

# PANADEINE<sup>®</sup> TABLET

Paracetamol / Codeine Phosphate (500mg / 8mg)

## Apakah yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Panadeine
2. Bagaimana Panadeine berfungsi
3. Sebelum mengambil Panadeine
4. Cara menggunakan Panadeine
5. Semasa menggunakan Panadeine
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Panadeine
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan pemegang pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Panadeine

Panadeine digunakan untuk melegakan kesakitan sementara dan ketidakselesaan seperti:

- Sakit kepala
- Sakit semasa haid
- Sakit rangka otot
- Sakit otot
- sakit saraf (*neuralgia*)
- Sakit gigi
- Prosedur pergigian
- Gejala selesema
- Jangkitan virus
- Demam
- Sakit tekak

Ubat ini boleh digunakan pada kanak-kanak lebih 12 tahun untuk kelegaan jangka pendek sakit sederhana yang tidak lega dengan ubat penahan sakit yang lain seperti paracetamol atau ibuprofen sahaja.

## Bagaimana Panadeine berfungsi

Panadeine mengandungi dua ubat-ubatan yang berbeza dikenali sebagai *paracetamol* dan *codeine phosphate*. Codeine tergolong dalam kumpulan ubat yang dikenali sebagai analgesik opioid yang bertindak untuk melegakan kesakitan. Ia boleh digunakan sendiri atau dalam kombinasi dengan ubat penahan sakit yang lain seperti paracetamol.

## Sebelum mengambil Panadeine

### -Bila tidak boleh mengambil

Jangan mengambil Panadeine jika:

- Anda alah (hipersensitif) kepada *paracetamol*, *codeine phosphate* atau mana-mana bahan-bahan lain ubat ini
- Tanda-tanda tindak balas alahan termasuk: ruam, masalah menelan atau

bernafas, bengkak di bahagian bibir, muka, tekak atau lidah.

- Orang yang akan mengambil table t adalah di bawah 12 tahun. Panadeine tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak di bawah 12 tahun.
- Anda berumur di bawah 18 tahun dan mempunyai tonsil atau adenoids dialih keluar anda kerana masalah pernafasan semasa tidur (Obstructive Sleep Apnea Syndrome).
- Anda tahu anda memetabolismekan dengan cepat codeine ke morfin
- Anda menyusukan anak atau merancang untuk menyusukan bayi. Jangan gunakan ubat ini jika mana-mana di atas dikenalkan kepada anda. Jika anda tidak pasti, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Panadeine.

### -Sebelum mula mengambil

Mengambil jagaan khas dan semak dengan doktor anda sebelum mengambil Panadeine jika:

- Anda mempunyai masalah buah pinggang atau hati yang teruk
- Jika anda mendapati apa-apa kesan sampingan yang berikut, anda perlu berhenti mengambil ubat ini dan dapatkan nasihat perubatan segera: pernafasan perlahan atau cetek, kekeliruan, mengantuk, pupil yang kecil, perasaan atau sakit, sembelit, kurang selera makan.

## Kanak-kanak dan remaja

*Pengunaan pada kanak-kanak dan remaja selepas pembedahan:*

Panadeine tidak boleh digunakan untuk menghilangkan rasa sakit pada kanak-kanak dan remaja selepas penyingkiran tonsil atau adenoids mereka kerana Obstructive Sleep Apnea Sindrom.

*Pengunaan pada kanak-kanak dan remaja yang mempunyai masalah pernafasan:*

Panadeine tidak disyorkan pada kanak-kanak yang mengalami masalah pernafasan, kerana gejala toksik morfin mungkin lebih teruk dalam kanak-kanak ini.

Panadeine tidak disyorkan pada remaja lebih 12 tahun dengan masalah pernafasan untuk rawatan selesema.

Jika anda tidak pasti di atas berkenaan, berbincang dengan doktor atau ahli

farmasi anda sebelum mengambil Panadeine.

