

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Sekin 3,54 mg/ml siroop Cloperastine fendizoaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Sekin siroop en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Sekin siroop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Sekin siroop?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Sekin siroop?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS SEKIN SIROOP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Sekin bevat cloperastine fendizoaat. Cloperastine fendizoaat is een geneesmiddel om hoest te stillen. Het behoort bij een groep geneesmiddelen die niet-narcotische antitussiva heet.

Sekin wordt toegepast voor de behandeling van de symptomen van een droge (niet-productieve) hoest.

Wordt uw klacht na 5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U SEKIN SIROOP NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Sekin siroop niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u weet dat u allergisch (overgevoelig) bent voor geneesmiddelen tegen allergie (antihistaminica).
- Als u behandeld wordt met middelen tegen ziekelijke neerslachtigheid (antidepressiva) van de groep MAO-remmers .
- Als u een hoest met slijmen (productieve hoest) wenst te behandelen.
- Als uw kind jonger is dan 6 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Sekin siroop?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Sekin siroop gebruikt.

- Als u een verhoogde oogboldruk hebt.
- Als er bij u een prostaatvergroting werd vastgesteld.
- Als u nog andere geneesmiddelen inneemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Sekin nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Gebruik Sekin niet samen met slaapmiddelen, verdovende (narcotische) middelen, kalmerende middelen en bepaalde pijnstillers. Het kalmerend/slaapverwekend effect kan versterkt worden.

Neem Sekin niet in combinatie met geneesmiddelen tegen allergie (antihistaminica) en geneesmiddelen gebruikt bij astma en chronische longaandoeningen (anticholinergica). Deze middelen kunnen elkaars effecten versterken.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Vermijd alcohol tijdens het gebruik van Sekin. Het kalmerend effect (onderdrukking van de werking van het centraal zenuwstelsel) van alcohol wordt versterkt bij gelijktijdige inname van Sekin. U kan dan slaperig worden.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Sekin niet tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap. Na de eerste drie maanden blijft voorzichtigheid eveneens uiterst aangeraden.

Borstvoeding

Over de uitscheiding van Sekin in de moedermelk is niets bekend. Daarom is het beter Sekin niet in te nemen tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sekin kan slaperigheid bij u veroorzaken. Hou hiermee rekening wanneer u voertuigen bestuurt, machines bedient of taken verricht waarbij u waakzaam moet zijn.

Sekin siroop bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat.

Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijks met enige vertraging).

Sekin siroop bevat sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Sekin bevat 2,25 g sucrose per dosis van 5 ml.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

3. HOE GEBRUIKT U SEKIN SIROOP?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien er geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar:

Naargelang de ernst van de hoest neemt u 3 tot maximum 8 grote maatlepels per dag. De gebruikelijke dosering is 10 ml 's morgens, 10 ml 's middags en 20 ml 's avonds bij het slapengaan.

Gebruik bij kinderen

Kinderen vanaf 6 jaar:

De volgende tabel is geldig voor zover het gewicht van het kind met zijn leeftijd overeenkomt. Bovendien, men mag, zoals met alle hoestmiddelen, niet uit het oog verliezen dat de toediening van dit middel aan kinderen onder de 6 jaar gecontra-indiceerd is.

Leeftijd	Gemiddeld gewicht	In ml	Dagelijkse dosis	
			In kleine lepeltjes van 5 ml	In grote lepels van 10 ml
6 jaar	19 kg 250	9,5 tot 19	2 tot 4	-
7 jaar	22 kg	11 tot 22	2 tot 4½	-
8 jaar	24 kg 500	12 tot 25	2½ tot 5	-
9 jaar	27 kg	13 tot 27	2½ tot 5½	-
10 jaar	30 kg	15 tot 30	3 tot 6	1½ tot 3
11 jaar	33 kg 250	16 tot 33	3 tot 6½	1½ tot 3½
12 jaar	36 kg 250	18 tot 36	3½ tot 7	2 tot 3½
13 jaar	42 kg 500	20 tot 40	4 tot 8	2 tot 4
14 jaar	48 kg 750	25 tot 50	5 tot 10	2½ tot 5
15 jaar	54 kg	27 tot 54	5½ tot 11	3 tot 5½
>15 jaar	55 tot 60 kg	30 tot 60	-	3 tot 6
	> 60 kg	max 80		max 8

Instructies voor een goed gebruik:

Schud de fles goed voor gebruik.

Neem de siroop in met behulp van het bijgevoegde maatlepeltje.

Let op! Het maatlepeltje heeft 2 uiteinden: het kleine uiteinde of klein lepeltje voor kinderen komt overeen met 5 ml en het grote uiteinde of groot lepeltje voor volwassenen komt overeen met 10 ml.

Neem Sekin niet langer dan de periode die nodig is om de hoestverschijnselen op te heffen.

Houd de behandeling zo kort mogelijk. U mag het product niet langer dan 5 dagen innemen zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van Sekin siroop ingenomen?

Wanneer u te veel van Sekin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Symptomen:

Bij overdosering kunnen verschijnselen worden waargenomen die doen denken aan een vergiftiging met geneesmiddelen van de groep van geneesmiddelen tegen allergie (antihistaminica) (slaperigheid, moeilijke aanpassing van het oog aan de afstand, moeilijk wateren, hallucinaties, opgewondenheid, gebrekkige samenhang van spierbewegingen, stuipen).

Behandeling:

Een maagspoeling is nuttig voor zover ze uitgevoerd wordt kort na het innemen van het geneesmiddel. De patiënt moet kalm blijven om elke uiting van hersen-opgewondenheid zo veel mogelijk te beperken. In geval van opgewondenheid geeft de arts zo nodig een kalmeringsmiddel van de groep benzodiazepines. De patiënt moet bewaakt worden en, indien noodzakelijk, moet hij opgenomen worden en aan de geschikte intensieve zorgen onderworpen worden.

Bent u vergeten Sekin siroop in te nemen?

Gebruik Sekin alleen bij klachten.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Sekin siroop

Gebruik Sekin alleen bij klachten.

Er zijn geen negatieve verschijnselen te verwachten als u stopt met het gebruik van Sekin.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Overdreven kalmerend effect, slaperigheid, maagstoornissen, een droge mond en stoornissen van het aanpassingsvermogen van het oog, vochtophoping (oedeem) in de keelholte, jeuk, huiduitslag en netelroos zijn mogelijk.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U SEKIN SIROOP?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C)

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Sekin siroop?

- De werkzame stof in dit middel is cloperastine fendizoaat.

- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natrium carmellose, macrogol stearaat 2000, sucrose, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), synthetische bananensmaak, gezuiverd water (zie rubriek 2).

Hoe ziet Sekin siroop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Sekin wordt aangeboden onder vorm van siroop in flessen van 200 ml met kindveilige sluiting. De verpakking bevat een maatlepel. (Het maatlepeltje heeft 2 uiteinden: het kleine uiteinde of klein lepeltje voor kinderen komt overeen met 5 ml en het grote uiteinde of groot lepeltje voor volwassenen komt overeen met 10 ml)

Sekin is ook verkrijgbaar onder vorm van omhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spanje

Fabrikant

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. Nacional II, km 593

08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona)

Spanje

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Almirall N.V.

Arianelaan 5

1200 Sint-Lambrechts-Woluwe

02/771 86 37

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE117494

Afleveringswijze: vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2015.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2016.