

Notice d'information du patient

SEKROL® Sirop

Chlorhydrate d'ambroxol 15 mg/5 ml

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Veuillez à toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien. Gardez cette notice. Vous pourrez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

1. Qu'est-ce que SEKROL® Sirop et dans quel cas est-il utilisé?

Ce médicament est utilisé pour réduire la viscosité du mucus, ce qui facilite l'expectoration, en particulier lors du traitement de maladies aiguës ou chroniques des voies respiratoires associées à une augmentation de la viscosité du mucus dans les poumons et les bronches (code ATC: R05CB06).

2. Que devez-vous savoir avant de prendre SEKROL® Sirop ?

Ne prenez pas SEKROL® Sirop

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'ambroxol et/ou à la bromhexine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6;
- chez les enfants de moins de 12 ans, l'utilisation de SEKROL® Sirop exige une surveillance médicale.

Utilisation de SEKROL® Sirop avec d'autres médicaments

- Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance ou un remède homéopathique ou à base de plantes.
- Prévenez en particulier votre médecin si vous prenez des médicaments contre la toux (antitussifs); les médicaments supprimant le réflexe de toux ne doivent pas être utilisés avec SEKROL® Sirop. Le réflexe de toux est important pour l'expectoration du mucus liquéfié et son élimination des poumons.

- Utilisez SEKROL® Sirop avec prudence si vous souffrez d'une maladie hépatique ou rénale, ou si vous présentez un ulcère gastrique ou duodénal.
- Grossesse, allaitement et fertilité
 - 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. L'ambroxol pénètre dans l'organisme de l'enfant à naître. Ne prenez pas SEKROL® Sirop si vous êtes enceinte, en particulier pendant les trois premiers mois de grossesse. L'ambroxol passe dans le lait maternel. Ne prenez pas SEKROL® Sirop si vous allaitez.

Conduite et utilisation de machines

- SEKROL® Sirop ne semble pas affecter la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.
- 3. Comment prendre SEKROL® Sirop? Si vous avez des questions sur l'utilisation de SEKROL® Sirop, consultez votre médecin ou votre pharmacien et suivez scrupuleusement ses instructions. À moins que votre médecin ne recommande un autre protocole de traitement, les doses orales sont les suivantes:

0-2 ans: 2,5 ml (une demi-cuillérée) deux fois par jour. **2-5 ans:** 2,5 à 5 ml (une demi à une cuillérée) trois fois par jour. **5-12 ans:** 5 à 10 ml (une à deux cuillérées) deux fois par jour. **> 12 ans:** 10 à 20 ml trois fois par jour pendant les 2-3 premiers jours de traitement, puis 10 ml deux ou trois fois par jour pour le traitement d'entretien.

Mode d'administration

• SEKROL® Sirop doit être pris par voie orale après un repas au moyen de la cuillère doseuse incluse.

• Ne prenez pas SEKROL® Sirop le soir juste avant de vous coucher.

Durée du traitement

• SEKROL® Sirop ne doit pas être pris pendant plus de 4-5 jours en l'absence de recommandation médicale.

• Si vous ne sentez pas mieux ou si votre état a empiré après 4-5 jours, consultez un médecin.

• Si vous avez pris plus de SEKROL® Sirop que vous n'auriez dû: aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour. Un surdosage important peut entraîner une production accrue de salive, des nausées, des vomissements et une baisse de la pression artérielle. Veuillez contacter votre médecin.

• Si vous avez oublié de prendre le médicament: ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous avez oublié de prendre une dose, vous devez prendre la dose prescrite suivante au moment prévu.

4. Effets secondaires possibles

SEKROL® Sirop est généralement bien toléré. Cependant, comme tout médicament, SEKROL® Sirop peut causer des effets secondaires, qui ne se manifestent néanmoins pas chez tous les patients.

Peu fréquent (moins de 1 patient sur 100, mais plus de 1 patient sur 1 000): réactions d'hypersensibilité telles qu'éruption cutanée, gonflement du visage, troubles respiratoires, démangeaisons, fièvre, nausées, douleurs abdominales, vomissements.

Très rare (moins de 1 patient sur 10 000 ou incidence inconnue): réactions allergiques sévères (anaphylactiques), y compris choc anaphylactique, réactions cutanées graves telles que syndrome de Lyell ou syndrome de Stevens-Johnson.

Si vous présentez un ou plusieurs effets secondaires, qu'ils soient répertoriés ci-dessous ou non, arrêtez immédiatement de prendre SEKROL® Sirop et contactez votre médecin ou votre pharmacien.

5. Comment conserver SEKROL® Sirop?

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6. Autres informations

Que contient SEKROL® Sirop?

Si vous avez des questions sur l'utilisation de SEKROL® Sirop, consultez votre médecin ou votre pharmacien et suivez scrupuleusement ses instructions. À moins que votre médecin ne recommande un autre protocole de traitement, les doses orales sont les suivantes:

0-2 ans: 2,5 ml (une demi-cuillérée) deux fois par jour. **2-5 ans:** 2,5 à 5 ml (une demi à une cuillérée) trois fois par jour. **5-12 ans:** 5 à 10 ml (une à deux cuillérées) deux fois par jour. **> 12 ans:** 10 à 20 ml trois fois par jour pour le traitement d'entretien.

disponible sans ordonnance.

Nom du fabricant: Bilim Pharmaceuticals, GOSB 41480 Gebze, Kocaeli, Turquie.

Titulaire de l'enregistrement/la licence: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suisse.

Dernière révision de la présente notice: Avril 2016.

Patient Information Leaflet

SEKROL® Syrup

Ambroxol hydrochloride 15 mg/5 ml

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. Always take this medicine exactly as described in this leaflet, or as your doctor or pharmacist have told you. Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

1. What is SEKROL® Syrup and what is used for?

It is used in making the mucus less viscous thus aiding in expectoration especially during treatment of acute or chronic respiratory tract diseases, associated with increased mucus viscosity in the lungs and bronchial tubes (ATC code: R05CB06).

2. What you need to know before you take SEKROL® Syrup

Do not take SEKROL® Syrup if you

- are allergic (hypersensitive) to ambroxol and/or bromhexine, to any other ingredient of this medicine (listed in section 6).
- In children less than 12 years of age, SEKROL® Syrup may be used only under medical surveillance.

Using SEKROL® Syrup with other medicines

- Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription or herbal and homeopathic remedies.

Very rare (less than 1 in 10,000 patients or unknown incidence): severe allergic reactions (anaphylactic), including anaphylactic shock, severe skin reactions, such as Lyell's syndrome or Stevens-Johnson syndrome. If you get one or more of the side effects listed above not listed, you should immediately discontinue taking SEKROL® Syrup, and talk to your doctor or pharmacist.

5. How to store SEKROL® Syrup

Store below 30°C, in the original package. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

6. Other information

What SEKROL® Syrup contains: each 5 ml (= 1 measure) contains 15 mg Ambroxol HCl.

Other ingredients: Sorbitol, Glycerol, Sodium-metabisulfite, Hydroxyethylcellulose, Tartaric Acid, Benzoic Acid, Cherry Essence and purified water. SEKROL® Syrup is supplied in 100 ml bottles with plastic screw-cap and a measuring spoon indicating 2,5 ml and 5 ml.

Note: Sekrol® Syrup is also available in another strength: Ambroxol HCl 30 mg/5 ml in a bottle of 150 ml.

SEKROL® Syrup is available without prescription.

Name of Manufacturer: Bilim Pharmaceuticals, GOSB 41480 Gebze, Kocaeli, Turkey.

Registration/Licence Holder: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.

Date of Revision of This Text: April 2016.

Folheto Informativo

SEKROL® xarope

Cloridrato de ambroxol 15 mg/5 ml

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois

times per day. **2-5 years:** 2,5 to 5 ml (one half to one measure) three times per day.

