

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SUPREMIN 4 mg/5 ml, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

5 ml (1 łyżeczka) syropu zawiera 4 mg cytrynianu butamiratu (*Butamirati citras*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Supremin jest lekiem przeciwkaszlowym, wskazanym do stosowania w ostrym, suchym kaszlu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zwykle SUPREMIN syrop stosuje się następująco:

- | | |
|-------------------------|------------------------------------|
| - dzieci od 2 do 6 lat | 1 łyżeczka (4 mg) 3 razy na dobę |
| - dzieci od 6 do 12 lat | 2 łyżeczki (8mg) 3 razy na dobę |
| - dzieci od 6 do 9 lat | 3 łyżeczki (12 mg) 3 razy na dobę |
| - dzieci powyżej 12 lat | 3 łyżeczki (12 mg) 3 razy na dobę |
| - dorośli: | 3 łyżeczki (12 mg) 4 razy na dobę. |

Produkt należy stosować przed posiłkami.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu SUPREMIN:

- w przypadku nadwrażliwości na butamirat lub na którąkolwiek substancję pomocniczą
- u pacjentów z fenyloketonurią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Produkt nie powinien być stosowany dłużej niż przez kilka dni.

Ze względu na zawartość kwasu benzoesowego i metylu parahydroksybenzoesanu produkt SUPREMIN może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). SUPREMIN zawiera 12,5 mg aspartamu w 5 ml syropu.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie znane.

4.6 Cięża i laktacja

Nie zaleca się stosowania 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.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Z uwagi na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, w rzadkich przypadkach może dochodzić do osłabienia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

SUPREMIN jest lekiem dobrze tolerowanym. Objawy niepożądane występują niezbyt często

(> 1/1000, <1/100) i dotyczą następujących układów narządów:

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: wysypka

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe: nudności, biegunka

Zaburzenia układu nerwowego: 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, leczenie należy przerwać.

4.9 Przedawkowanie

Butamirat posiada wysoki współczynnik terapeutyczny i dlatego objawy przedawkowania pojawiają się jedynie w przypadkach zastosowania znacznych ilości leku. Objawami przedawkowania butamiratu są: senność, wymioty, bóle brzucha, biegunka, ataksja, pobudzenie i obniżenie ciśnienia krwi. W przypadku przedawkowania należy wykonać płukanie żołądka, podać węgiel aktywowany i środki przeczyszczające.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkaszlowe

Kod ATC: R05D B13.

Butamirat jest nieopiodowym lekiem przeciwkaszlowym o działaniu ośrodkowym. Zmniejsza częstość i natężenie kaszlu poprzez hamowanie odruchu kaszlowego na poziomie rdzenia przedłużonego. Obok działania przeciwkaszlowego butamirat nieznacznie rozkurcza mięśniówkę oskrzeli.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Butamirat jest szybko i dobrze wchłaniany po podaniu doustnym. W osoczu ulega metabolizmowi na drodze hydrolizy do dwóch metabolitów o działaniu przeciwkaszlowym: kwasu 2-fenylomasłowego i dietyloaminoetoksytanolu. Metabolity są wydalone z moczem. Butamirat i jego metabolity osiągają maksymalne stężenie w osoczu po około 1,5 godziny po podaniu.

Butamirat wiąże się z białkami osocza w około 95 %. Okres półtrwania kwasu 2-fenylomasłowego wynosi 21 godzin a dietyloaminoetoksytanolu 5 godzin. Metabolity są wydalone w moczu w postaci połączeń z kwasem glikuronowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

LD₅₀ u myszy po podaniu doustnym cytrynianu butamiratu wynosi 1200 mg/kg. Z powodu niewielkiego działania embriotoksycznego i teratogennego u szczurów, stosowanie butamiratu nie jest wskazane w czasie ciąży.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Metylu parahydroksybenzoesan, kwas benzoesowy, kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, maltitol ciekły, aspartam, aromat karmelowo-pomarańczowy (E 34493), woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu i przygotowania leku do stosowania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka szklana zamknięta nakrętka Al zawierająca 200 ml syropu, w tekturowym pudełku z łyżeczką o pojemności 5 ml.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PLIVA Kraków, Zakłady Farmaceutyczne Spółka Akcyjna

31-546 Kraków, ul. Mogilska 80

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9575

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

09.09.2002 / 27.06.2007

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO 17.07.08