

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Supremin MAX, 1,5 mg/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 stosować 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 po upływie 5 do 7 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Supremin MAX zawiera substancję czynną butamiratu cytrynian. Jest ona nieopiodowym lekiem przeciwkaszlowym.

Supremin MAX w postaci syropu stosowany jest w objawowym leczeniu ostrego, suchego kaszlu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Supremin MAX

Kiedy nie stosować leku Supremin MAX:

- jeśli pacjent ma uczulenie na butamiratu cytrynian lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma objawy ciężkiego zahamowania czynności ośrodka oddechowego.
- w pierwszym trymestrze ciąży (patrz punkt „Ciąża i karmienie piersią”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Supremin MAX należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku nie należy stosować dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Ze względu na hamowanie odruchu kaszlu przez butamiratu cytrynian, należy unikać jednoczesnego podawania leków wykrztuśnych (patrz punkt „Lek Supremin MAX a inne leki”).

Dzieci i młodzież

Leku Supremin MAX nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Lek Supremin MAX a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Należy unikać jednoczesnego podawania leków wykrztuśnych, ponieważ może to prowadzić do zalegania wydzieliny w drogach oddechowych, co zwiększa ryzyko skurczu oskrzeli i zakażenia dróg oddechowych.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Supremin MAX jest przeciwwskazany w pierwszym trymestrze ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Supremin MAX może powodować zawroty głowy lub senność. W związku z tym należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwania maszyn.

Lek Supremin MAX zawiera sorbitol, glicerol, etanol, sodu benzoesan i sól

Sorbitol

Supremin MAX zawiera 2,25 g sorbitolu w 5 ml syropu.

Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku. Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna: 2,6 kcal/g sorbitolu.

Glicerol

Lek może powodować ból głowy, zaburzenia żołądkowe i biegunkę.

Etanol

Ten lek zawiera 7 mg alkoholu (etanolu) w 5 ml syropu. Ilość alkoholu w 5 ml tego leku jest równoważna mniej niż 0,2 ml piwa lub 0,1 ml wina. Maksymalna jednorazowa dawka stosowana u dorosłych (15 ml syropu) zawiera 21 mg etanolu, co jest równoważne 0,6 ml piwa lub 0,3 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Sodu benzoesan

Lek zawiera 5 mg sodu benzoesanu w 5 ml syropu.

Sól

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 MAX

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

Lek należy stosować doustnie, nie dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem.

Do opakowania leku dołączona jest miarka umożliwiająca odmierzenie odpowiedniej ilości syropu. Miarkę do dawkowania syropu należy umyć i wysuszyć po każdorazowym użyciu.

Zalecana dawka:

- Dzieci w wieku od 3 do 6 lat: 5 ml syropu trzy razy na dobę;
- Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 10 ml syropu trzy razy na dobę;
- Młodzież w wieku powyżej 12 lat: 15 ml syropu trzy razy na dobę;
- Dorośli: 15 ml syropu cztery razy na dobę.

Leku Supremin MAX nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Supremin MAX

W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana mogą wystąpić następujące objawy: senność, nudności, wymioty, biegunka, zawroty głowy i obniżenie ciśnienia tętniczego.

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie zastosowania leku Supremin MAX

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Supremin MAX

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.

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów stosujących lek) występują następujące objawy: senność, zawroty głowy, nudności, biegunka, pokrzywka.

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 MAX

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce po: Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu: 2 lata, lecz nie dłużej niż termin ważności zamieszczony na opakowaniu.

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 MAX

- Substancją czynną leku jest butamiratu cytrynian. 1 ml syropu zawiera 1,5 mg butamiratu cytrynianu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: sodu benzoesian (E 211), sorbitol ciekły, niekryształujący (E 420), glicerol, sacharyna sodowa (E 954), aromat pomarańczowy płynny (zawiera etanol), kwas cytrynowy jednowodny, sodu cytrynian, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Supremin MAX i co zawiera opakowanie

Lek Supremin MAX ma postać przezroczystego syropu o pomarańczowym smaku i zapachu.

Opakowanie leku to butelka z brunatnego politereftalanu etylenu (PET), zamykana zakrętką aluminiową z uszczelką ze spienionego polietylenu (PE), zawierająca 150 ml syropu w tekturowym pudełku. Do butelki dołączona jest miarka dozująca wykonana z polipropylenu (PP) z zaznaczoną podziałką.

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

Polfarmex S.A

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Data ostatniej aktualizacji ulotki: