

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Sekin 10 mg omhulde tabletten
Sekin 3,54 mg/ml siroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een omhulde tablet bevat 10 mg cloperastine hydrochloride.

Een ml siroop bevat 3,54 mg cloperastine fendizoaat.

Hulpstof(fen) met bekend effect:

Sekin 10 mg omhulde tabletten bevat 0,0047 mg erythrosine (E127) / omhulde tablet.

Sekin 10 mg omhulde tabletten bevat 47,2 mg sucrose / omhulde tablet.

Sekin 3,54 mg/ml siroop bevat 2,25 g sucrose per dosis van 5 ml.

Sekin 3,54 mg/ml siroop bevat 0,0061 g methylparahydroxybenzoaat (E218) en 0.0009 g propylparahydroxybenzoaat (E216) per dosis van 5 ml.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Omhulde tabletten.

Siroop.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische behandeling van niet productieve hoest.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Gebruiksaanwijzing:

De dagdosis dient zoveel mogelijk verdeeld te worden over 3 innamen per dag. In de meeste gevallen wordt $\frac{1}{4}$ van de dagdosis 's morgens, $\frac{1}{4}$ in het begin van de namiddag en $\frac{1}{2}$'s avonds voor het slapengaan toegediend.

De siroop goed schudden vóór gebruik.

Duur van de behandeling:

De therapie mag niet langer duren dan de tijd die nodig is voor de symptomatische behandeling van de hoest.

Aandacht: Doseerlepels voor de siroop:

Kleine lepel voor kinderen = 5 cc = 5 cm³ = 5 ml

Grote lepel voor volwassenen = 10 cc = 10 cm³ = 10 ml

Dosering:

Voorafgaande opmerking

De dosering per dag bedraagt 0.5 mg tot 1 mg cloperastinehydrochloride per kg lichaamsgewicht; rekening houdend met de moleculaire en farmacodynamische equivalentie wordt dit 1,77 tot 3,54 mg cloperastinefendizoaat per kg lichaamsgewicht per dag.

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

- *Volwassenen en kinderen ouder dan 15 jaar:*

Omhulde tabletten: 3 tot hoogstens 8 omhulde tabletten van 10 mg per dag. Een praktisch (gemiddeld) dagdosis-schema is het volgende: 1 omhulde tablet 's morgens, 1 omhulde tablet 's middags en 2 omhulde tabletten 's avonds bij het slapengaan.

Siroop: 3 tot hoogstens 8 lepels van 10 ml per dag. Een praktisch (gemiddeld) dag-dosischema is het volgende: 15 ml 's morgens, 15 ml 's middags en 30 ml 's avonds.

- *Pediatische patiënten :*

Siroop :

Bij kinderen wordt de dosering bepaald pro rata van 1,77 mg tot 3,54 mg cloperastinefendizoaat per kg lichaamsgewicht per dag of 0,5 tot 1 ml siroop per kg lichaamsgewicht per dag, of ½ tot 1 lepel van 5 ml per 5 kg lichaamsgewicht per dag en ½ tot 1 lepel van 10 ml per 10 kg lichaamsgewicht per dag.

Voor zover de patiënt zich situeert binnen de gewichtsnormen van zijn leeftijd, kan men de volgende tabel als referentie gebruiken.

Bovendien, men mag, zoals met alle antitussiva, niet uit het oog verliezen dat toediening van dit middel aan kinderen onder de 6 jaar gecontra-indiceerd is.

			Dagelijkse dosis	
Leeftijd	Gemiddeld gewicht	In ml	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

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Overgevoeligheid voor antihistaminica.

Gelijktijdige behandeling met MAO-remmers.

Cloperastine is niet aangewezen bij productieve hoest.

Cloperastine niet toedienen aan kinderen jonger dan 6 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Zie ook "4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie".

Voorzichtigheid is geboden bij intra-oculaire hypertensie of prostaathypertrofie.

Voor de behandelingsduur, zie "4.2. Dosering en wijze van toediening".

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

Wanneer er geen verbetering bekomen wordt, moeten de diagnose en de behandeling opnieuw geëvalueerd worden. De behandeling dient zo kort mogelijk te zijn.

Sekin 3,54 mg/ml siroop en Sekin 10 mg omhulde tabletten bevatten sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Sekin 3,54 mg/ml siroop bevat 2,25 g sucrose per dosis van 5 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

Sekin 3,54 mg/ml siroop bevat methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216). Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216) kunnen allergische reacties veroorzaken (mogelijks met enige vertraging).

Sekin 10 mg omhulde tabletten bevat erythrosine (E127). Erythrosine (E127) kan allergische reacties veroorzaken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Dit geneesmiddel kan het sedatief effect van geneesmiddelen die een deprimerende werking hebben op het centraal zenuwstelsel potentiëren, zoals alcohol, barbituraten, slaapmiddelen, narcotica, sedativa, tranquillanta en bepaalde analgetica.

