

Patient Information Leaflet

HACTOSEC®

6 mg/ml Syrup
levodropropizine

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again.

- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist.
- Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.

1. What HACTOSEC® is and what it is used for
HACTOSEC® is a cough suppressant syrup to treat dry, disturbing cough (ATC code: R05DB27).

2. What you need to know before you use HACTOSEC®

Do not take HACTOSEC®

- If you are allergic to levodropropizine or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you are pregnant or trying to become pregnant or if you are breast feeding.
- If you have severe hepatic impairment
- If you have Kartagener’s syndrome (a genetic disease) or any other disease characterised by respiratory system malfunctioning.
- If your system doesn’t tolerate certain sugars, because HACTOSEC contains 0.5 g sucrose per ml.
- This syrup should not be used in children below 2 years.

Warnings and precautions: Talk to your doctor or pharmacist before taking HACTOSEC®.

- In cases of severe kidney or liver failure, the benefit-risk ratio should be taken into consideration.
- The preservative ingredients (see section 6-parabens) in HACTOSEC may cause allergic reactions (possibly delayed).
- Caution is advised in children and high-risk groups such as patients with liver disease or epilepsy.
- Caution is advised in diabetic patients (syrup contains 0.5 g sucrose per ml).

Other medicines and HACTOSEC®: Tell your doctor or pharmacist if you are taking any other medicines.

- Patients sensitive to sedative medication should not take HACTOSEC® simultaneously with sedatives.
- Do not combine this syrup with a medicine having mucolytic or expectorant activity.

Pregnancy, breast-feeding and fertility: HACTOSEC® should not be used if you are pregnant, or planning to become pregnant, or if you are breast-feeding.

Driving and using machines: Fatigue and dizziness have been reported in very rare cases, therefore caution must be exercised in patients who intend to drive or use machines.

3. How to take HACTOSEC®

Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist told you. It is recommended to take it away from meals. The time between administrations should be at least 6 hours.

Dosage:

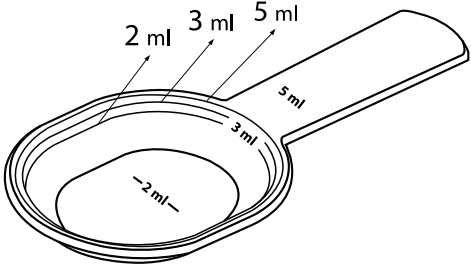
A plastic spoon is included in the box. A full spoon contains 5 ml; filled up until the middle lining it contains 3 ml, until the bottom lining 2 ml.

Adults: 10 ml (60 mg) syrup, 3 times daily, with at least a 6 hour interval.

Children: only for children older than 2 years.

Depending on the severity of symptoms: 1 to 2 mg per kilogram, maximum 3 times daily with an interval of at least 6 hours:

- patients between 10-20 kg: 2 or 3 ml, 3 times daily;
- patients between 20-30 kg: 5 ml, 3 times daily;
- patients over 30 kg: 10 ml , 3 times daily.



Do not exceed 7 days of treatment. In case cough symptoms persist and/or fever appears consult your doctor.

- If you take more HACTOSEC® than you should, please contact your doctor.
- If you forget to take HACTOSEC®, do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

4. Possible side effects

Most of the undesirable effects are mild and transient. Which may include: lack of breath, fatigue, drowsiness, headache, tremor, discomfort, paraesthesia, palpitations, increased heartbeat, hypotension, dyspnea, cough, swelling of the bronchi, nausea, vomiting, heartburn and abdominal pain, dyspepsia, diarrhea, allergic skin rashes, hypersensitivity reaction.

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. How to store HACTOSEC®:

Store below 30°C in the original pack, protected from light. Keep out of the sight and reach of children. Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the bottle (label) and carton. The expiry date refers to the last day of that month.

6. Contents of the pack and other information

What HACTOSEC® contains

- The active substance is Levodropropizine, 6 mg per ml.
- The other ingredients are sucrose (0,5 g/ml), glycerol (0,1 g/ml), methylparaben (E218), propylparaben (E216), coffee flavor, cocoa flavor, citric acid, purified water.

What HACTOSEC® looks like: a dark coloured bottle with 150 ml of syrup, being a clear, colourless solution and a graduated measuring spoon indicating a quantity of 2ml, 3 ml and 5 ml.

HACTOSEC® is a prescription only medicine.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.

Manufacturing facility: Bilim Pharmaceuticals, GOSB 41480 Gebze, Kocaeli, Turkey.

This leaflet was last revised in January 2016.

