

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Supremin 4 mg/5 ml oralna otopina

butamiratcitrat

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Supremin i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Supremin
3. Kako uzimati Supremin
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Supremin
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Supremin i za što se koristi

Djelatna tvar je butamiratcitrat.

Supremin se koristi za liječenje svih oblika nadražajnog i neproduktivnog kašlja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Supremin

Nemojte uzimati Supremin

- ako ste alergični na butamirat ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

Upozorenja i mjere opreza

- **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.

Drugi lijekovi i Supremin

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i one koji su dostupni bez recepta.

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.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Upravljanje vozilima i strojevima

Nema podataka da Supremin utječe na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Supremin sadrži maltitol, aspartam, benzoatnu kiselinu, metilparahidroksibenzoat i natrij

Ovaj lijek sadrži 12,5 mg aspartama u 5 ml otopine. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ovaj lijek sadrži tekući maltitol. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka. Maltitol može imati blagi laksativni učinak. Kalorijska vrijednost maltitola je 2,3 kcal/g.

Ovaj lijek sadrži 7,5 mg benzoatne kiseline u 5 ml otopine.

Metilparahidroksibenzoat može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 5 ml otopine, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Supremin

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajen je slijedeći način doziranja:

- | | | | |
|------------------------------|-------|---------|---------------|
| • djeca od 1 do 3 godine: | 5 ml | (4 mg) | 3 puta na dan |
| • djeca od 3 do 6 godina: | 10 ml | (8 mg) | 3 puta na dan |
| • djeca od 6 do 9 godina: | 15 ml | (12 mg) | 3 puta na dan |
| • djeca starija od 9 godina: | 15 ml | (12 mg) | 4 puta na dan |
| • odrasli: | 30 ml | (24 mg) | 3 puta na dan |

Supremin 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 Supremina nego što ste trebali

Ukoliko ste uzeli veću dozu Supremina od propisane, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom. Znakovi predoziranja Supreminom mogu biti: pospanost, povraćanje, poremećaj ravnoteže ili koordinacije pokreta, bol u trbuhu, proljev, uznemirenost i blago sniženje krvnog tlaka.

Ako ste zaboravili uzeti Supremin

Ako ste zaboravili uzeti Supremin 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 pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

U rijetkim slučajevima (manje od 1 na 1000, ali u više od 1 na 10 000 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 i potražite savjet liječnika ili ljekarnika.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Supremin oralnu otopinu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

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

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Supremin sadrži

- Djelatna tvar je butamiracitrat
5 ml Supremin oralne otopine sadrži 4 mg butamiracitrata.
- Pomoćne tvari su: metilparahidroksibenzoat (E218); benzoatna kiselina (E210); bezvodna citratna kiselina (E330); natrijev citrat (E331); tekući maltitol (E965); aspartam (E951); aroma Caramel orange i pročišćena voda

Kako Supremin izgleda i sadržaj pakiranja

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

Supremin 4 mg/5 ml oralna otopina dostupna je u pakiranju od 200 ml otopine u smeđoj staklenoj boci s aluminijskim ili plastičnim (PP) zatvaračem i polistirenskom žličicom od 5 ml ili u pakiranju od 200 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj boci s HDPE zatvaračem i dozirnom čašicom (s mjernim oznakama od 5 ml do 30 ml).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

Proizvođači:

PLIVA HRVATSKA d.o.o.
Prilaz baruna Filipovića 25
10 000 Zagreb

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

Balkanpharma Troyan AD
1, Krayrechna Str.,
5600 Troyan,
Bugarska

Način i mjesto izdavanja lijeka:

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 27. travnja 2021.