

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Sekin 3,54 mg/ml sirop Fendizoate de clopérasatine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseils ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que Sekin sirop et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Sekin sirop ?
3. Comment utiliser Sekin sirop?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Sekin sirop?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE SEKIN SIROP ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Sekin contient du fendizoate de clopérasatine. Le fendizoate de clopérasatine est un médicament destiné à stopper la toux. Il fait partie d'un groupe de médicaments appelés antitussifs non narcotiques.

Sekin est utilisé pour le traitement des symptômes de la toux sèche (non productive).

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SEKIN SIROP?

N'utilisez jamais Sekin sirop

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous savez que vous êtes allergique (hypersensible) aux médicaments contre l'allergie (antihistaminiques).
- Si vous suivez un traitement par des médicaments contre la dépression pathologique (antidépresseurs) du groupe des IMAO.
- Si vous désirez traiter une toux accompagnée d'expectorations (toux productive).
- Si votre enfant a moins de 6 ans.

Faites attention avec Sekin sirop

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Sekin.

- Si vous présentez une augmentation de la pression intraoculaire.
- Si on a constaté que vous souffrez d'une augmentation de volume de la prostate.

- Si vous prenez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Sekin ».

Veuillez consulter votre médecin si l'une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

N'utilisez pas Sekin en même temps que des somnifères, des stupéfiants (narcotiques), des calmants et certains antidouleurs. L'effet calmant/somnifère pourrait être renforcé.

Ne prenez pas Sekin en même temps que des médicaments contre l'allergie (antihistaminiques) ou des médicaments utilisés en cas d'asthme et d'affections pulmonaires chroniques (anticholinergiques). Ces médicaments peuvent mutuellement renforcer leurs effets.

Sekin avec aliments et des boissons

Évitez de consommer de l'alcool pendant l'utilisation de Sekin. L'effet calmant (inhibition du fonctionnement du système nerveux central) de l'alcool est renforcé en cas de prise simultanée de Sekin, ce qui pourrait vous rendre somnolent.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

N'utilisez pas Sekin pendant les trois premiers mois de la grossesse. Après les trois premiers mois, la prudence reste également particulièrement de mise.

Allaitement

On ne dispose pas de données relatives à l'excrétion de Sekin dans le lait maternel. Dès lors, il est préférable de ne pas prendre Sekin durant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sekin peut provoquer de la somnolence. Vous devez en tenir compte si vous conduisez un véhicule, utilisez des machines ou exécutez des tâches nécessitant votre vigilance.

Sekin sirop contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle

Le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et le parahydroxybenzoate de propyle (E216) peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Sekin sirop contient du saccharose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Sekin contient 2,25 g de saccharose par dose de 5 ml.

Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.

3. COMMENT UTILISER SEKIN SIROP ?

Veuillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

La dose recommandée est :

Adultes et enfants de plus de 15 ans :

En fonction de la sévérité de la toux, prenez entre 3 et maximum 8 grandes cuillères-mesures par jour. La posologie habituelle est de 10 ml le matin, 10 ml le midi et 20 ml le soir au coucher.

Utilisation chez les enfants

Enfants à partir de 6 ans :

Le tableau suivant s'applique pour autant que le poids de l'enfant corresponde à son âge. Comme avec tous les antitussifs, il ne faut en outre pas perdre de vue que l'administration de ce médicament à des enfants moins de 6 ans est contre-indiquée.

Age	Poids moyen	En ml	Dose quotidienne	
			En petites cuillères de 5 ml	En grandes cuillères de 10 ml
6 ans	19 kg 250	9,5 à 19	2 à 4	-
7 ans	22 kg	11 à 22	2 à 4½	-
8 ans	24 kg 500	12 à 25	2½ à 5	-
9 ans	27 kg	13 à 27	2½ à 5½	-
10 ans	30 kg	15 à 30	3 à 6	1½ à 3
11 ans	33 kg 250	16 à 33	3 à 6½	1½ à 3½
12 ans	36 kg 250	18 à 36	3½ à 7	2 à 3½
13 ans	42 kg 500	20 à 40	4 à 8	2 à 4
14 ans	48 kg 750	25 à 50	5 à 10	2½ à 5
15 ans	54 kg	27 à 54	5½ à 11	3 à 5½
>15 ans	55 à 60 kg	30 à 60	-	3 à 6
	> 60 kg	max 80		max 8

Instructions pour une bonne utilisation :

Secouez bien le flacon avant utilisation.

Prenez le sirop à l'aide de la cuillère-mesure jointe.

Attention! La cuillère-mesure possède 2 extrémités : la petite extrémité ou petite cuillère pour les enfants correspond à 5 ml et la grande extrémité ou grande cuillère pour les adultes correspond à 10 ml.

Ne prenez pas Sekin plus longtemps que la période nécessaire au traitement de la toux. Veillez à ce que le traitement soit le plus court possible. Vous ne pouvez pas utiliser le produit pendant plus de 5 jours sans consulter un médecin.

Si vous avez pris plus de Sekin que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Sekin, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Symptômes :

En cas de surdosage, on peut observer des symptômes faisant penser à une intoxication par des médicaments du groupe des médicaments contre l'allergie (antihistaminiques) (sommolence, difficultés d'adaptation de l'œil aux distances, difficultés à uriner, hallucinations, excitation, manque de coordination des mouvements musculaires, convulsions).

Traitement :

Un lavage gastrique est utile pour autant qu'il soit effectué peu après l'ingestion du médicament. Le patient doit rester calme pour limiter autant que possible toute manifestation

d'excitation cérébrale. En cas d'excitation, le médecin administrera si nécessaire un calmant du groupe des benzodiazépines. Le patient doit être surveillé et, si nécessaire, il doit être hospitalisé et recevoir les soins intensifs appropriés.

Si vous oubliez de prendre Sekin

N'utilisez Sekin qu'en cas de symptômes.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Sekin

N'utilisez Sekin qu'en cas de symptômes.

Aucun symptôme négatif n'est attendu si vous arrêtez de prendre Sekin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Un effet calmant excessif, de la somnolence, des troubles gastriques, une bouche sèche et des troubles de l'accommodation visuelle, œdème du pharynx (gonflement dans la gorge), prurit, éruption cutanée et urticaire sont possibles.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SEKIN

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

A conserver à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient Sekin sirop

- La substance active est le fendizoate de clopérasatine.
- Les autres composants sont : cellulose microcristalline, carmellose sodique, stéarate de macrogol 2000, saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216) arôme synthétique de banane, eau purifiée (voir rubrique 2).

Aspect de Sekin et contenu de l'emballage extérieur

Sekin est présenté sous la forme de sirop conditionné dans des flacons de 200 ml avec une fermeture de sécurité enfant. L'emballage contient une cuillère-mesure. (La cuillère-mesure possède 2 extrémités : la petite extrémité ou petite cuillère pour les enfants correspond à 5 ml et la grande extrémité ou grande cuillère pour les adultes correspond à 10 ml)

Sekin est également disponible sous la forme de comprimés enrobés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Espagne

Fabricant

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.

Ctra. Nacional II, km 593

08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona)

Espagne

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Almirall N.V.

Arianelaan 5

1200 Sint-Lambrechts-Woluwe

02/771 86 37

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE117494

Mode de délivrance : délivrance libre.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2015.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2016.