### -Jika mengambil ubat-ubat lain

Beritahu doktor anda jika anda mengambil mana-mana ubat yang berikut:

- ubat lain yang mengandungi paracetamol. Ini termasuk beberapa ubat penahan sakit, batuk dan ubat selesema. Ia juga termasuk pelbagai ubat-ubatan lain yang boleh didapati daripada doktor anda dan dari kedai-kedai.
  - Ubat-ubatan yang digunakan untuk mencairkan darah seperti warfarin.
  - Metoclopramide atau domperidone - digunakan untuk menghalang rasa sakit (loya) atau sakit (muntah).
  - Metoclopramide atau domperidone - digunakan untuk menghalang anda rasa sakit (loya) atau sakit (muntah)
  - Colestyramine - untuk menurunkan paras kolesterol
- Jika anda tidak pasti mana-mana di atas berkenaan, berbincang dengan doktor atau ahli farmasi sebelum mengambil Panadeine.

## Kehamilan dan menyusukan bayi

Berbincang dengan doktor anda sebelum mengambil ubat ini jika:

- Anda sedang mengandung, mungkin mengandung atau fikir anda mungkin mengandung.
  - Anda sedang menyusukan bayi atau merancang untuk menyusukan bayi.
  - Jangan mengambil Panadeine semasa anda sedang menyusukan bayi.
- Codeine dan morfin melalui susu ibu.

## Cara menggunakan Panadeine

Sentiasa mengambil Panadeine tepat seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Anda perlu menyemak dengan doktor atau ahli farmasi jika anda tidak pasti.

- Jangan mengambil lebih daripada dos yang disyorkan
- Jangan mengambil lebih lama daripada arahan doktor anda
- Telan pil secara keseluruhan dengan minuman air

### -Berapa banyak harus digunakan

**Dewasa dan kanak-kanak lebih 12 tahun:**

Dua pil, diambil dengan segelas air,

tidak lebih kerap daripada setiap 4 jam, jangan melebihi 8 pil dalam tempoh 24 jam.

**Kanak-kanak berumur kurang daripada 12 tahun:**

Codeine tidak boleh digunakan pada kanak-kanak di bawah umur 12 tahun kerana risiko ketoksikan opioid kerana metabolisme codeine ke morfin berubah-ubah dan tidak dapat diramalkan.

Panadeine tidak boleh diberikan kepada kanak-kanak di bawah umur 12 tahun untuk rawatan gejala sejuk.

**Kanak-kanak berumur 12 tahun hingga 18 tahun:**

Panadeine tidak disyorkan untuk digunakan pada kanak-kanak yang berumur 12 tahun hingga 18 tahun dengan fungsi pernafasan dikompromi untuk rawatan gejala selesema.

-Bila perlu digunakan

Ambil Panadeine pada waktu yang sama setiap hari kecuali doktor anda memberitahu anda sebaliknya.

-Berapa lama perlu digunakan

Ikut arahan doktor. Mengambil ubat ini dengan lebih kerap dan untuk jangka masa yang panjang boleh membawa ketagihan.

-Jika terlupa menggunakan

- Jika anda terlupa untuk mengambil tablet anda, abaikan tablet yang terlepas dan mengambil tablet seterusnya pada masa yang biasa.
- Jangan ambil dos yang berganda untuk menggantikan tablet yang terlupa. Ingat untuk mengambil pil sekurang-kurangnya 4 jam antara dos.
- Jika anda mempunyai sebarang soalan lanjut mengenai penggunaan produk ini, minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda.

-Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)

- Berbincang dengan doktor jika anda mengalami gejala seperti pucat, loya, muntah-muntah, gangguan makan, sakit perut, kemurungan pernafasan, kerana anda mungkin terlebih mengambil ubat ini.
- Ingat mengambil pil-pil yang tinggal dan bugkusannya dengan anda. Ini adalah supaya doktor tahu apa yang anda telah diambil.

**Semasa menggunakan Panadeine**

-Perkara yang perlu dilakukan

- Beritahu semua doktor dan ahli

farmasi yang merawat anda bahawa anda sedang mengambil Panadeine.

- Jika anda akan bermula mengambil ubat-ubatan baru, sila beritahu doktor dan ahli farmasi anda bahawa anda sedang mengambil Panadeine.
- Jika gejala berterusan atau menjadi lebih serius, rujuk kepada doktor anda kerana ini boleh menjadi tanda-tanda keadaan yang serius.

-Perkara yang tidak boleh dilakukan

- Jangan mengambil lebih lama daripada arahan doktor anda
- Mengambil codeine secara kerap untuk jangka masa yang panjang boleh membawa kepada ketagihan, yang mungkin menyebabkan anda berasa resah dan cepat marah apabila anda berhenti pil.
- Sediaan ini mengandungi paracetamol. Jangan mengambil ubat lain yang mengandungi paracetamol pada masa yang sama.

