

Sekisan

Jarabe

Cloperastina 3,54 mg/ml

Composición por ml:

Cloperastina (DCI) fendizoato 3,54 mg

(equivalente a 2 mg de cloperastina clorhidrato)

Excipientes: sacarosa (450 mg), croscarmelosa de sodio, celulosa microcristalina, macrogol 2000 monoestearato, parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo, esencia de plátano y agua purificada.

Forma farmacéutica y contenido del envase

Jarabe para administración oral. Frasco de 120 ml.

Propiedades

Sekisan es una especialidad farmacéutica que contiene cloperastina, fármaco dotado de propiedad antitusígena central y antihistamínicas.

El efecto de la cloperastina aparece a los 20-30 minutos de su administración y dura unas 3-4 horas. Por no pertenecer a la clase de los narcóticos, la cloperastina no provoca hábito ni otros efectos típicos de estas sustancias.

Indicaciones

Tratamiento sintomático de la tos seca.

Contraindicaciones

- Si es alérgico (hipersensible) a los antihistamínicos, a la cloperastina o a cualquiera de los componentes de este medicamento.
- Si está tomando medicamentos para la depresión llamados IMAO (Inhibidores de la Monoamina oxidasa).
- Niños menores de 2 años.
- Mujeres embarazadas o en período de lactancia.
- Si es intolerante a la fructosa, glucosa o galactosa.
- Si tiene insuficiencia de sacarasa-isomaltasa.

Interacciones

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

No administrar concomitantemente con IMAO.

La cloperastina puede aumentar los efectos sedantes del alcohol, barbitúricos, hipnóticos, narcóticos, sedantes, tranquilizantes, antipsicóticos y ciertos analgésicos. La cloperastina puede tener efectos sinérgicos con anticolinérgicos y otros antihistamínicos.

Incompatibilidades

No se han descrito.

Advertencias

Consulte a su médico antes de utilizar este medicamento si:

- Presenta un aumento de la presión ocular (glaucoma).
- Padece problemas de próstata.
- Está tomando medicamentos para ayudar a dormir (sedantes, analgésicos opioides, barbitúricos, hipnóticos o benzodiazepinas).
- Está tomando medicamentos para el Parkinson con efecto anticolinérgico.
- Está tomando expectorantes o mucolíticos indicados para la tos productiva.
- Presenta dificultad para orinar.
- Es hipertenso.
- Tiene problemas de corazón.
- Tiene una enfermedad degenerativa muscular llamada miastenia grave.
- Presenta algún tipo de obstrucción gástrica o intestinal, incluyendo úlcera.
- Presenta tos crónica por ser fumador, por tener problemas pulmonares o asma.
- Es usted diabético.

No prolongue el tratamiento con Sekisan jarabe más tiempo del recomendado por su médico. Si la tos empeora o persiste después de tres a cinco días, consulte con su médico.

Titular de la autorización de comercialización / Marketing Authorisation Holder / Titulaire
Almirall, S.A. 08022 Barcelona (España / Spain / Espagne)



Sekisan

Syrup

Cloperastine 3.54 mg/ml

Composition per ml:

Cloperastine (INN) fendizoate 3.54 mg

(equivalent to 2 mg of cloperastine hydrochloride)

Excipients: sucrose (450 mg), carmellose sodium, microcrystalline cellulose, macrogol 2000 monoestearate, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, banana flavour and purified water.

Pharmaceutical form and contents of container

Syrup for oral use. 120 ml bottle.

Properties

Sekisan is a pharmaceutical product containing cloperastine, a drug with central antitussive properties and antihistaminic effects.

The effect of cloperastine appears 20-30 minutes after its administration and lasts for 3-4 hours. As it is not a narcotic, cloperastine does not cause addiction or have other effects typical of such substances.

Indications

Symptomatic treatment of dry cough.

Contraindications

- If you are allergic (hypersensitive) to antihistaminic agents, cloperastine or any of the other ingredients of this medicinal product.
- If you are taking medication for depression called MAO (monoamine oxidase) inhibitors.
- Children under 2 years of age.
- Pregnant or breast-feeding women.
- If you are fructose, glucose or galactose intolerant.
- If you have sucrose-isomaltase deficiency.

Interactions

Please tell your doctor if you are taking or have recently taken other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Do not administer concomitantly with MAO inhibitors.