Notice d’information du patient

HACTOSEC®

6 mg/ml Syrup
lévodropropizine

Veuillez lire attentivement la présente notice dans sa totalité avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous. Conservez-la. Vous pourriez devoir la relire plus tard.

- Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez d’autres questions.
- Ce médicament a été prescrit pour vous exclusivement. Ne l'utilisez pas chez d'autres personnes. Il pourrait leur être dommageable, même si leurs symptômes pathologiques sont identiques aux vôtres.
- Si vous connaissez des effets secondaires quelconques, parlez-en avec votre médecin ou avec votre pharmacien.
- Prenez toujours ce médicament exactement comme cela est décrit dans la présente notice ou suivant les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien.

1. Qu’est-ce que HACTOSEC® et dans quels cas est-il utilisé

HACTOSEC® est un sirop antitussif destiné à traiter la toux sèche incommodante. (Code ATC: R05DB27)

2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser HACTOSEC®

Ne prenez pas HACTOSEC®

- si vous êtes allergique à la lévodropropizine ou à tout autre ingrédient de ce médicament (liste en section 6).
- si vous êtes enceinte ou tentez de le devenir, ou si vous allaitez.
- si vous souffrez d’une insuffisance hépatique sévère
- si vous souffrez d’un syndrome de Kartagener (une maladie génétique) ou de toute autre affection caractérisée par un dysfonctionnement du système respiratoire
- si votre organisme présente une intolérance à certains sucres (HACTOSEC® renferme 0,50 g de saccharose/ml).
- Ce sirop ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions: Discutez avec votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre HACTOSEC®.

- Le rapport risque/bénéfice doit être pris en considération dans les cas d’insuffisance rénale ou hépatique sévère.
- Les agents conservateurs (voir section 6-parabènes) contenus dans HACTOSEC® peuvent causer des réactions allergiques (éventuellement différées).
- Il est recommandé de faire preuve de prudence chez les enfants ainsi que pour les groupes à haut risque tels que les patients souffrant d’une pathologie hépatique ou d’épilepsie.
- Il est recommandé de faire preuve de prudence chez les patients diabétiques (le sirop renferme 0,50 g de saccharose/ml).

Utilisation d’autres médicaments en combinaison avec HACTOSEC®: Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d’autres médicaments.

- Les patients présentant une sensibilité aux médicaments sédatives ne doivent pas prendre HACTOSEC® simultanément avec des sédatifs.
- Ne combinez pas ce sirop avec un médicament ayant une activité mucolytique ou expectorante.

Grossesse, allaitement et fertilité: Ne prenez pas HACTOSEC® si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse, ou si vous allaitez.

Conduite et utilisation de machines: La fatigue et des vertiges ont été rapportés dans des cas très rares. Il convient donc de faire preuve de prudence chez les patients qui projettent de conduire ou d'utiliser des machines.

3. Comment prendre HACTOSEC®

Prenez toujours ce médicament exactement comme cela est décrit dans la présente notice ou suivant les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Il est recommandé de prendre ce médicament en dehors des repas. Les administrations doivent être séparées par des intervalles de minimum 6 heures.

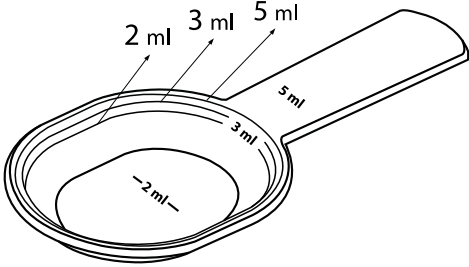
Posologie:

L'emballage inclut une cuiller en plastique. Remplie jusqu’au bord, elle contient 5ml, 3ml quand remprie jusqu’à la ligne du milieu et 2ml quand remprie jusqu’à la ligne inférieure.

Adultes: 10 ml (60 mg) de sirop, 3 fois par jour, à intervalles de minimum 6 heures.

Enfants: uniquement chez les enfants âgés de plus de 2 ans. En fonction de la sévérité des symptômes: 1 à 2 mg/kg, maximum 3 fois par jour, à intervalles de minimum 6 heures:

- patients pesant de 10 à 20 kg : 2 ou 3 ml, 3 fois par jour;
- patients pesant de 20 à 30 kg : 5 ml, 3 fois par jour;
- patients pesant plus de 30 kg : 10 ml, 3 fois par jour.



La durée du traitement ne doit pas dépasser 7 jours. Consultez votre médecin si les symptômes de toux persistent et/ou en cas d'apparition de fièvre.

- Consultez votre médecin si vous avez pris une quantité de HACTOSEC® supérieure à la quantité prescrite.
- Si vous avez oublié de prendre HACTOSEC®, ne prenez pas de double dose pour compenser une dose oubliée.

4. Effets secondaires possibles

La plupart des effets secondaires sont modérés et passagers. Ces effets peuvent inclure: anhélation, fatigue, somnolence, céphalée, tremblements, malaise, paresthésie, palpitations, tachycardie, hypotension, dyspnée, toux, œdème bronchique, nausée, vomissement, pyrosis et douleur abdominale, dyspepsie, diarrhée, rashs cutanés allergiques, réaction d’hypersensibilité.

Si vous connaissez des effets secondaires quelconques, parlez-en avec votre médecin ou avec votre pharmacien. Ceci comprend tous les effets secondaires possibles non cités dans la présente notice. En rapportant des effets secondaires, vous pouvez contribuer à augmenter la quantité d’informations disponibles concernant la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver HACTOSEC®

Conservez ce médicament à une température inférieure à 30 °C dans son emballage original, à l’abri de la lumière. Conservez le médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après l'expiration de la date de péremption figurant sur le flacon (étiquette) et le carton. La date de péremption correspond au dernier jour du mois concerné.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient HACTOSEC®

- Le principe actif est la lévodropropizine, 6 mg/ml.
- Les autres ingrédients sont : saccharose (0,5 g/ml), glycérol (0,1 g/ml), méthylparabène (E218), propylparabène (E216), arômes de café, arômes de cacao, acide citrique, eau purifiée.

Aspect extérieur de HACTOSEC®: un flacon de couleur sombre renfermant 150 ml de sirop sous forme de solution claire et incolore, et une cuillère doseuse graduée indiquant les quantités de 2 ml, 3 ml et 5 ml.

HACTOSEC® est uniquement sur ordonnance.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché et fabricant: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

Site de fabrication: Bilim Pharmaceuticals, GOSB 41480 Gebze, Kocaeli, Turquie

Dernière révision de la présente notice : janvier 2016.

Folheto Informativo

HACTOSEC®

Xarope 6 mg/ml
levodropropizina

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar o medicamento, pois contém informações importantes para si. Conserve este folheto. Pode ter a necessidade de consulta-lo novamente.

- Caso precise de qualquer esclarecimento consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi prescrito apenas para si. Não passe para outras pessoas. Pode ser nocivo para eles, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que os seus.
- Se tiver qualquer efeito secundário, informe imediatamente o seu médico ou farmacêutico.
- Tome este medicamento exatamente como descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico.

1. O que é HACTOSEC® e para o que é utilizado

HACTOSEC® é um xarope supressor da tosse para o tratamento da tosse seca, perturbadora. (Código ATC: R05DB27)

2. O que precisa de saber antes de tomar HACTOSEC®

Não tome HACTOSEC®

- Se tiver alergia à Levodropropizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se estiver grávida ou pretende engravidar, e durante a amamentação.
- Se tiver insuficiência hepática grave
- Se tiver a síndrome de Kartagener (uma doença genética) ou qualquer outra doença caracterizada por mau funcionamento do sistema respiratório.
- Se o seu sistema não tolera certos açúcares, porque HACTOSEC® contém 0.5 g de sacarose por ml.
- Este xarope não deve ser utilizado em crianças com menos de dois anos de idade.

Advertências e precauções: Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar HACTOSEC®.

- Se tem insuficiência renal ou hepática grave, a relação benefício-risco deve ser levada em consideração.

- Os ingredientes conservantes (indicados na secção 6-parabenos) em HACTOSEC® podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).
- Aconselha-se a ter precaução em crianças e grupos de alto risco, tais como pacientes com doenças hepáticas ou epilepsia.
- Aconselha-se precaução em pacientes diabéticos (o xarope contém 0.5 g de sacarose por ml).

Outros medicamentos e HACTOSEC®: Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos.

- Pacientes sensíveis a medicamentos sedativos não devem tomar HACTOSEC® simultaneamente com sedativos.
- Não combine este xarope com medicamentos com atividade mucolítica ou expetorante.

Gravidez, amamentação e fertilidade: não deve tomar HACTOSEC® se estiver grávida, se pretende engravidar ou durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas: Foram relatados sonolência e tonturas em casos muito raros, por isso deve-se ter cuidado em pacientes que pretendam conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar HACTOSEC®

Tome este medicamento exatamente como está descrito neste folheto ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Recomenda-se tomá-lo fora das refeições. O tempo entre duas administrações deve ser de pelo menos 6 horas.

