

Seki 3,54 mg/ml Saft

Cloperastinfendizoat

Flasche zu 200 ml mit Messbecher

Zusammensetzung: 100 ml enthalten 354 mg Cloperastinfendizoat.**Sonstige Bestandteile:** mikrokristalline Cellulose, Natriumcarmellose, Polyoxyl-40-stearat, Saccharose, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Bananenaroma (enthält Ethanol und Propylenglykol), gereinigtes Wasser.

Für weitere Informationen die Packungsbeilage lesen.

Darreichungsform und Inhalt

Saft, Flasche zu 200 ml mit Messbecher.

ZUM EINNEHMEN

Packungsbeilage beachten.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verw. bis

Das angegebene Verfalldatum bezieht sich auf das korrekt aufbewahrte Produkt in ungeöffneter Verpackung.

Unter 30 °C lagern.

Die Flasche ist nach dem ersten Öffnen für einen Zeitraum von nicht mehr als 30 Tagen verwendbar.

Das Behältnis nach dem Gebrauch nicht in der Umgebung entsorgen.

Pharmazeutischer Unternehmer: Zambon Italia s.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

Zul.-Nr. 024427041

Ch.-B.

Arzneimittel zur Selbstmedikation

Anwendungsgebiete

Hustensedativum.

**Seki 3,54 mg/ml Saft****Gebrauchsinformation: Information für Patienten****Seki 3,54 mg/ml Saft**
Cloperastinfendizoat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Seki und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Seki beachten?
3. Wie ist Seki einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Seki aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Seki und wofür wird es angewendet?

Seki ist ein Arzneimittel, das als Hustenstiller wirkt.

Seki wird verwendet, um den Hustenreiz zu lindern.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn es Ihnen nach einem kurzen Behandlungszeitraum nicht besser oder gar schlechter geht.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn es Ihnen nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter geht.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Seki beachten?

Seki darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cloperastin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Seki einnehmen.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck, Prostatahypertrophie oder Blasenobstruktion leiden.

Äußerste Vorsicht ist geboten, wenn Sie an chronisch produktivem (schleimigem) Husten leiden, wie z. B. im Zusammenhang mit Rauchen, Lungenemphysem oder Asthma, da Seki durch die Beruhigung des Hustens die Fähigkeit zur Schleimausscheidung (Expektoration) beeinträchtigen und den Atemwegswiderstand erhöhen kann.

Einnahme von Seki zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Einnahme von Seki zusammen mit folgenden Arzneimitteln sollte vermieden werden:

- Antihistaminika (zur Behandlung von Allergien);
- Anticholinergika;
- Sedativa.

Wenden Sie dieses Arzneimittel mit Vorsicht an und konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Stoffe einnehmen, die das zentrale Nervensystem dämpfen oder stimulieren.

Einnahme von Seki zusammen mit Nahrungsmitteln und Alkohol

Die Einnahme von Seki zu den Mahlzeiten wird nicht empfohlen (siehe „Wie ist Seki einzunehmen?“).

Während der Behandlung mit Seki sollte auf den Genuss von Alkohol verzichtet werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Seki während der ersten Schwangerschaftsmonate sollte vermieden werden. Im weiteren Verlauf der Schwangerschaft sollte dieses Arzneimittel nur wenn unbedingt notwendig und nur unter direkter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel und/oder dessen Stoffwechselprodukte in die Muttermilch übergehen. Während der Stillzeit sollte Seki nicht eingenommen werden.

Es stehen keine Daten zum Einfluss von Seki auf die Fortpflanzungsfähigkeit zur Verfügung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Seki kann Schläfrigkeit verursachen. Seien Sie vorsichtig, wenn Sie beabsichtigen, ein Fahrzeug zu führen oder Tätigkeiten auszuüben, die ein unbeeinträchtigtes Reaktionsvermögen erfordern.

Seki enthält Saccharose

Der Saft enthält 1,687 g Saccharose pro Dosis zu 3,75 ml (Kerbe „Kinder“) und 3,375 g Saccharose pro Dosis zu 7,5 ml (Kerbe „Erwachsene“). Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Seki enthält Saccharose. Dies sollten an Diabetes mellitus leidende oder eine kalorienreduzierte (hypokalorische) Diät anwendende Personen beachten.

Seki enthält Ethanol (im Bananenaroma enthalten)

Dieses Arzneimittel enthält 0,0011 ml Alkohol (Ethanol) in jeder Dosis zu 3,75 ml (Kerbe „Kinder“) und 0,0022 ml Alkohol (Ethanol) in jeder Dosis zu 7,5 ml (Kerbe „Erwachsene“).

Die Menge in einer Dosis dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Menge an Alkohol in diesem Arzneimittel hat keine nennenswerten Auswirkungen.

Seki enthält Propylenglykol (im Bananenaroma enthalten)

Dieses Arzneimittel enthält 8,6 mg Propylenglykol in 3,75 ml (Kerbe „Kinder“) und 17,3 mg Propylenglykol in 7,5 ml (Kerbe „Erwachsene“).

Seki enthält Natrium (in Croscarmellose-Natrium enthalten)

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis und ist folglich nahezu „natriumfrei“.

Seki enthält Parahydroxybenzoate (Parabene)

Der Saft enthält die Stoffe Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat (E218 und E216), die allergische Reaktionen (auch Spättyp) auslösen können.

3. Wie ist Seki einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel stets genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder gemäß den Anweisungen des Arztes oder des Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt:**Erwachsene****Seki 3,54 mg/ml Saft**

Verwenden Sie den in der Packung enthaltenen Messbecher, indem Sie ihn bis zur Markierung „Erwachsene“ füllen; eine Markierung „Erwachsene“ entspricht 7,5 ml Saft.

2 Messbecher abends beim Schlafengehen, 1 Messbecher morgens und 1 Messbecher nachmittags.

Anwendung bei Kindern**Seki 3,54 mg/ml Saft**

- **Kinder ab 2 Jahren:** Verwenden Sie den in der Packung enthaltenen Messbecher, indem Sie ihn bis zur Markierung „Kinder“ füllen; eine Markierung „Kinder“ entspricht 3,75 ml Saft.

2 Messbecher abends vor dem Schlafengehen, 1 Messbecher morgens und 1 Messbecher nachmittags.

Die Einnahme des Arzneimittels zu den Mahlzeiten wird nicht empfohlen.

Hinweise für den Gebrauch

Seki 3,54 mg/ml Saft wird mit dem in der Packung enthaltenen Messbecher oral verabreicht.

- Schütteln Sie die Flasche vor dem Gebrauch.
- Halten Sie die Flasche aufrecht, drücken Sie auf den Verschluss und schrauben Sie ihn in Pfeilrichtung ab (siehe Abb. 1).
- Verwenden Sie den Messbecher entsprechend der oben angegebenen Dosis. Für eine korrekte Dosierung wird empfohlen, den Messbecher waagrecht zu halten und ihn bis zur Markierung zu füllen.
- Zum Wiederverschließen der Flasche, den Verschluss in entgegengesetzter Richtung fest zuschrauben (siehe Abb. 2).
- Spülen Sie den Messbecher nach jeder Verabreichung.



Abb. 1



Abb. 2

Wenn Sie eine größere Menge von Seki eingenommen haben, als Sie sollten

Im Fall der versehentlichen Einnahme/Aufnahme einer übermäßig hohen Dosis Seki sollten Sie unverzüglich den Arzt kontaktieren oder sich an das nächstgelegene Krankenhaus wenden.

Wenn Sie Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Seki vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Seki abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Nesselsucht ist die am häufigsten berichtete Nebenwirkung.

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Schläfrigkeit,
- Mundtrockenheit.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- schwere, schnell auftretende allergische Reaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktion),
- Nesselsucht,
- Hautrötung (Erythem).

Das Beachten der in der Packungsbeilage enthaltenen Anweisungen verringert das Risiko von Nebenwirkungen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem auf der Website <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Seki aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Das Verfalldatum gilt für das sachgerecht gelagerte Produkt in unversehrter Packung.

Den Saft nicht über 30 °C lagern.

Die Flasche ist nach dem ersten Öffnen für einen Zeitraum von nicht mehr als 30 Tagen verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Seki enthält****Seki 3,54 mg/ml Saft**

- Der Wirkstoff ist: Cloperastinfendizoat. 100 ml enthalten 354 mg Cloperastinfendizoat, entsprechend 180 mg Cloperastin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Natriumcarmellose, Polyoxyl-40-stearat, **Saccharose**, **Methyl-4-hydroxybenzoat**, **Propyl-4-hydroxybenzoat**, Bananenaroma (enthält Ethanol und Propylenglykol), gereinigtes Wasser.

Wie Seki aussieht und Inhalt der Packung

Seki ist erhältlich in Form von:

Saft - Flasche zu 200 ml mit Messbecher.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zambon Italia s.r.l.

Via Lillo del Duca 10 – 20091 Bresso (MI)

Hersteller

Zambon S.p.A. - Vicenza

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 12. Juli 2023

IS14/AS13 C.T.