

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Seki 10 mg compresse rivestite
cloperastina cloridrato

Seki 35,4mg/ml gocce orali, sospensione
Seki bambini 4,4 mg compresse masticabili
cloperastina fendizoato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Seki e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Seki
3. Come prendere Seki
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Seki
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Seki e a cosa serve

Seki è un medicinale che agisce come sedativo della tosse.

Seki si usa per calmare lo stimolo a tossire.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.
Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Seki

Non usi Seki

- se è allergico alla cloperastina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- nei bambini al di sotto dei 2 anni

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Seki.

E' consigliata cautela nell'uso se è affetto da ipertensione intraoculare, ipertrofia prostatica o ostruzione della vescica.

Si raccomanda estrema cautela se è affetto da tosse produttiva (con muco) cronica come quella associata al fumo, all'enfisema polmonare o all'asma, perché calmando la tosse Seki può alterare la capacità di eliminazione del muco (espettorazione) e aumentare la resistenza delle vie respiratorie.

Altri medicinali e Seki

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'uso contemporaneo di Seki con:

- medicinali antistaminici (usati per il trattamento delle allergie);
- medicinali anticolinergici;
- medicinali sedativi.

Usi questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo sostanze che depressono o che stimolano il sistema nervoso centrale.

Seki con cibi ed alcol

Non è raccomandata l'assunzione di Seki durante i pasti (vedere "Come prendere Seki").

Eviti l'assunzione di bevande alcoliche durante il trattamento con Seki.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Eviti l'assunzione di Seki nei primi mesi della gravidanza; nell'ulteriore periodo, assuma questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e solo sotto il diretto controllo del medico.

Non è noto se il medicinale e/o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. Non assuma Seki durante l'allattamento.

Non sono disponibili dati sull'effetto di Seki sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Seki può dare sonnolenza. Presti attenzione se intende condurre veicoli o attendere ad operazioni che richiedono integrità del grado di vigilanza.

Seki contiene saccarosio

- Le compresse contengono 38,07 mg di saccarosio per dose.
- Le gocce contengono circa 140 mg di saccarosio per ml.
- Le compresse masticabili contengono circa 36,8 mg di saccarosio per dose.

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Seki contiene saccarosio. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito o che seguono regimi dietetici poveri di calorie (ipocalorici).

Seki (gocce) contiene paraidrossibenzoato (parabeni)

Le gocce contengono metil-para-idrossibenzoato (E218) che può provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Seki

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti

Seki 10 mg compresse rivestite:

2 compresse la sera al momento di coricarsi, 1 compressa al mattino ed 1 compressa il pomeriggio, preferibilmente fra i pasti.

Seki 35,4 mg/ml gocce orali, sospensione

30 gocce la sera prima di coricarsi, 15 gocce il mattino e 15 gocce il pomeriggio.

Uso nei bambini al di sopra dei 2 anni

Seki bambini 4,4 mg compresse masticabili:

- **bambini fino ai 7 anni:** 2 compresse la sera al momento di coricarsi, 1 compressa il mattino ed 1 compressa il pomeriggio.
- **bambini dopo i 7 anni:** 4-6 compresse la sera al momento di coricarsi, 2-3 compresse il mattino e 2-3 compresse il pomeriggio.

Seki 35,4 mg/ml gocce orali, sospensione

- 14 gocce la sera prima di coricarsi, 8 gocce il mattino ed 8 gocce il pomeriggio.

Non è raccomandata l'assunzione del medicinale durante i pasti.

Istruzioni per l'apertura del flacone gocce e per l'uso del contagocce

SEKI 35,4 mg/ml gocce orali, sospensione è da somministrare per via orale.

1. Agiti prima dell'uso.
2. Prema sulla capsula del flacone e giri nel senso indicato dalla freccia (vedi fig. 1).
3. Tolga la capsula.
4. Prenda il contagocce e sviti la guaina di protezione del pescante.
5. Avviti il contagocce sul flacone (vedi fig. 2).
6. Per l'uso del contagocce, prema sulla capsula e giri nel senso indicato dalla freccia (vedi fig. 3).
7. Rimetta il contagocce sul flacone, semplicemente riavvitando la capsula (vedi fig. 2).



Se prende più Seki di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Seki avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Seki

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Seki

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

L'orticaria è l'effetto indesiderato che è stato segnalato con maggior frequenza.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- sonnolenza,
- bocca secca.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gravi reazioni allergiche a rapida comparsa (reazione anafilattica/anafilattoide),
- orticaria,
- arrossamento cutaneo (eritema).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Seki

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi le compresse rivestite a temperatura inferiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Seki

Seki 10 mg compresse rivestite

- Il principio attivo è cloperastina cloridrato. Una compressa contiene 10 mg di cloperastina cloridrato.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, silice, talco, magnesio stearato, ipromellosa, povidone, macrogol 4000, **saccarosio**, magnesio carbonato, titanio diossido, eritrosina (E127).

Seki 35,4 mg/ml gocce orali, sospensione

- Il principio attivo è cloperastina fendizoato. 100 ml contengono 3,54g di cloperastina fendizoato pari a 1,8 g di cloperastina.

- Gli altri componenti sono: poliossietilene stearato, silice, **metil-para-idrossibenzoato**, **saccarosio**, aroma banana, acqua depurata.

Seki bambini 4,4 mg compresse masticabili

- Il principio attivo è cloperastina fendizoato. Una compressa contiene 4,4 mg di cloperastina fendizoato.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, mannitolo, cellulosa microcristallina, amido, metilcellulosa, magnesio stearato, talco, essenza di fragola.

Descrizione dell'aspetto di Seki e contenuto della confezione

Seki si presenta sotto forma di:

Compresse rivestite - 20 compresse

Gocce orali, sospensione - flacone da 25 ml

Compresse masticabili - 20 o 60 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zambon Italia s.r.l.

Via Lillo del Duca 10 – 20091 Bresso (MI)

Produttore

Zambon S.p.A. - Vicenza

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il .

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Seki 3,54 mg/ml sciroppo
cloperastina fendizoato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Seki e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Seki
3. Come prendere Seki
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Seki
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Seki e a cosa serve

Seki è un medicinale che agisce come sedativo della tosse.

Seki si usa per calmare lo stimolo a tossire.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.
Si rivolga al medico se il bambino non si sente meglio o si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Seki

Non usi Seki

- se è allergico alla cloperastina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- nei bambini al di sotto dei 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Seki.

E' consigliata cautela nell'uso se è affetto da ipertensione intraoculare, ipertrofia prostatica o ostruzione della vescica.

Si raccomanda estrema cautela se è affetto da tosse produttiva (con muco) cronica come quella associata al fumo, all'enfisema polmonare o all'asma, perché calmando la tosse Seki può alterare la capacità di eliminazione del muco (espettorazione) e aumentare la resistenza delle vie respiratorie.

Altri medicinali e Seki

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Eviti l'uso contemporaneo di Seki con:

- medicinali antistaminici (usati per il trattamento delle allergie);
- medicinali anticolinergici;
- medicinali sedativi.

Usi questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo sostanze che deprimono o che stimolano il sistema nervoso centrale.

Seki con cibi ed alcol

Non è raccomandata l'assunzione di Seki durante i pasti (vedere "Come prendere Seki").

Eviti l'assunzione di bevande alcoliche durante il trattamento con Seki.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Eviti l'assunzione di Seki nei primi mesi della gravidanza; nell'ulteriore periodo, assuma questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e solo sotto il diretto controllo del medico.

Non è noto se il medicinale e/o i suoi metaboliti siano escreti nel latte materno. Non assuma Seki durante l'allattamento.

Non sono disponibili dati sull'effetto di Seki sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Seki può dare sonnolenza. Presti attenzione se intende condurre veicoli o attendere ad operazioni che richiedono integrità del grado di vigilanza.