5-12 years: 5 to 10 ml (one to two measures) two times per day. **> 12 years:** 10 to 20 ml three times per day for the first 2-3 days of therapy, 10 ml two to three times per day for the maintenance therapy.

Mode of administration

- SEKROL® Syrup should be taken orally, after a meal, using the enclosed measuring device.
- Do not take SEKROL® Syrup directly before going to bed in the evening.

DURATION OF TREATMENT

- Without medical advice, SEKROL® Syrup should not be taken longer than for 4-5 days.
- If you do not feel better or feel worse after 4-5 days, seek medical advice.

2. O que precisa saber antes de tomar SEKROL® xarope

Não tome SEKROL® xarope:

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao sorbitol e/ou à bromexina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

• Em crianças com menos de 12 anos de idade, SEKROL® xarope só pode ser utilizado sob supervisão médica.

3. Efeitos secundários possíveis

SEKROL® Syrup é geralmente bem tolerado. No entanto, como todos os medicamentos, SEKROL® xarope pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pouco frequentes (menos de 1 em cada 100, mas mais de 1 em cada 10.000 doentes): reações de hipersensibilidade, tais como erupções cutâneas, inchaço da face, perturbações respiratórias, prurido (picor), febre, náuseas, dores abdominais, vômitos.

Muito raros (menos de 1 em cada 10.000 doentes ou incidência desconhecida): reações alérgicas graves (anafiláticas), incluindo choque anafilático, reações cutâneas graves, tais como síndrome de Lyell ou síndrome de Stevens-Johnson.

• Utilize SEKROL® xarope com cautela se tiver alguma doença do fígado ou dos rins, ou se tiver uma úlcera gástrica ou duodenal.

Gravidez, amamentação e fertilidade

• Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeje engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

• Em especial, informe o seu médico se estiver a tomar algum medicamento supressor da tosse (agentes antitussivos): os medicamentos que suprimem o reflexo da tosse não devem ser utilizados juntamente com SEKROL® xarope. O reflexo da tosse é importante para a expectoração de muco liquefeito e a sua remoção dos pulmões.

• Utilize SEKROL® xarope com cautela se tiver alguma doença do fígado ou dos rins, ou se tiver uma úlcera gástrica ou duodenal.

5. Como armazenar SEKROL® xarope

Conservar a temperatura inferior a 30°C, na embalagem original. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês.

6. Outras informações

Qual a composição de SEKROL® xarope:

cada 5 ml (= 1 medida) contém 15 mg de cloridrato de ambroxol. Outros componentes: sorbitol, glicerol, metabisulfito de sódio, hidroxietilcelulose, ácido tartárico, ácido benzoílico, essência de cereja e água purificada.

SEKROL® xarope apresentado em frascos

cada 100 ml com tampa de plástico e uma colher de medição indicando 2,5 ml e 5 ml.

Nota: Sekrol® xarope está também disponível noutra dosagem: Cloridrato de ambroxol 30 mg/5 ml num frasco de 150 ml.

SEKROL® xarope está disponível sem receita médica.

Nome do fabricante: Bilim Pharmaceuticals, GOSB 41480 Gebze, Kocaeli, Turquia.

Titular do registo/licença: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suíça.

Data de revisão deste texto: abril de 2016.

contém informações importantes para si.

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Modo de administração

- SEKROL® xarope deve ser tomado por via oral, após uma refeição, utilizando o dispositivo de medição incluído.

• Não tome SEKROL® xarope imediatamente antes de ir para a cama à noite.

Duração do tratamento

- Sem aconselhamento médico, SEKROL® xarope não deve ser tomado por mais de 4-5 dias.

• Se não se sentir melhor ou caso se sinta pior após 4-5 dias, procure aconselhamento médico.

• Se tomar mais do que deveria: até à data, não existem casos notificados de sobredosagem. Uma sobredosagem significativa pode dar origem a um