konsumsi obat ini :

- Jangan berikan obat ini kepada anak berusia dibawah 12 tahun.
 - Jika Anda memiliki gangguan fungsi pernafasan.
 - Jika Anda memiliki gejala hipersensitivitas terhadap bahan aktif atau bahan pembantu.
 - Jika Anda memiliki pembesaran prostat dengan penumpukan resin.
 - Jika Anda merupakan seorang penderita asma akut.
 - Jika Pasien yang akan mengonsumsi dalam keadaan koma.
 - Jika Anda memiliki penyakit saluran pencernaan.
 - Jika Anda mengalami masalah pernafasan akut atau kronis tanpa resusitasi (peralatan darurat jika Anda mengalami gagal napas). Karena biasanya merupakan gejala awal asma bronkial pada pasien asma akut dan batuk kronis pada anak-anak, Codipront Cum Expectorant tidak boleh digunakan untuk obat penenang pada penyakit batuk tersebut.
 - Jika Anda hamil.
 - Jika Anda menyusui.
 - Jika Anda mengalami glaukoma sudut sempit.
- Peringatan dan Perhatian**
- Jika batuk masih tetap berlangsung lebih dari 1 minggu atau kemudian disertai demam, ruam atau sakit kepala, segera hubungi dokter.
 - Penggunaan obat ini harus hati-hati. Jika Anda memiliki riwayat penyakit epilepsi (kejang), gangguan fungsi ginjal dan hati, demam, hipotirodism, penyakit Addison, colitis ulserosa, hipertrofi prostate, atau baru menjalani bedah saluran pencernaan atau kemih.
 - Penggunaan obat ini dapat menyebabkan atau memperburuk penyakit sembelit.
 - Penggunaan obat dalam dosis tinggi dapat menyebabkan hipotensi pada penderita hipovolemia.
 - Pemberian obat ini harus hati-hati pada penderita dengan depresi berat sistem saraf pusat, depresi pernafasaan, alkoholisme akut dan penyakit pulmonal akut.
- Beri tahu dokter Anda jika Anda mengalami hal-hal di atas. Anda mungkin memerlukan pemeriksaan tambahan.

3. CARA PENGGUNAAN CODIPRONT CUM EXPECTORANT

Selalu konsumsi obat ini seperti yang dianjurkan dokter Anda. Tanyakan kepada dokter atau apoteker jika anda tidak yakin.

Dosis yang dianjurkan

Kapsul

- Penggunaan pada anak-anak 14 tahun dan dewasa : 2 kali sehari 1 kapsul pada pagi dan sore hari.

Sirup

- Penggunaan pada anak-anak 12-14 tahun : 2 sendok takar @ 5 ml (10 ml).
- Penggunaan pada anak diatas 14 tahun dan dewasa : 3 sendok takar @ 5ml (15 ml).
- Obat ini dilarang dikonsumsi oleh anak-anak dengan umur kurang dari 12 tahun.
- Kecuali dinyatakan lain dalam resep dokter, diminum 2 kali sehari pada pagi dan sore hari.
- Obat sebaiknya diminum sebelum tidur.



Hindari mengonsumsi obat dengan :

- Codipront Cum Expectorant tidak boleh dikonsumsi bersamaan dengan obat yang menekan sistem saraf pusat (misalnya obat psikoaktif kuat, barbiturat, berbagai obat penghilang rasa sakit dan antihistamin obat alergi), karena menyebabkan efek sedatif dan melemahkan pemapasan (kesulitan bernapas).
- Jangan mengonsumsi guaifenesin karena dapat meningkatkan (potensi) efek obat penenang dan pelemas otot.
- Jangan mengonsumsi alkohol saat sedang minum codeine/phenyltoloxamine, sebab hal itu dapat mengurangi kemampuan psikomotor (kemampuan berkonsentrasi dan memecahkan masalah yang kompleks).

Ketertangungan

- Penggunaan obat Codeine mempunyai potensi untuk terjadinya ketertangungan primer kepada Anda.
- Penggunaan jangka lama dengan dosis tinggi sangat mungkin menyebabkan toleransi yang sama dengan ketertangungan fisik dan mental.
- Penggunaan codeine yang terlalu sering dapat menyebabkan efek yang sama (ketertangungan) terhadap opiat lainnya dan sebaliknya.
- Apabila pasien sudah memiliki riwayat ketertangungan obat opiat, penggunaan obat ini harus diperhitungkan kembali karena sangat memungkinkan efek ketertangungan tersebut dapat kambuh bila Anda atau pengguna mengonsumsi obat ini.
- Saat sedang mengonsumsi obat ini, pekerjaan fisik ataupun aktivitas berbahaya seperti menjalankan mesin dan mengendarai kendaraan bermotor harus dihindari terlebih dahulu, sedikitnya selama permulaan terapi menggunakan obat ini.
- Kocok terlebih dahulu Sirup Codipront Cum Expectorant sebelum diminum supaya larutan obat akan tercampur rata kembali.