Cloperastine, antihistaminica en anticholinergica kunnen ook elkaars effecten versterken.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Al hebben toxiciteitsstudies bij dieren tijdens de dracht noch enige teratogene werking noch foetotoxiciteit aangetoond, is het voorzichtigheidshalve aangewezen van dit middel af te zien tijdens de eerste maanden van de zwangerschap ; later blijft voorzichtigheid eveneens uiterst geboden. Er bestaan geen gegevens betreffende de uitscheiding in de moedermelk. Daarom wordt het best niet toegediend gedurende de lactatie.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Aangezien cloperastine, al is het maar zelden, slaperigheid kan veroorzaken, moeten bestuurders van voertuigen en mensen die machines bedienen gewaarschuwd worden, alsook degenen die verrichtingen uitvoeren, waarbij de waakzaamheid volledig moet zijn.

Eventuele slaperigheid wordt door alcohol versterkt.

4.8 Bijwerkingen

De ongewenste effecten beschreven voor cloperastine zijn overeenkomstig met de ongewenste effecten beschreven voor antihistaminica en anticholinergica. De ongewenste effecten worden hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse:

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking
Zenuwstelselaandoeningen	Sedatie Slaperigheid
Maagdarmstelselaandoeningen	Maagstoornissen Droge mond
Oogaandoeningen	Accomodatiestoornissen
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	Pharyngeaal oedeem
Huid- en onderhuidaandoeningen	Pruritus, rash, urticaria

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

4.9 Overdosering

Symptomen:

Bij overdosering kan een syndroom van intoxicatie zoals met antihistaminica optreden : slaperigheid, stoornissen gelijk aan die van atropinisme, hallucinaties, opgewondenheid, ataxie, gebrek aan coördinatie, convulsies.

Behandeling:

Maagspoeling is nuttig wanneer deze maatregel kort na het innemen plaatsvindt. De patiënt moet kalm blijven om elke uiting van centrale opgewondenheid tot een minimum te beperken. Bij excitatie/opgewondenheid kan het gebruik van benzodiazepines nuttig zijn, als ook toezicht en, zo nodig, respiratoire en circulatoire reanimatie-maatregelen en hemodialyse.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: niet-narcotische antitussiva

ATC-code: R05DB21

Sekin bezit zowel een centrale als een perifere werking, waaruit blijkt dat het ongeveer een vierde van het antihistaminisch vermogen van difenhydramine bezit.

Klinische studies bevestigen de antitussieve werking van Sekin.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Bij farmacokinetische studies bij de mens blijkt cloperastine vlug te worden geresorbeerd.

Reeds na 15 minuten kunnen therapeutische plasmaspiegels worden bepaald. De plasmapieken worden na 60 tot 90 minuten bereikt. Plasmaspiegels van cloperastine bereikt na toediening van het hydrochloride liggen tweemaal zo hoog als die van het fendizoaat. Meetbare plasmawaarden kunnen nog 8 uren na het innemen worden aangetoond. De gemiddelde eliminatiehalfwaardetijd ligt tussen de 3 en 4 uur. De eliminatie geschiedt hoofdzakelijk langs de urinewegen en is volledig. Bij de aanbevolen doseringen en intervallen zijn er geen tekens van ophoping van het ongewijzigde middel of de metabolieten ervan.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Omhulde tabletten:

Microkristallijne cellulose
Magnesiumstearaat
Colloïdaal silicium dioxide
Talk

Omhulling:

Lacca depurata
Benzoëgom
Colofonium
Talk
Arabische gom
Sucrose
Licht magnesium carbonaat
Titaandioxide (E171)
Gelatine
Kaolien
Erythrosine (E127)

Siroop:

Microkristallijne cellulose
Natriumcarmellose
Macrogol stearaat 2000
Sucrose
Methylparahydroxybenzoaat (E218)
Propylparahydroxybenzoaat (E216)
Synthetische bananensmaak
Gezuiverd water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Omhulde tabletten:

Dozen met 30 omhulde tabletten in blisterverpakking.

Siroop:

Dozen met een fles van 200 ml siroop. Fles met kindveilige sluiting en met maatlepeltje met 2 uiteinden (het kleine uiteinde voor kinderen komt overeen met 5 ml en het grote uiteinde voor volwassenen komt overeen met 10 ml).

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

De siroop goed schudden voor gebruik.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanje

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sekin 10 mg omhulde tabletten: BE117503
Sekin 3,54 mg/ml siroop: BE117494

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van eerste vergunning: 01/06/1981
B. Datum van hernieuwing van de vergunning: 14/09/2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

09/2021

Goedkeuringsdatum: 10/2021