

## UPUTA O LIJEKU

### **Supremin 4 mg/5 ml oralna otopina**

*butamirat*

Molimo Vas pažljivo pročitajte ovu uputu prije nego što počnete uzimati lijek. Sačuvajte ju, jer ćete ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Supremin oralna otopina. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se ljekarniku ili liječniku. Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### **Sadržaj upute:**

1. Što je Supremin oralna otopina za što se koristi
2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Supremin oralnu otopinu
3. Kako uzimati Supremin oralnu otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Supremin oralnu otopinu
6. Dodatne informacije

#### **1. Što je Supremin oralna otopina i za što se koristi**

Djelatna tvar u Supremin oralnoj otopini je butamiratcitrat.

Supremin oralna otopina koristi se za liječenje svih oblika nadražajnog i neproduktivnog kašla. Također se koristi za prevenciju i smirivanje kašla prije i nakon bronhoskopije i kirurških zahvata.

#### **2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Supremin oralnu otopinu**

##### **Nemojte uzimati Supremin oralnu otopinu ako:**

- ste alergični na butamirat ili neku od pomoćnih tvari (vidjeti poglavlje 6. Dodatne informacije: Što Supremin oralna otopina sadrži)

##### **Budite oprezni sa Supremin oralnom otopinom ako:**

- ste bolesnik s oslabljenim, nedostatnim disanjem, odnosno u slučaju kada je razina ugljičnog dioksida u krvi povišena, a kisika smanjena.

### **Uzimanje drugih lijekova sa Supremin oralnom otopinom**

Nisu opisana međudjelovanja Supremin oralne otopine s drugim lijekovima.

Izbjegavajte istovremenu uporabu drugih lijekova protiv kašlja jer bi moglo doći do zadržavanja sluzi u Vašim plućima.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali neke druge lijekove, uključujući i one koji su dostupni bez recepta.

### **Trudnoća i dojenje**

Supremin oralna otopina se ne preporučuje tijekom trudnoće (osobito tijekom prvog tromjesečja), kao niti tijekom dojenja.

### **Upavljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka da Supremin oralna otopina utječe na sposobnost upavljanja vozilima i strojevima.

### **Važne informacije o nekim sastojcima Supremin oralne otopine**

Supremin oralna otopina sadrži aspartam odnosno izvor fenilalanina koji može biti štetan kod osoba s fenilketonurijom.

Lijek sadrži i tekući maltitol. Ukoliko imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije uzimanja ovoga lijeka, posavjetujte se sa svojim liječnikom. Maltitol može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost maltitola je 2,3 kcal/g.

### **3. Kako uzimati Supremin oralnu otopinu**

Pridržavajte se uputa Vašeg liječnika o načinu uzimanja lijeka Supremin oralne otopine

Uobičajen je slijedeći način doziranja:

- |                              |           |         |               |
|------------------------------|-----------|---------|---------------|
| • djeca od 1 do 3 godine:    | 1 žličica | (4 mg)  | 3 puta na dan |
| • djeca od 3 do 6 godina:    | 2 žličice | (8 mg)  | 3 puta na dan |
| • djeca od 6 do 9 godina:    | 3 žličice | (12 mg) | 3 puta na dan |
| • djeca starija od 9 godina: | 3 žličice | (12 mg) | 4 puta na dan |
| • odrasli:                   | 6 žličica | (24 mg) | 3 puta na dan |

Supremin oralna otopina se ne smije koristiti dulje od 3 dana kod djece mlađe od 12 godina, odnosno dulje od 5 dana kod odraslih i djece starije od 12 godina bez savjetovanja s liječnikom.

### **Ako uzmete više Supremin oralne otopine nego što ste trebali**

Ukoliko ste uzeli veću dozu Supremin oralne otopine od propisane, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Znakovi predoziranja Supremin oralnom otopinom mogu biti: pospanost, povraćanje, poremećaj ravnoteže ili koordinacije pokreta, bol u trbuhi, proljev, uznemirenost i blago sniženje krvnog tlaka.

### **Ako ste zaboravili uzeti Supremin oralnu otopinu**

Ako ste zaboravili uzeti Supremin oralnu otopinu pa se sjetite u roku od par sati da lijek niste uzeli, uzmite lijek odmah, a slijedeću dozu uzmite u uobičajeno vrijeme.

Ako ste već bliži uzimanju slijedeće doze, izostavite zaboravljenu dozu i jednostavno uzmite slijedeću pojedinačnu dozu u predviđeno vrijeme.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Supremin oralne otopine, обратите se liječniku ili ljekarniku.**

### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi drugi lijekovi Supremin oralna otopina može izazvati nuspojave.

U rijetkim slučajevima (manje od 1 na 1000, ali u više od 1 na 10000 osoba) može doći do vrtoglavice, kožnog osipa, mučnine i proljeva. Ove nuspojave bi se trebale povući nakon smanjenja doze ili prestanka uzimanja lijeka.

Ako se nuspojave ne povuku prestanite uzimati Supremin oralnu otopinu i potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

**Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.**

### **5. Kako čuvati Supremin oralnu otopinu**

Supremin oralnu otopinu morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece!

Lijek čuvajte pri temperaturi do 25 °C.

Nakon prvog otvaranja Supremin oralnu otopinu upotrijebite unutar 28 dana, uz čuvanje pri temperaturi do 25 °C.

Supremin oralna otopina se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

## **6, Dodatne informacije**

### **Što Supremin oralna otopina sadrži**

Jedna žličica (5 ml) Supremin oralne otopine sadrži 4mg butamiratcitrata.

Pomoćne tvari su: metilparahidroksibenzoat; benzoatna kiselina; bezvodna citratna kiselina; natrijev citrat; tekući maltitol ; aspartam; aroma Caramel orange i pročišćena voda,

### **Kako Supremin oralna otopina izgleda i sadržaj pakovanja**

Bistra, bezbojna do zeleno-žuta oralna otopina s mirisom i okusom karamele i naranče.

Supremin 4 mg/5 ml oralna otopina dostupna je u pakovanju od 200 ml otopine u smeđoj staklenoj bočici s aluminijskim ili plastičnim (PP) zatvaračem i polistirenskom žličicom od 5 ml, u kutiji.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje u promet i proizvođač gotovog lijeka:**



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje bez recepta u ljekarni.

### **Datum revizije upute :**

Travanj, 2012.