Cloperastine can increase the sedative effects of alcohol, barbiturates, hypnotics, narcotics, sedatives, tranquilizers, antipsychotic agents and some analgesics. Cloperastine can have synergic effects with anticholinergic drugs and other antihistaminic agents.

Incompatibilities

None known.

Warnings

Seek medical advice before using this medicinal product if:

- You present with elevated ocular pressure (glaucoma).
- You have prostate problems.
- You are taking medicines to help you sleep (sedatives, opioid analgesics, barbiturates, hypnotic agents or benzodiazepines).
- You are taking Parkinson's medicines with an anticholinergic effect.
- You are taking expectorants or mucolytic drugs that are indicated for a productive cough.
- You have difficulty urinating.
- You have high blood pressure.
- You have heart problems.
- You have a degenerative muscle disease called myasthenia gravis.
- You have some type of gastric or bowel obstruction, including an ulcer.
- You have a chronic cough because you smoke or because you have a lung disorder or asthma.
- You are diabetic.

Do not administer treatment with Sekisan syrup for longer than recommended by your doctor. Seek medical advice if your cough worsens or persists after three to five days.

Pregnancy and breast-feeding

The use of Sekisan is not recommended during pregnancy or while breast-feeding. Seek medical advice before using this medicinal product.

Effects on the ability to drive

Precaution is required when driving or handling dangerous machinery due to the risk of drowsiness. Do not drive if you feel drowsy or notice a reduced ability to react.

Warnings about excipients

This medicinal product contains 450 mg of sucrose per ml, which should be taken into account by diabetic patients. This medicinal product can produce allergic reactions due to methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate.

Posology and method of administration

It should be taken before meals.

Shake the bottle before use.

Use the dosing cup provided in the package.

Adults and children over 12 years: 10 ml 3 times a day

Children aged 6 to 12: 5 ml 3 times a day

Children aged 2 to 6: 2.5 ml 3 times a day

Sekisan is contraindicated in children under 2 years of age.

If you forget to take SEKISAN Syrup, do not take a double dose.

Overdose

Exceptionally high doses can cause drowsiness, anticholinergic symptoms (dry mouth, constipation, blurred vision), hallucinations, involuntary arm and leg movements, motor incoordination and seizures.

In these cases, induce vomiting or perform gastric lavage.

Side effects

Dry mouth, drowsiness (uncommon), allergic reactions (very rare), sedation, gastrointestinal disturbances and sight disorders (unknown frequency) have been described.

If you notice any side effect not listed in this leaflet, please tell your doctor or pharmacist.

Expiry

Do not use this drug after the expiry date stated on the package.

Storage conditions

Store below 30°C.

For sale with a doctor's prescription

Medicinal products should be kept out of the reach of children

Manufacturer

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

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep medicament out of the reach of children.

Council of Arab Health Ministers - Union of Arab Pharmacists

Date of the last revision of the text: 06/2014

Item Number:	00000000	Material size:	200 x 250 mm	Date:	20-03-2018
Proof:	1				
Description:	PIL Sekisan 120ml oral syrup (Kenya) SEFA Mock up				
Regulatory text:	N/A (1/2)				
Designer:	ThinkingPSS:				
Fonts:	Fruiger LT Com Light, Fruiger LT Com Bold, Adobe Arabic Regular, Adobe Arabic Bold				
Manufacturer's Technical check:					
Manufacturer confirms the printability and technical compliance of this packaging material for correct use during packaging process.					

Sekisan

Sirop

Clopéristatine 3,54 mg/ml

Composition par ml :

Fendizate de Clopérastine (DCI) 3,54 mg
(équivalent à 2 mg de chlorhydrate de clopérastine)

Excipients : saccharose (450 mg), croscarmellose sodique, cellulose microcristalline, macrogol 2000 monostéarate, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, essence de banane et eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu de l'emballage

Sirop pour administration orale. Flacon de 120 ml.

Propriétés

Sekisan est une spécialité pharmaceutique à base de clopérastine, médicamente possédant des propriétés antitussives centrales et antihistaminiques. L'effet de la clopérastine apparaît dans les 20 à 30 minutes suivant son administration et dure environ 3 à 4 heures. N'appartenant pas à la classe des narcotiques, la clopérastine n'entraîne pas d'accoutumance ni d'autres effets associés à ces substances.

Indications

Traitement symptomatique de la toux sèche.

