

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Sekin 3,54 mg/ml siroop

Cloperastine fendizoaat

Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie.

1. 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.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 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 dit middel?

- Als u een verhoogde oogbldruk 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? 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

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger 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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

Methylparahydroxybenzoesaat (E218) en propylparahydroxybenzoesaat (E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijks met enige vertraging).

Sekin 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 DIT MIDDEL?

Gebruik dit middel altijd precies 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 gebruikelijke 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

Kindereen 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 dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van Sekin heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het antigifcentrum (070/245245).

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 dit middel 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 dit middel

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 Sekin 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.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL ?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur. (15-25°C)

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

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cloperastine fendizoaat.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natrium carmellose, macrogol steeraat 2000, sucrose, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), synthetische bananensmaak, gezuiverd water.

Hoe ziet Sekin 3,54 mg/ml 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 maatlepelkje heeft 2 uiteinden: het kleine uiteinde of klein lepelkje voor kinderen komt overeen met 5 ml en het grote uiteinde of groot lepelkje 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

Almirall N.V., Medialaan 32 bus 4, 1800 Vilvoorde, België
Tel: 02 / 257 26 63

Fabrikant

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A., Ctra. Nacional II, km 593, 08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona), Spanje

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

Afleveringswijze: vrije aflevering.

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 08/2014.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 01/2015.