Seki contiene saccarosio

Lo sciroppo contiene 1,687 g di saccarosio per dose da 3,75 ml (tacca "Bambini") e 3,375 g di saccarosio per dose da 7,5 ml (tacca "Adulti").

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Seki contiene saccarosio. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito o che seguono regimi dietetici poveri di calorie (ipocalorici).

Seki contiene Etanolo (contenuto nell'aroma banana)

Questo medicinale contiene 0,0011 ml di alcol (etanolo) in ogni dose da 3,75 ml (tacca "Bambini") e 0,0022 ml di alcol (etanolo) in ogni dose da 7,5 ml (tacca "Adulti").

La quantità in una dose di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Seki contiene Propilene Glicole (contenuto nell'aroma banana)

Questo medicinale contiene 8,6 mg di propilene glicole in 3,75 ml (tacca "Bambini") e 17,3 mg di propilene glicole in 7,5 ml (tacca "Adulti").

Seki contiene Sodio (contenuto nella carmellosa sodica)

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Seki contiene paraidrossibenzoati (parabeni)

Lo sciroppo contiene metil-para-idrossibenzoato e propil-para-idrossibenzoato (E218 ed E216) che possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Seki

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti

Seki 3,54mg/ml sciroppo

Utilizzi il bicchiere dosatore incluso nella confezione riempiendolo fino al raggiungimento della tacca "Adulti"; una tacca "Adulti" corrisponde a 7,5 ml di sciroppo.

2 bicchieri la sera al momento di coricarsi, 1 bicchiere il mattino ed 1 bicchiere il pomeriggio.

Uso nei bambini

Seki 3,54mg/ml sciroppo

- **bambini dopo i 2 anni:** utilizzi il bicchiere dosatore incluso nella confezione fino al raggiungimento della tacca "Bambini"; una tacca "Bambini" corrisponde a 3,75 ml di sciroppo.
2 bicchieri la sera prima di coricarsi, 1 bicchiere il mattino ed 1 bicchiere il pomeriggio.

Non è raccomandata l'assunzione del medicinale durante i pasti.

Istruzioni per l'uso

Seki 3,54 mg/ml sciroppo è da somministrare per via orale utilizzando il bicchiere dosatore incluso nella confezione.

1. Agiti la bottiglia prima dell'uso.
2. Ponga la bottiglia in posizione verticale, prema sulla capsula e sviti nel senso indicato dalla freccia (vedi fig. 1).
3. Utilizzi il bicchiere in accordo alla dose sopraindicata. Per un corretto dosaggio, si raccomanda di tenere il bicchiere in posizione orizzontale e di riempirlo fino al raggiungimento della tacca.
4. Per richiudere il flacone, avviti a fondo in senso contrario all'apertura (vedi fig. 2).
5. Si raccomanda di lavare il bicchiere ad ogni uso.



Se prende più Seki di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Seki avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

Se dimentica di prendere Seki

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Seki

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

L'orticaria è l'effetto indesiderato che è stato segnalato con maggior frequenza.

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)

- sonnolenza,
- bocca secca.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gravi reazioni allergiche a rapida comparsa (reazione anafilattica/anafilattoide),
- orticaria,
- arrossamento cutaneo (eritema).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Seki

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservi lo sciroppo a temperatura inferiore a 30°C.

Il flacone, dopo prima apertura, è utilizzabile per un periodo non superiore ai 30 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Seki

Seki 3,54 mg/ml sciroppo

- Il principio attivo è cloperastina fendizoato. 100 ml contengono 354 mg di cloperastina fendizoato pari a 180 mg di cloperastina.
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, carmellosa sodica, poliossil-40-stearato, **saccarosio, metil-para-idrossibenzoato, propil-para-idrossibenzoato**, essenza banana (contenente **etanolo e propilene glicole**), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Seki e contenuto della confezione

Seki si presenta sotto forma di:
Sciroppo - flacone da 200 ml con bicchiere dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zambon Italia s.r.l.

Via Lillo del Duca 10 – 20091 Bresso (MI)

Produttore

Zambon S.p.A. - Vicenza

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco