

FOSFAT DE CODEINĂ BIOEEL 15 mg comprimate
fosfat de codeină hemihidrat**Compoziție**

Un comprimat conține fosfat de codeină hemihidrat 15 mg și excipienți: amidon de porumb, lactoză monohidrat, celuloză microcristalină tip 102, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu, talc.

Grupa farmacoterapeutică: antitusive; alcaloizi de opiu și derivați.

Indicații terapeutice

Acest medicament conține codeină. Codeina aparține unei clase de medicamente denumită analgezice opioide, care ameliorează durerea prin acțiunea lor. Poate fi utilizată singură sau în asociere cu alte analgezice, cum este paracetamolul.

Codeina se utilizează ca medicație simptomatică în caz de:

- tuse iritativă neproductivă,
- dureri de intensitate moderată (obișnuit în asociație cu un analgezic antipiretic, de exemplu paracetamol sau acid acetilsalicilic),
- cazuri selecționate de diaree.
- Codeina poate fi utilizată o perioadă scurtă de timp la adolescenți cu vârsta peste 12 ani, pentru ameliorarea durerilor moderate, care nu sunt ameliorate de alte analgezice, cum sunt paracetamolul sau ibuprofenul administrate singure.

Contraindicații

- hipersensibilitate la codeină sau la oricare dintre excipienții medicamentului,
- insuficiență respiratorie severă, hipersecreție treaheo-bronșică, criză de astm bronșic,
- diaree acută toxiinfecțioasă, subocluzie sau ocluzie intestinală, intervenții chirurgicale recente la nivelul căilor biliare (crește presiunea biliară),
- stări comatoase,
- dacă alăptați (vezi subpct. *Sarcina și alăptarea*),
- copii sub 12 ani,
- datorită conținutului în lactoză, medicamentul este contraindicat la pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, sindrom de malabsorbție a glucozei și galactozei sau deficit de lactază (Lapp).
- pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 0-18 ani) după îndepărtarea amigdalelor sau a vegetațiilor adenoide (polipilor) pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn
- dacă știți că metabolizați foarte repede codeina la morfină

Precauții

Codeina nu se administrează timp îndelungat datorită riscului de dezvoltare a dependenței.

Codeina figurează pe lista substanțelor dopante (este interzisă la sportivi).

Codeina este transformată în morfină de către o enzimă de la nivelul ficatului. Morfina este o substanță care determină ameliorarea durerii. Anumite persoane au o altă variantă a acestei enzime, iar acest fapt le poate afecta în diferite moduri. La unele persoane nu se produce morfină sau se produce în cantități foarte mici și nu va apărea o ameliorare suficientă a durerii. Alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave, din cauză că se produce o cantitate foarte mare de morfină. Dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse, trebuie să opriți administrarea acestui medicament și să vă adresați imediat unui medic: frecvență scăzută a respirațiilor sau respirație superficială, confuzie, somnolență, pupile mici, senzație sau stare de rău, constipație, lipsa poftei de mâncare.

Interacțiuni

Este contraindicată administrarea la pacienții aflați în tratament cu agoniști-antagoniști morfinici (nalbufină, buprenorfină, pentazocină), datorită riscului declanșării sindromului de abinență.

Hipnoticele, sedativele, tranchilizantele, anesteziile generale, antihistaminicele sedative, alți derivați morfinici acționează aditiv cu codeina privind efectul sedativ și deprimant respirator. Asocierea cu băuturile alcoolice crește fenomenele de deprimare psihomotorie. Codeina nu se asociază cu inhibitorii de monoaminoxidază (IMAO) datorită riscului toxic mare.

Asocierea codeinei cu medicamente antihipertensive crește riscul accidentelor hipotensive.

Asocierea codeinei cu medicația expectorantă favorizează retenția secrețiilor traheobronșice.

Atenționări speciale

La pacienții cu tuse productivă, prin înlăturarea reflexului de tuse, poate favoriza retenția secrețiilor traheobronșice. Se impune prudență la bolnavii cu limitarea funcției respiratorii, emfizem pulmonar, fibroză pulmonară, bronhopneumopatie cronică obstructivă, bronhoree, tuberculoză gravă, traumatisme toracice (codeina deprimă respirația și interferă cu mecanismele compensatorii declanșate de deficitul ventilației pulmonare). La astmatici poate agrava fenomenele obstructive (favorizează bronhospasmul).

Ca și alte antidiareice simptomatice, codeina administrată la pacienții cu diaree nu scade pierderea de lichide și electroliți și poate întârzia eliminarea microorganismelor în caz de diaree infecțioasă. Codeina nu se recomandă ca antidiareic la copii, deoarece poate fi cauză de dezechilibru hidroelectrolitic sever. Se recomandă prudență la bolnavii cu dureri abdominale acute nediate (poate înlătura simptome esențiale pentru diagnostic). Utilizarea codeinei nu este recomandabilă la bolnavii cu colită ulceroasă (poate produce dilatația toxică a colonului). De asemenea, trebuie evitată în caz de intervenții chirurgicale recente la nivelul tractului gastro-intestinal. Codeina favorizează contracția musculaturii netede biliare și poate provoca spasm al sfincterului Oddi, ceea ce obligă la prudență în caz de diskinezie biliară sau litiază biliară. Utilizarea trebuie evitată la pacienții cu pancreatită.