Contre-indications

- Si vous êtes allergique (hypersensible) aux antihistaminiques, à la clopérastine ou à l'un des autres composants de ce médicament.
- Si vous prenez des médicaments pour la dépression appelés IMAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase).
- Enfants de moins de 2 ans.
- Femme enceinte ou en période d'allaitement.
- Si vous souffrez d'une intolérance au fructose, au glucose ou au galactose.
- Si vous avez une carence en sucrase-isomaltase.

Interactions

Informez votre médecin si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments, y compris un médicament obtenu sans ordonnance. Ne pas administrer en association avec un IMAO.

La clopérastine peut augmenter les effets sédatifs de l'alcool, des barbituriques, des hypnotiques, des narcotiques, des sédatifs, des tranquillisants, des antipsychotiques et certains analgésiques. La clopérastine peut avoir des effets synergiques avec les anticholinergiques et d'autres antihistaminiques.

Incompatibilités

Aucun cas n'a été rapporté.

Mises en garde

Adresssez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament

- si vous présentez une augmentation de la pression oculaire (glaucome)
- si vous souffrez de problèmes de prostate
- si vous prenez des médicaments pour vous aider à dormir (sédatifs, analgésiques opioïdes, barbituriques, hypnotiques ou benzodiazépines)
- si vous prenez des médicaments possédant des effets anticholinergiques pour traiter la maladie de Parkinson
- si vous prenez des expectorants ou des mucolytiques indiqués pour la toux productive
- si vous présentez des difficultés à uriner
- si vous souffrez d'hypertension
- si vous avez des problèmes cardiaques
- si vous souffrez d'une maladie dégénérative musculaire appelée myasthénie grave
- si vous présentez un type d'obstruction gastrique ou intestinale, incluant l'ulcère
- si vous souffrez d'une toux chronique due à des problèmes pulmonaires ou au fait que vous êtes asthmatique ou fumeur
- si vous êtes diabétique

Ne prenez pas le traitement par Sekisan sirop plus longtemps que la durée recommandée par votre médecin. Si la toux s'aggrave ou persiste après trois à cinq jours de traitement, parlez-en à votre médecin.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de Sekisan est déconseillée au cours de la grossesse ou de l'allaitement. Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules

En raison du risque de somnolence, des précautions doivent être prises concernant la conduite de véhicules ou la manipulation de machines dangereuses. Vous ne devez pas conduire de véhicule si vous avez sommeil ou ressentez une diminution de la capacité de réaction.

Mises en garde relatives aux excipients

Ce médicament contient 450 mg de saccharose par ml. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques. Ce médicament peut provoquer des réactions allergiques en raison de la présence de parahydroxybenzoate de méthyle et de parahydroxybenzoate de propyle.

Posologie et mode d'administration

Il est recommandé de prendre ce médicament avant les repas. Agiter le flacon avant utilisation.

Utiliser le doseur inclus dans la boîte.

Adultes et enfants de plus de 12 ans : 10 ml trois fois par jour

Enfants de 6 à 12 ans : 5 ml trois fois par jour

Enfants de 2 à 6 ans : 2,5 ml trois fois par jour

L'administration de Sekisan est contre-indiquée chez les enfants de moins de 2 ans. Si vous oubliez de prendre SEKISAN sirop, ne prenez pas de dose double.

Surdosage

Des doses exceptionnellement élevées peuvent provoquer une somnolence, des symptômes anticholinergiques (sécheresse buccale, constipation, vision trouble), des hallucinations, des mouvements involontaires des bras et des jambes, des problèmes de coordination des mouvements et des convulsions. Dans ces cas-là, il est conseillé de provoquer des vomissements ou de pratiquer un lavage gastrique.

Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés ont été les suivants : sécheresse buccale, somnolence (peu fréquente), réactions allergiques (très rare), séduction, embarras gastro-intestinal et troubles de la vision (fréquence indéterminée).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Péremption

Ce médicament ne doit pas être utilisé après la date de péremption figurant sur la boîte.

