

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Sekin 10 mg comprimés enrobés
Sekin 3,54 mg/ml sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé enrobé contient 10 mg de chlorhydrate de clopérasatine.

Un ml de sirop contient 3,54 mg de fendizoate de clopérasatine.

Excipients à effet notoire:

Sekin 10 mg comprimés enrobés contiennent 0,0047 mg d'érythrosine (E127) par comprimé enrobé.
Sekin 10 mg comprimés enrobés contiennent 47,2 mg de saccharose par comprimé enrobé.

Sekin 3,54 mg/ml sirop contient 2,25 g de saccharose par dose de 5 ml.

Sekin 3,54 mg/ml sirop contient 0,0061 g de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et 0.0009 g de parahydroxybenzoate de propyle (E216) par dose de 5 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés enrobés.
Sirop.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de la toux non productive.

4.2 Posologie et mode d'administration

Mode d'administration:

Dans la mesure du possible, la dose quotidienne doit être répartie sur 3 prises par jour. Dans la plupart des cas, on administre $\frac{1}{4}$ de la dose quotidienne le matin, $\frac{1}{4}$ au début de l'après-midi et $\frac{1}{2}$ le soir avant le coucher.

Bien agiter le sirop avant utilisation.

Durée du traitement :

Le traitement ne doit pas durer plus longtemps que le temps nécessaire pour assurer un traitement symptomatique de la toux.

Attention : Cuillères doseuses pour le sirop :

Petite cuillère pour les enfants = 5 cc = 5 cm³ = 5 ml

Grande cuillère pour les adultes = 10 cc = 10 cm³ = 10 ml

Posologie :

Remarque préalable

La posologie quotidienne est de 0,5 mg à 1 mg de chlorhydrate de clopérasatine par kg de poids corporel ; si l'on tient compte de l'équivalence moléculaire et pharmacodynamique, cela correspond à 1,77 à 3,54 mg de fendizoate de clopérasatine par kg de poids corporel par jour.

- Adultes et enfants de plus de 15 ans :

Comprimés enrobés : 3 à maximum 8 comprimés enrobés de 10 mg par jour. Un schéma posologique quotidien commode (moyen) se présente comme suit : 1 comprimé enrobé le matin, 1 comprimé enrobé le midi et 2 comprimés enrobés le soir au coucher.

Sirop : 3 à maximum 8 cuillères de 10 ml par jour. Un schéma posologique quotidien commode (moyen) se présente comme suit : 15 ml le matin, 15 ml le midi et 30 ml le soir.

- Population pédiatrique :

Sirop :

Chez les enfants, la posologie est déterminée sur la base des éléments suivants : 1,77 mg à 3,54 mg de fendozoate de clopérasatine par kg de poids corporel par jour, soit 0,5 à 1 ml de sirop par kg de poids corporel par jour, ou ½ à 1 cuillère de 5 ml par 5 kg de poids corporel par jour et ½ à 1 cuillère de 10 ml par 10 kg de poids corporel par jour .

Pour autant que le patient présente un poids correspondant aux normes pondérales de son âge, le tableau suivant peut être utilisé comme référence.

Par ailleurs, comme avec tous les antitussifs, il convient de garder à l'esprit que l'administration de ce médicament aux enfants de moins de 6 ans est contre-indiquée.

			Dose quotidienne	
Âge	Poids moyen	En ml	En petites cuillères de 5 ml	En grandes cuillères de 10 ml
6 ans	19 kg 250	9,5 à 19	2 à 4	-
7 ans	22 kg	11 à 22	2 à 4½	-
8 ans	24 kg 500	12 à 25	2½ à 5	-
9 ans	27 kg	13 à 27	2½ à 5½	-
10 ans	30 kg	15 à 30	3 à 6	1½ à 3
11 ans	33 kg 250	16 à 33	3 à 6½	1½ à 3½
12 ans	36 kg 250	18 à 36	3½ à 7	2 à 3½
13 ans	42 kg 500	20 à 40	4 à 8	2 à 4
14 ans	48 kg 750	25 à 50	5 à 10	2½ à 5
15 ans	54 kg	27 à 54	5½ à 11	3 à 5½
>15 ans	55 à 60 kg	30 à 60	-	3 à 6
	> 60 kg	max. 80		max. 8

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1..

Hypersensibilité aux antihistaminiques.

Traitement concomitant par IMAO.

La clopérasatine n'est pas indiquée en cas de toux productive.

Ne pas administrer de clopérasatine aux enfants de moins de 6 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Voir également « 4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions ».

La prudence est de rigueur en cas d'hypertension intraoculaire ou d'hypertrophie de la prostate.

Pour la durée du traitement, voir « 4.2 Posologie et mode d'administration ».

En cas d'absence d'amélioration, il convient de réévaluer le diagnostic et le traitement. La durée du traitement doit être la plus courte possible.

Sekin 3,54 mg/ml sirop et Sekin 10 mg comprimés enrobés contiennent du saccharose. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant des maladies héréditaires rares comme une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Sekin 3,54 mg/ml sirop contient 2,25 g de saccharose par dose de 5 ml. La prudence est de rigueur chez les patients diabétiques.

Sekin 3,54 mg/ml sirop contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216). Le parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et le parahydroxybenzoate de propyle (E216) peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Sekin 10 mg comprimés enrobés contiennent l'érythrosine (E127). L'érythrosine (E127) peut provoquer des réactions allergiques.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Ce médicament peut potentialiser l'effet sédatif des médicaments exerçant un effet dépresseur sur le système nerveux central tels que l'alcool, les barbituriques, les somnifères, les narcotiques, les sédatifs, les tranquillisants et certains analgésiques.

La clopéragstine, les antihistaminiques et les anticholinergiques peuvent également renforcer leurs effets mutuels.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Bien que les études de toxicité effectuées chez l'animal grévde n'aient mis en évidence aucun effet tératogène ou fœtotoxique, il est recommandé, par prudence, de ne pas utiliser ce médicament pendant les premiers mois de la grossesse ; au cours des mois suivants, la prudence est également absolument nécessaire.

Il n'existe pas de données concernant l'excrétion dans le lait maternel. Dès lors, il est préférable de ne pas administrer ce médicament pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

La clopéragstine peut provoquer une somnolence. Bien que cet effet soit rare, les conducteurs, ainsi que les personnes qui utilisent des machines et qui effectuent des activités nécessitant une vigilance, doivent être mis en garde contre cet effet.

La présence éventuelle d'une somnolence est exacerbée par l'alcool.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables décrits pour la clopéragstine correspondent à ceux décrits pour les antihistaminiques et les anticholinergiques. Les effets indésirables ci-dessous sont classés par classe de systèmes d'organes :

Classe de systèmes d'organes	Effet indésirable
Affections du système nerveux	Sédation Somnolence
Affections gastro-intestinales	Troubles gastriques Sécheresse buccale
Affections oculaires	Troubles de l'accommodation
Affections respiratoires, thoraciques et	Oedème pharyngé

médiastinales	
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit, éruption cutanée, urticaire

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

4.9 Surdosage

Symptômes :

En cas de surdosage, un syndrome d'intoxication peut survenir, évoquant un syndrome d'intoxication par antihistaminiques : somnolence, troubles évoquant l'atropisme, hallucinations, agitation, ataxie, manque de coordination, convulsions.

Traitement :

Le lavage gastrique est utile lorsqu'il est pratiqué peu après la prise. Le patient doit rester calme, afin de réduire au minimum toute manifestation d'excitation centrale. En cas d'excitation/agitation, l'utilisation de benzodiazépines peut s'avérer utile, tout comme la surveillance du patient et, si nécessaire, l'adoption de mesures de réanimation respiratoires et circulatoires et une hémodialyse.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antitussifs non narcotiques

Code ATC : R05DB21

Sekin exerce à la fois un effet central et périphérique, et possède environ un quart du potentiel antihistaminique de la diphenhydramine.

Les études cliniques ont confirmé l'effet antitussif de Sekin.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Dans les études pharmacocinétiques menées chez l'être humain, la clopérasatine était rapidement résorbée.

Après 15 minutes à peine, des taux plasmatiques thérapeutiques peuvent être mesurés. Les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après 60 à 90 minutes. Les taux plasmatiques de clopérasatine atteints après l'administration sous forme de chlorhydrate sont deux fois plus élevés qu'après l'administration sous forme de fendizoate. Des taux plasmatiques peuvent encore être mis en évidence 8 heures après la prise. La demi-vie d'élimination moyenne varie entre 3 et 4 heures.

L'élimination s'effectue principalement par voie urinaire et est complète. Aux doses et intervalles recommandés, on n'observe aucun signe d'accumulation, ni du médicament sous forme inchangée, ni de ses métabolites.

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Comprimés enrobés :

Cellulose microcristalline
Stéarate de magnésium
Dioxyde de silice colloïdale
Talc

Enrobage :

Lacca depurata
Gomme benzoïque
Colophane
Talc
Gomme arabique
Saccharose
Carbonate de magnésium léger
Dioxyde de titane (E171)
Gélatine
Kaolin
Érythrosine (E 127)

Sirop :

Cellulose microcristalline
Carmellose sodique
Stéarate de macrogol 2000
Saccharose
Méthylparahydroxybenzoate (E218)
Propylparahydroxybenzoate (E216)
Aromatisant synthétique banane
Eau purifiée

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

À conserver à température ambiante (15-25°C).

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés enrobés :

Boîtes de 30 comprimés enrobés dans des plaquettes.

Sirop :

Boîtes contenant un flacon de 200 ml de sirop. Flacon avec une fermeture de sécurité enfant et une cuillère de mesure avec deux extrémités (la petite extrémité pour les enfants correspond à 5 ml et la grande extrémité pour les adultes correspond à 10 ml).

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Bien agiter le sirop avant utilisation.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sekin 10 mg comprimés enrobés : BE117503
Sekin 3,54 mg/ml sirop : BE117494

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

A. Date de la première autorisation : 01/06/1981
B. Date de renouvellement de l'autorisation : 14/09/2012

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

09/2021

Date d'approbation : 10/2021