Hipovolemia, cordul pulmonar cronic, infarctul miocardic acut, starea de șoc favorizează accidentele hipotensive.

Este necesară prudență în caz de traumatisme craniene, deoarece codeina crește presiunea lichidului cefalorahidian, deprimă respirația și poate masca anumite simptome importante pentru diagnostic și aprecierea evoluției clinice. Riscul convulsiv poate fi crescut când codeina se administrează la pacienții cu edem cerebral și la epileptici. Stările confuzive pot fi agravate.

Hipotiroidismul crește riscul reacțiilor toxice la codeină (înârzie epurarea metabolică, favorizează deprimarea respiratorie).

Se recomandă evitarea medicamentului la bolnavii cu hipertrofie de prostată și stricturi uretrale (favorizează retenția de urină).

Deoarece codeina se metabolizează la nivel hepatic și se elimină pe cale renală, se recomandă supravegherea atentă pacienților cu insuficiență hepatică sau renală; dozele se ajustează în funcție de severitatea insuficienței.

Copii

Pentru copii între 1 și 6 ani este necesară utilizarea unor forme farmaceutice de codeină adecvate vârstei (obișnuit la această vârstă comprimatele nu pot fi înghițite). La copiii mai mici, dozele de codeină mai mari de 0,3 mg/kg au potențial convulsiv; riscul deprimării respiratorii este mai mare. Codeina este contraindicată la copii mai mici de un an.

Utilizarea la copii și adolescenți după intervenții chirurgicale

Codeina nu trebuie utilizată pentru ameliorarea durerii la copii și adolescenți după îndepărtarea amigdalelor sau vegetațiilor adenoide (polipilor) pentru tratamentul sindromului de apnee obstructivă în somn.

Utilizarea la copii cu probleme cu respirația

Codeina nu este recomandată la copiii cu probleme cu respirația, deoarece simptomele toxicității la morfină pot fi mai grave la acești copii.

Vârstnici

La vârstnici, riscul deprimării respirației este mai mare, iar tulburările disforice (agitație, stare confuzivă, halucinații) sunt mai frecvente. Aceste particularități sunt legate de insuficiența proceselor de metabolizare și epurare, ca și de patologia proprie vârstei înaintate (pneumopatii cronice, ateroscleroză avansată).

Sarcina și alăptarea

Codeina se administrează în primul trimestru de sarcină numai la indicația strictă a medicului. Este contraindicată înaintea nașterii și în timpul travaliului din cauza riscului de deprimare respiratorie la nou-născut. Nu luați codeină în timpul alăptării. Codeina și morfina trec în laptele matern.

Capacitatea de a conduce autovehicule sau de a folosi utilaje

Datorită sedării și scăderii activității reflexe, codeina influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de folosi utilaje. Ca urmare, utilizarea codeinei este contraindicată la persoanele care conduc vehicule sau folosesc utilaje.

FOSFAT DE CODEINĂ BIOEEL 15 mg conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Doze și mod de administrare

Adulți: 1-2 comprimate Fosfat de codeină Bioeel 15 mg (15-30 mg) la intervale de 6-8 ore.

Copii peste 12 ani: 2-3 mg/kg și zi, fracționat la intervale de 4-6 ore, fără a depăși 6 mg/kg și zi și 1 mg/kg pentru o dată.

Fosfatul de codeină nu trebuie administrat mai mult de 3 zile. Dacă durerea nu se ameliorează după 3 zile, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru a fi sfătuit.

Fosfatul de codeină nu trebuie administrat la copii cu vârsta sub 12 ani, din cauza riscului de apariție a problemelor severe cu respirația.

Reacții adverse

Potențialul de dependență este relativ mic când codeina este utilizată în dozele recomandate, timp limitat. Riscul de dependență crește pentru dozele mari administrate timp îndelungat.

Ca reacții adverse au fost semnalate, relativ frecvent, somnolență, cefalee ușoară, constipație, greață și vărsături (ultimele mai ales la începutul tratamentului). Rareori se produc tulburări de somn, tinitus, uscăciunea gurii, dispnee, foarte rar reacții alergice severe. Dozele mari pot provoca euforie, tulburări de vedere, spasme ale musculaturii netede intestinale și biliare, hipotensiune arterială, sincopă, deprimare respiratorie, edem pulmonar, creșterea tonusului musculaturii netede a vezicii urinare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Supradozaj

Intoxicația acută cu codeină se manifestă prin deprimarea centrilor respiratori (cianoză, bradipnee, apnee), apatie, somnolență, chiar comă, mioză, convulsii, fenomene histaminice (edem facial, prurit, erupții urticariene, hipotensiune arterială), vărsături, retenție de urină, edem pulmonar (rar).

Tratamentul constă în evacuare gastrică și asistarea respirației. În intoxicația gravă se utilizează ca antidot naloxona.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un blister din Al/PVC a 25 comprimate.

Producător

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega nr. 5, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Deținătorul Autorizației de punere pe piață

BIOEEL MANUFACTURING S.R.L.

Str. Bega, nr. 5D, Târgu Mureș, Județul Mureș, România

Data ultimei verificări a prospectului Septembrie 2021.