Conditions de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

Médicament en vente sur ordonnance

Les médicaments doivent être tenus hors de la portée des enfants

Responsable de fabrication

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.
Ctra. Nacional II, Km. 593
08740 Sant Andreu de la Barca – Barcelone (Espagne)

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 06/2014

سيكيسان

شراب

كلوبيراستين 3,54 ملجم/مل

سيكيسان

شراب

كلوبيراستين 3,54 ملجم/مل

المكونات في كل ملليلتر:

كلوبيراستين (أي ان ان) فينديزويت.....3,54 ملجم
(مايكروكلوبيراستين هيروكورايد 2 ملجم)

المكونات الغير فعالة: سكرоз 450 ملجم، ميكروكريستاللين سيلليولوز، مايكروجول، 2000 مونو ستيت، ميثيل باراهيدروكسيبينزويت، نكهة الموز و ماء نقي.

الشكل الصيدلاني و محتويات العبوة

شراب للاستعمال عن طريق الفم، قارورة 120 مل.

الخصائص

سيكيسان منتج صيدلاني يحتوي على كلوبيراستين، دواء ذو خصائص مضادة للسعال مركبة و تأثيرات خفيفة

مزيلة للالتهاب الشعبي و مضادة للهيستامين.

يظهر تأثير الكلوبيراستين بعد 30-45 دقيقة من تناوله و يتبعها بعد 3-4 ساعات.

للسكان الكلوبيراستين أي علاقة بالمخدرات، لذلك فإنه لا يسبب تعود أو تأثيرات مطالية أخرى لهذا النوع من الأدوية.

الاستعمالات

علاج أعراض السعال الجاف.

موائع الاستعمال

إذا كان عندك حساسية (فرط حساسية) من مضادات الهيستامين، كلوبيراستين أو أي من مكونات هذا المنتج

الطبية.

إذا كنت تستعمل أدوية مضادة للاكتئاب تسمى مثبطة المزاج إما به أو (مونوأمين أوكسيدرين).

الأطفال أقل من 2 سنة من العمر.

الأمهات الحوامل أو المرضعات.

إذا كنت لا تحتمل الفركتوز، الجلوكوز أو الجالاكتوز.

في حالة نقص السكر و زراعة الكبد.

التفاعلات الدوائية

من فضلك أخبر طبيبك إن كنت تتناول أو تناولت حديثاً دوحة أخرى، بما في ذلك الأدوية التي حصلت عليها بدون

وصفة طبية.

لا تتعاطف مع مثبطة المزاج إما به أو.

كلوبيراستين يزيد من تأثير المهدئ و المكحولات و المخدرات.

يمكن أن يكون لكوبيراستين تأثيرات تازرة مع أدوية مضادة للفعل الكوليستين و أدوية مضادة للهستامين.

الالائف

لا يوجد شيء تم ذكره.

التحذيرات

اطلب النصيحة الطبية قبل استعمال هذا المنتج الطبي إذا:

- ظهر عنده ارتفاع في ضغط العين (غلوكوما).

- كنت تعاني من مشاكل في البروستاتة.

- كنت تتناول أدوية تصادم على النوع (مهدئات، مسكنات أفيونية، باربيتوريات، منومات أو بنزوديازيبينات).

- كنت تتناول أدوية لعلاج مرض الباركنسون ذات التأثير المهدئ للفعل الكوليستين.

- كنت تتناول المشعفات أو الأدوية الحالة للمخاطر التي توصف للسعال المنتج للبليغم.

- كنت تعاني من صعوبة التنفس.

- كنت تعاني من ارتفاع ضغط الدم.

- كان لديك عصبية انتقالية يسمى الوهن العضلي الوبي.

- كان لديك بعض أنواع انسداد المعدة أو الأمعاء، بما في ذلك التقرح.

- كنت تعاني من سعال مزمن لأنك تدخن أو لأنك مصاب باضطراب رئوي أو ربو.

- كنت مصاباً بداء السكري.

لا تتناول شراب سكيسان لفترات طويلة من من التي أوصي بها طبيبك. اطلب الاستشارة الطبية إذا أصبح سعال

أسوأ أو لم يزد ثبات إلى خمسة أيام.

الحمل و الارضاع

لا ينصح باستخدام سكيسان أثناء الحمل أو الارضاع. اطلب النصيحة الطبية قبل استعمال هذا المنتج الطبي.

التأثيرات على القدرة على القيادة

يجبأخذ العلامة عند القيادة أو استعمال المكان الخفيرة بسبب خطورة حدوث النعاس. لا تقم بالقيادة إذا

شعرت ببعض أو لاحظت نقص قدرتك على التفاعل.