Dose recomendada:

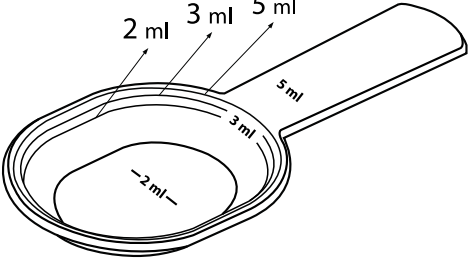
Uma colher de plástico está incluída na caixa. Uma colher cheia contém 5ml, preenchida até no meo da linha contendo 3ml, até o revestimento inferior é de 2ml.

Adultos: 10 ml (60 mg) de xarope, 3 vezes por dia, com intervalo de pelos menos 6 horas.

Crianças: somente para crianças com mais de 2 anos de idade.

Dependendo da gravidade dos sintomas: 1 a 2 mg por quilograma, no máximo 3 vezes por dia, com intervalo de, pelo menos, 6 horas:

- pacientes entre 10-20 kg: 2 ou 3 ml, 3 vezes por dia;
- pacientes entre 20-30 kg: 5 ml, 3 vezes por dia;
- pacientes com peso superior a 30 kg: 10 ml , 3 vezes por dia.



Não exceder os 7 dias de tratamento. Caso os sintomas de tosse persistam e/ou surgir febre, consulte o seu médico.

- Se tiver tomado mais HACTOSEC® do que deveria, deverá contactar o seu médico.
- Caso tenha esquecido de tomar HACTOSEC®, não tome uma dose dupla para compensar a dose que tenha esquecido.

4. Efeitos secundários possíveis

A maioria dos efeitos secundários são ligeiros e transitórios. Estes podem incluir: falta de ar, sonolência, tonturas, dor de cabeça, tremores, desconforto, parestesia, palpitações, aceleração do ritmo cardíaco, hipotensão, dispneia, tosse, inchaço dos brônquicos, náuseas, vômitos, azia e dores abdominais, dispepsia, diarreia, exantemas alérgicos, reações de hipersensibilidade.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui possíveis efeitos secundários não listados neste folheto. Ao relatar efeitos secundários, pode ajudar a providenciar mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como armazenar HACTOSEC®

Armazenar abaixo dos 30°C na embalagem original, protegido da luz. Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco (etiqueta) e na caixa. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de HACTOSEC®

- A substância ativa é Levodropropizina, 6 mg por ml.
- Os outros componentes são sacarose (0,5 g/ml), glicerol (0,1 g/ml), metilparabeno (E218), propilparabeno (E216), sabor a café, sabor a cacau, ácido cítrico, água purificada.

Qual o aspeto de HACTOSEC®: um frasco de cor escura com 150 ml de xarope, sendo este uma solução clara, incolor, e uma colher de medida graduada indicando uma quantidade de 2ml, 3 ml e 5 ml.

HACTOSEC® é uma medicamento única prescrito.

Titular da Autorização de Marketing e Fabricante: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suíça.

Instalação de fabricação: Bilim Pharmaceuticals, GOSB 41480 Gebze, Kocaeli, Turquia

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2016

12018391

SHACS6A1-ILO

ÜRÜN ADI (PRODUCT NAME)	HACTOSEC (LAVENİL) 30 mg/5mL Syrup	ÜLKE (SALES MARKET)	Dafra	BÖLÜM	TARİH	İMZA
		RENKLER (PANTONE COLORS)				
DEĞİŞİKLİK TARİHİ (DATE)	10.02.2016	ESKİ KOD (EX SAP CODE)	-	MDRM		
SAP KODU-VERSİYON (SAP CODE-VERSION NO)	12018391	KAĞIT GRAMAJI (GRAMS OF PAPER)	STD. □ DİĞER 45 g/m2 ■	TEKNİK		
BOY-EN (mm) (DIMENSIONS)	440x160 mm	FARMAKOD (PHARMA CODE)	3962	ÜRETİM		
UYARILAR (WARNINGS)	1- Bütün prospektüslere bıçak numarası basılmalı 2-Temiz olmalı. 3- Kağıt elyaf yönü baskıya paralel olmalı 4- 500 lük desteler halinde bantlanmış olarak paket içinde alt ve üst yüzeylerine karton konularak teslim edilmeli					
ACIKLAMA	Kağıt gramajı 45g/m2 olacaktır. Prospektüs çift katlı olmalıdır. Prospektüs ön sayfası üste gelecek şekilde ortadan ikiye katlanmış olmalıdır.					
DKF NO/NEDEN (CHANGE CONT. NO)	15/DK/108					