4. KEMUNGKINAN EFEK SAMPING

- Ada beberapa kemungkinan efek samping yang terjadi, diantaranya :
- Rasa mual dan keinginan untuk muntah kemungkinan akan timbul pada permulaan pengobatan.
- Efek yang lebih jauh : Kontipasi, sakit kepala ringan, sedikit mengantuk, dan terjadi kelainan buang air kecil.
- Adanya kemungkinan kecil kenaikan berat badan.
- Reaksi umum telah dilaporkan seperti reaksi alergi syok, koma, pusing, mual, muntah, gangguan pencernaan, bradikardia (kondisi jantung berdetak lebih lambat dari saat normal), gangguan pernafasan, kemerahan pada kulit, pruritus (munculnya rasa gatal dikulit sehingga menimbulkan keinginan untuk menggaruk).
- Bila terjadi overdosis, hal tersebut dapat berakibat pada penurunan tekanan darah dan edema paru-paru jika sebelumnya pasien telah memiliki kerusakan fungsi paru-paru.
- Efek samping umumnya terjadi setelah pengurangan dosis dan biasanya dapat dihindari dengan pemberian dosis secara berhati-hati dan secara individual.
- Ketertangungan setelah pemakaian dosis tinggi terutama pada penderita yang sensitif dapat menyebabkan gangguan penglihatan, gangguan koordinasi visio-motorik, gangguan pernafasan dan euforia.
- Sesak nafas, mulut kering, gangguan tidur, telinga berdengung.
- Efek hipersensitivitas pada penderita yang hipersensitif terhadap kandungan paraben (dalam sirup).

5. CARA MENYIMPAN CODIPRONT CUM EXPECTORANT

Jauhkan obat ini dari pandangan dan jangkauan anak-anak.
Jangan gunakan obat ini setelah tanggal kadaluarsa yang tertera pada dus dan botol setelah "Exp. Date".
Simpan obat ini pada suhu ruang setidaknya dibawah 30 °C dan terhindar dari sinar matahari langsung.

6. ISI KEMASAN DAN INFORMASI LAIN

Codipront Cum Expectorant Kapsul dikemas dalam kemasan Dus berisi 1 strip dengan 10 kapsul.
Codipront Cum Expectorant Sirup dikemas dalam kemasan Dus berisi 1 botol 60ml.

Codipront Cum Expectorant Kapsul. No. Reg.: DNL7812415703A2

Codipront Cum Expectorant Sirup. No. Reg.: DNL7812415837A1

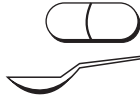
HARUS DENGAN RESEP DOKTER

Obat ini diproduksi dan didaftarkan oleh:

PT. KIMIA FARMA Tbk.

Unit Plant Jakarta

Jl. Rawagelam V no. 1 Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur.



Codipront[®] CUM EXPECTORANT

Medication Information for Patients

Read this information fully and carefully before you start using this medicine

- Keep this leaflet you may need to read again.
- If you have any further questions, ask your Doctor or Pharmacist.
- This medicine is prescribed for you only. Do not give it to anyone else. It may harm them, even if they have the same signs or symptoms as you.
- If you experience any side effects, consult your Doctor or Pharmacist. This includes possible side effects not listed in this leaflet.

This leaflet contains :

1. Codipront Cum Expectorant and their function.
2. What you need to know before taking Codipront Cum Expectorant.
3. How to use codipront Codipront Cum Expectorant.
4. Potential side effects.
5. How to store Codipront Cum Expectorant.
6. Package contents and other information.

1. CODIPRONT CUM EXPECTORANT AND THEIR FUNCTION

a. Content

Capsule

Codeine Anhydrate 30 mg; Phenyltoloxamine 10 mg, Guaifenesin 100 mg.

Syrup

Codeine Anhydrate 11,11 mg, Phenyltoloxamine 3,67 mg; Guaifenesin 55,55 mg and extra Thyme Cair 55,55 mg.

b. Appearance

Capsules

Codipront Cum Expectorant is a hard gelatin capsule with a red cap, rose coloured container, at the bottom of the capsule there is a black KF logo mark. the capsule contains a mixture of powder and a small amount of cream coloured granules.

Syrup

Codipront cum expectorant syrup is 60 ml syrup with cherry red colour, a hint smell of peppermint, chocolate, and little thyme. The syrup has thixotropic properties, which means, that if it is positioned still for a long time, it will become very thick. even jelly-like, but melts immediately when shaken.

c. Uses

Codipront Cum Expectorant is used to reduce coughing by depressing the cough centre, while also helping to prevent respiratory allergies and dissolve phlegm (in the syrup variant).

