

## [NOTICE](#)

ANSM - Mis à jour le : 24/04/2013

### [Dénomination du médicament](#)

KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé

### [Encadré](#)

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### [Sommaire notice](#)

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### [1. QU'EST-CE QUE KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?](#)

#### [Classe pharmacothérapeutique](#)

ANTALGIQUE PERIPHERIQUE.

ANALGESIQUE OPIOIDE.

#### [Indications thérapeutiques](#)

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 ou qui ne sont pas soulagées par l'aspirine, le paracétamol ou l'ibuprofène utilisé seul.

## [2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé ?](#)

### [Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament](#)

Sans objet.

### [Contre-indications](#)

**Ne prenez jamais KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé 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.

### [Précautions d'emploi : mises en garde spéciales](#)

**Faites attention avec KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé :**

#### **Mises en garde spéciales**

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.

#### **Précautions 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.

#### [Interactions avec d'autres médicaments](#)

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

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

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

#### [Interactions avec les aliments et les boissons](#)

Sans objet.

#### [Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives](#)

Sans objet.

#### [Utilisation pendant la grossesse et l'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.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### [Sportifs](#)

Sans objet.

### [Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines](#)

#### **Conduite de véhicules et utilisation 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.

### [Liste des excipients à effet notoire](#)

**Liste des excipients à effet notoire:** laque aluminique de jaune orangé S (E110), métabisulfite de sodium (E223).

### [3. COMMENT PRENDRE KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé ?](#)

#### [Instructions pour un bon usage](#)

Sans objet.

#### [Posologie, Mode et/ou voie\(s\) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement](#)

##### **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). Toujours respecter un intervalle de 4 heures minimum entre les prises.

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

##### **Mode et voie d'administration**

Voie orale.

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

##### **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.

### **Durée du traitement**

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

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

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, prévenir en urgence un médecin.

Les principaux signes du surdosages en codéine sont la somnolence et des difficultés respiratoires.

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

**Si vous oubliez de prendre KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé:**

Poursuivez le traitement conformément à la prescription médicale.

N'augmentez pas la dose et respectez le délai entre les prises.

### **Risque de syndrome de sevrage**

**Si vous arrêtez de prendre KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé:**

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

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

### **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.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### **5. COMMENT CONSERVER KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé ?**

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

#### **Date de péremption**

Ne pas utiliser KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

#### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

### **Liste complète des substances actives et des excipients**

#### **Que contient KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé ?**

##### **Les substances actives sont:**

Paracétamol ..... 300,00 mg

Phosphate de codéine hémihydraté ..... 25,00 mg

Pour un comprimé.

##### **Les autres composants sont:**

Gélatine, carmellose calcique, cellulose microcristalline, laque aluminique de jaune orangé S (E110), talc, stéarate de magnésium, métabisulfite de sodium (E 223).

### **Forme pharmaceutique et contenu**

#### **Qu'est-ce que KLIPAL CODEINE 300 mg/25 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 6, 12 ou 16.

[Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent](#)

[Titulaire](#)

Pierre FABRE MEDICAMENT

45, place Abel Gance

92654 Boulogne Cedex

[Exploitant](#)

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45, place Abel Gance

92100 BOULOGNE

[Fabricant](#)

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

45, place Abel Gance

92100 BOULOGNE

[Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen](#)

Sans objet.

[Date d'approbation de la notice](#)

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

[AMM sous circonstances exceptionnelles](#)

Sans objet.

[Informations Internet](#)

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

[Informations réservées aux professionnels de santé](#)

Sans objet.

[Autres](#)

Sans objet.

