

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SUPREMIN, 4 mg/5 ml, syrop

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

#### Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 ml syropu zawiera 12,5 mg aspartamu, 7,5 mg kwasu benzoowego, 7,5 mg metylu parahydroksybenzoesanu, 2,5 g maltitolu ciekłego, 3,1 mg sodu, 9,2 mg glikolu propylenowego, 6,2 mg etanolu i 0,08 mg alkoholu benzyłowego (składniki aromatu karmelowo-pomarańczowego).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

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

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Supremin stosuje się następująco:

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

Produkt należy stosować przed posiłkami.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Fenyloketonuria.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Produktu nie należy stosować dłużej niż przez kilka dni.

## Substancje pomocnicze

### *Aspartam*

Produkt leczniczy zawiera 12,5 mg aspartamu w 5 ml syropu.

Aspartam po podaniu doustnym jest hydrolizowany w przewodzie pokarmowym. Jednym z głównych produktów hydrolizy jest fenyloalanina.

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.

### *Metylu parahydroksybenzoesan*

Produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### *Maltitol ciekły*

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

### *Etanol*

Ten produkt leczniczy 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.

### *Glikol propylenowy*

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

### *Alkohol benzyłowy*

Produkt leczniczy zawiera 0,08 mg alkoholu benzyłowego na 5 ml syropu.

Alkohol benzyłowy może powodować reakcje alergiczne.

Podawanie alkoholu benzyłowego małym dzieciom wiąże się z ryzykiem ciężkich działań niepożądanych w tym zaburzeń oddychania (tzw. "gasping syndrome").

Nie podawać noworodkom (do 4 tygodnia życia) bez zalecenia lekarza.

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 benzyłowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

### *Kwas benzoesowy*

Produkt leczniczy zawiera 7,5 mg kwasu benzoesowego w 5 ml syropu.

### *Sód*

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

## **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nieznane.

## **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży. W drugim i trzecim trymestrze ciąży oraz w okresie karmienia piersią, produkt może być stosowany jedynie w razie konieczności.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ze względu na możliwość wystąpienia działań niepożądanych, w rzadkich przypadkach może dochodzić do osłabienia zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Supremin jest lekiem dobrze tolerowanym. Objawy niepożądane występują niezbyt często (>1/1000 do <1/100) i dotyczą następujących układów i narządów:

*Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:* wysypka

*Zaburzenia żołądka i jelit:* 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, leczenie należy przerwać.

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, fax: + 48 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Butamirat ma wysoki współczynnik terapeutyczny i dlatego objawy przedawkowania występują 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

Butamiratu cytrynian jest substancją przeciwkaszlową. Łagodzi kaszel poprzez ośrodkowe hamowanie odruchu kaszlu zmniejszając częstotliwość oraz natężenie kaszlu nieproduktywnego (suchego, męczącego).

Butamiratu cytrynian działa obwodowo poprzez nieznaczne rozszerzenie oskrzeli w mechanizmie cholinolitycznym, co może ułatwiać oddychanie. Butamirat jest substancją nieopiodową, która nie jest chemicznie ani farmakologicznie powiązana z alkaloidami opiodowymi. Jak dotąd nie stwierdzono przypadku, w którym butamiratu cytrynian spowodowałby uzależnienie lub przyzwyczajenie.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

**Wchłanianie:**

Butamirat jest szybko i dobrze wchłaniany po podaniu doustnym.

**Metabolizm:**

W osoczu ulega metabolizmowi na drodze hydrolizy do dwóch metabolitów o działaniu przeciwkaszlowym: kwasu 2-fenylomasłowego i dietyloaminoetoksyetanolu. Metabolity są wydalane 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%.

**Eliminacja:**

Okres półtrwania kwasu 2-fenylomasłowego wynosi 21 godzin, a dietyloaminoetoksyetanolu 5 godzin. Metabolity są wydalane w moczu w postaci sprzężonej z kwasem glukuronowym.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

LD<sub>50</sub> 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) (zawiera m.in. glikol propylenowy, etanol, alkohol benzylowy)

Woda oczyszczona

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Termin ważności po pierwszym otwarciu: 28 dni.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

1 butelka po 200 ml.

Butelka z brązowego szkła z aluminiową zakrętką lub polipropylenową zakrętką wraz z łyżeczką miarową z polistyrenu, w tekturowym pudełku lub butelka 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.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.  
ul. Emilii Plater 53  
00-113 Warszawa

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9575

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.09.2002 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.07.2013 r.

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

02.06.2021