-Perkara yang perlu diberi perhatian

**Memandu dan menggunakan mesin**

Panadeine boleh menyebabkan anda berasa pening kepala atau hendak pengan. Ini mungkin akan mengurangkan keupayaan anda untuk menumpukan perhatian dan bertindak balas. Jika anda terjejas, jangan memandu atau mengendalikan mesin.

**Kesan-kesan sampingan**

Berhenti mengambil Panadeine dan berjumpa doktor atau pergi ke hospital dengan segera jika:

- Anda bergantung pada codeine
- Anda mendapat jangkitan atau lebam lebih mudah daripada biasa. Ini mungkin kerana masalah darah.
- Anda mempunyai bengkak pada tangan, kaki, pergelangan kaki, muka, bibir, atau tekak yang boleh menyebabkan kesukaran untuk menelan atau bernafas. Anda juga boleh notis ruam berketul yang gatal (kegatalan) atau ruam gatal yang timbul (urtikaria). Ini bermakna anda mempunyai reaksi alahan terhadap Panadeine.
- Gayat, pening, mengantuk, kekeliruan
- Sakit perut yang teruk, yang boleh dirasai sehingga ke belakang anda. Ini boleh menjadi tanda inflamasi pankreas (pankreatitis). Ini adalah kesan sampingan yang luar biasa
- Sembelit, rasa loya, muntah
- Kes-kes yang sangat jarang berlaku telah dilaporkan, seperti *Toxic Epidermal Necrolysis (TEN)*, *Stevens-*

*Johnson syndrome (SJS)*, *acute generalized exanthematous pustulosis*, *fixed drug eruption*, hipersensitif termasuk ruam kulit telah dilaporkan

- Susah buang air kencing

**Amaran alahan:** Paracetamol boleh menyebabkan alahan kulit yang teruk. Gejala boleh termasuk kemerahan kulit, lepuh atau ruam.

Ini boleh menjadi tanda-tanda keadaan serius. Jika reaksi ini berlaku, hentikan penggunaan dan mendapatkan bantuan perubatan dengan segera.

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835550, atau laman web [npra.moh.gov.my](http://npra.moh.gov.my) (*Public → Reporting Medicinal Problems / Side Effects / AEFI / Vaccine Safety*).

**Cara penyimpanan dan pelupusan Panadeine**

Jika anda mempunyai sebarang pertanyaan tentang sebarang aspek perubatan anda, atau sebarang pertanyaan mengenai maklumat di dalam risalah ini, sila berbincang dengan doktor atau ahli farmasi anda.

-Penyimpanan

- Simpan ubat ini di tempat yang selamat di mana kanak-kanak tidak dapat melihat atau sampai.
- Jangan menggunakan Panadeine selepas tarikh tamat tempoh yang dinyatakan pada label dan karton. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan tersebut.
- Simpan di bawah suhu 30°C.

-Pelupusan

Ubat-ubatan tidak boleh dilupuskan melalui air sisa atau bahan buangan isi rumah. Tanya ahli farmasi anda bagaimana untuk melupuskan ubat-ubatan yang tidak lagi diperlukan. Langkah-langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

**Maklumat lanjut**

-Rupa dan warna produk

Bulat, berwarna putih, rata dan muncung di hujung dengan ciri-ciri tanda.

-Bahan-bahan kandungan:

- Bahan aktif adalah *Paracetamol* dan *Codeine Phosphate*.

• Bahan-bahan tidak aktif adalah  
*Povidone K25, Corn starch NF, Talc,  
soluble starch, Potassium Sorbate,  
Stearic acid.*

*-Nombor MAL:*

MAL19950068AZ

**Pengilang**

Sanofi India Limited  
Plot No. L-121, Phase III,  
Verna Industrial Estate,  
Verna, Goa-403 722.India.

**Pemegang Pendaftaran Produk**

Sanofi-aventis (Malaysia) Sdn. Bhd.  
Unit TB-18-1, Level 18-1, Tower B,  
Plaza 33, No.1 Jalan Kemajuan,  
Seksyen 13, 46200 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia.

**Tarikh kemaskini RiMUP**

12/07/2017

**Nombor siri**

BPFK(R4/1)110717/00168