

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

SUPREMIN **4 mg/5 ml, syrop** *Butamirati citras*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Supremin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Supremin
3. Jak stosować lek Supremin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Supremin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Supremin i w jakim celu się go stosuje

Lek Supremin w postaci syropu zawiera jako substancję czynną cytrynian butamiratu, który jest nieopiodowym lekiem przeciwkaszlowym. Zmniejsza częstość i natężenie kaszlu poprzez hamowanie odruchu kaszlowego. Obok działania przeciwkaszlowego butamirat nieznacznie rozszerza oskrzela.

Wskazania do stosowania: ostry, suchy kaszel.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Supremin

Kiedy nie stosować leku Supremin:

- jeśli pacjent ma uczulenie na butamirat lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- u pacjentów z fenyloketonurią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Supremin nie jest wskazany do stosowania u pacjentów z objawami ciężkiego zahamowania czynności ośrodka oddechowego.

Leku nie należy stosować dłużej niż przez kilka dni.

Supremin a inne leki

Nie są znane oddziaływania leku Supremin z innymi lekami.

Supremin z jedzeniem i piciem

Lek należy stosować przed posiłkiem.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania tego leku u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży.

W drugim i trzecim trymestrze ciąży oraz w okresie karmienia piersią, lek może być stosowany jedynie w razie konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność, gdyż w rzadkich przypadkach może dochodzić do osłabienia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek zawiera aspartam, kwas benzoesowy, metylu parahydroksybenzoesan, maltitol ciekły, glikol propylenowy, etanol, alkohol benzyłowy (składniki aromatu karmelowo-pomarańczowego) i sól

Aspartam

Lek zawiera 12,5 mg aspartamu w 5 ml syropu. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania. Patrz również punkt „Kiedy nie stosować leku Supremin”.

Kwas benzoesowy

Lek zawiera 7,5 mg kwasu benzoesowego w 5 ml syropu.

Metylu parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Maltitol ciekły

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

Glikol propylenowy

Lek zawiera 9,2 mg glikolu propylenowego na 5 ml syropu.

Etanol

Ten lek zawiera 6,2 mg alkoholu (etanolu) w 5 ml syropu, co jest równoważne 0,16 % v/v. Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna mniej niż 0,2 ml piwa lub 0,06 ml wina. Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Alkohol benzyłowy

Lek zawiera 0,08 mg alkoholu benzyłowego na 5 ml syropu. Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzyloвого może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 5 ml syropu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Supremin

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Podanie doustne.

Lek należy stosować przed posiłkami.

Do opakowania leku dołączona jest łyżeczka miarowa umożliwiająca odmierzenie 5 ml syropu.

Jeśli lekarz nie zaleci specjalnego dawkowania, lek najczęściej stosuje się:

- | | |
|---------------------------------|---|
| - dzieci w wieku od 2 do 6 lat | 1 łyżeczka miarowa (4 mg) 3 razy na dobę |
| - dzieci w wieku od 6 do 12 lat | 2 łyżeczki miarowe (8 mg) 3 razy na dobę |
| - dzieci w wieku powyżej 12 lat | 3 łyżeczki miarowe (12 mg) 3 razy na dobę |
| - dorośli | 3 łyżeczki miarowe (12 mg) 4 razy na dobę |

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Supremin

Objawami przedawkowania butamiratu są: senność, wymioty, bóle brzucha, biegunka, ataksja (zaburzenia koordynacji ruchowej), pobudzenie i obniżenie ciśnienia krwi. W przypadku przedawkowania należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, który może wykonać płukanie żołądka, podać węgiel aktywowany i środki przeczyszczające.

Pominięcie zastosowania leku Supremin

Lek należy zażyć tak szybko, jak pacjent sobie o nim przypomni. Gdy zbliża się czas przyjęcia kolejnej dawki, należy zażyć ją o wyznaczonej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane występują niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób): wysypka, nudności, biegunka, zawroty głowy.

Opisane objawy ustępują zazwyczaj w trakcie leczenia i rzadko wymagają zmniejszenia dawki leku. Jeśli opisane reakcje alergiczne lub zaburzenia żołądkowo-jelitowe nie ustąpią po zmniejszeniu dawki leku, należy przerwać stosowanie leku Supremin.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Supremin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce po: Termin ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Termin ważności po pierwszym otwarciu: 28 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Supremin

- Substancją czynną leku jest butamiratu cytrynian. 5 ml (1 łyżeczka miarowa) syropu zawiera 4 mg butamiratu cytrynianu.
- Pozostałe składniki leku to: metylu parahydroksybenzoesan, kwas benzoesowy, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, maltitol ciekły, aspartam, aromat karmelowo-pomarańczowy (E 34493) (zawiera m.in. glikol propylenowy, etanol, alkohol benzylowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Supremin i co zawiera opakowanie

Syrop w butelce z brązowego szkła z aluminiową zakrętką lub polipropylenową zakrętką wraz z łyżeczką miarową z polistyrenu, w tekturowym pudełku lub butelce z brązowego szkła zamknięta polietylenową zakrętką z HDPE (polietylen o wysokiej gęstości) i pierścieniem gwarancyjnym z PE (polietylenu), wraz z łyżeczką miarową z polistyrenu, w tekturowym pudełku.

Butelka zawierająca 200 ml syropu w tekturowym pudełku zawierającym także łyżeczkę miarową o pojemności 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

ul. Emilii Plater 53

00-113 Warszawa

tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Balkanpharma Troyan AD
1, Krayrechna Str.
5600 Troyan
Bułgaria

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2021