2. WHAT DO YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING CODIPRONT CUM EXPECTORANT

Do not use this medication:

- Do not use for children under 12 years.
- If you have respiratory problems.
- If you have symptoms of hypersensitivity to the active ingredients or excipients.
- If you have an enlarged prostate with hardening of the prostate gland.
- If you have acute asthma.
- If the patient is in a coma.
- If you have digestive problems.
- If you have acute or chronic breathing problems without resuscitation (emergency equipment for respiratory failure).
As it is usually an early symptom of bronchial asthma in acute asthma patients and chronic cough in children, Codipront Cum Expectorant should not be used for sedation in such cough conditions.
- If you are pregnant.
- If you are breastfeeding.
- If you have narrow angle glaucoma.

Warnings and Precautions

- If the cough persists for more than 1 week or is accompanied by fever, rash or headache, contact your doctor immediately.
 - Use this drugs carefully if you have a history of epilepsy (seizures), impaired kidney or liver function, fever, hypothyroidism, Addison's disease, ulcerative colitis, prostate hypertrophy, or have had recent surgery of the gastrointestinal or urinary tract.
 - Constipation may be caused or worsened by the use of these medicines.
 - Use of high doses of the drug may cause hypotension in patients with hypovolaemia.
 - Administration should be cautious in patients with severe central nervous system depression, respiratory depression, acute alcoholism and acute pulmonary disease.
- Tell your doctor if you experience any of the above. You may need additional screening.

3. HOW TO USE CODIPRONT CUM EXPECTORANT

Always take this medicine exactly as prescribed by your doctor. Ask your doctor or pharmacist for advice if you are unsure.

Recommended dosage

Capsule

- Use in children 14 years and adults: 2 times a day 1 capsule in the morning and evening.

Syrup

- For children aged 12-14 years: 2 measuring spoons of 5 ml (10 ml).
- For children over 14 years and adults: 3 measuring spoons @ 5 ml (15 ml).
- This medicine should not be used by children under 12 years of age.
- Unless stated otherwise in the doctor's prescription, drink 2 times a day in the morning and evening.
- Medicine should be taken before bedtime.

Avoid taking the medicine with :

- Codipront Cum Expectorant should not be taken together with medicines that depress the central nervous system (e.g. strong psychoactive medicines, barbiturates, certain painkillers and antihistamines, allergy medicines), as it causes a sedative effect and weakens breathing (difficulty in breathing).
- Do not take guaifenesin. It may increase the (possible) effects of sedatives and muscle relaxants.
- Do not consume alcohol while taking codeine/phenyltoloxamine, as it may reduce psychomotor abilities (ability to concentrate and solve complex problems).

Addiction

- The use of codeine has the potential for primary dependence on you.
- Prolonged use at high doses is very likely to cause tolerance which equals physical and mental dependence.
- Overuse of codeine can lead to the same effect (dependence) as other opiates and vice versa.
- If the patient have a history of opiate dependence, patient should reconsider using this medicine as it is possible that the effects of dependence may reoccur when the patient take this medicine.
- While taking this medicine, heavy physical work or dangerous activities such as operating machinery or driving a motor vehicle, should be avoided, especially at the start of treatment.
- Shake the Codipront Expectorant Syrup before use. This will ensure that the solution is well mixed.

4. POTENTIAL SIDE EFFECTS

- There are several possible side effects that may occur, including.
- Nausea and the urge to vomit may occur at the start of treatment.
- Further effects: Constipation, lightheadedness, slight drowsiness, and urination abnormalities.
- There is a possibility of weight gain.
- Common reactions have been reported as allergic reactions such as shock, coma, dizziness, nausea, vomiting, indigestion, bradycardia (a condition where the heart beats slower than normal), respiratory disorders, skin rashes, pruritus (itching of the skin causing an urge to scratch).
- In case of an overdose, blood pressure may drop and pulmonary oedema may occur. This may occur if the patient already has impaired lung function.
- Side effects generally occur after dose reduction and can usually be avoided by careful and individualized dosing.
- Dependence after high dose use especially in sensitive patients can cause visual disturbances, impaired visio-motor coordination, respiratory disorders and euphoria.
- Shortness of breath, dry mouth, sleep disturbance, ringing in the ears.
- Hypersensitivity effect in patients who are hypersensitive to parabens (in syrup).

5. HOW TO STORE CODIPRONT CUM EXPECTORANT

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiration date stated on the box and bottle after the "Exp. Date". Store this medicine at room temperature below 30 °C and away from direct sunlight.

6. PACKAGE CONTENTS AND OTHER INFORMATION

Codipront Expectorant Capsules are packaged in boxes containing 1 strip with 10 capsules. Codipront Expectorant Syrup is packaged in Box packaging containing 1 bottle of 60ml.

Codipront Cum Expectorant Capsule. Reg. No.: DNL7812415703A2

Codipront Cum Expectorant Syrup. Reg. No.: DNL7812415837A1

ON MEDICAL PRESCRIPTION ONLY

This medicine is manufactured and registered by:

PT. KIMIA FARMA Tbk.
Unit Plant Jakarta

Jl. Rawagelam V no. 1 Kawasan Industri Pulogadung, Jakarta Timur.