

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Supremin 4 mg/5 ml oralna otopina

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml oralne otopine sadrži 4 mg butamiratcitrata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

5 ml oralne otopine sadrži 2,5 g tekućeg maltitola.

5 ml otopine sadrži 12,5 mg aspartama.

5 ml otopine sadrži 7,5 mg metilparahidroksibenzoata.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Oralna otopina.

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

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Svi oblici nadražajnog i neproduktivnog kašlja.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Djeca od 1 do 3 godine: 5 ml (4 mg) triput na dan.

Djeca od 3 do 6 godina: 10 ml (8 mg) triput na dan.

Djeca od 6 do 9 godina: 15 ml (12 mg) triput na dan.

Djeca starija od 9 godina: 15 ml (12 mg) četiri puta na dan.

Odrasli: 30 ml (24 mg) triput na dan.

5 ml sadrži 4 mg butamirata.

Trajanje primjene

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

Način primjene

Kroz usta. Lijek se primjenjuje pomoću žličice od 5 ml ili dozirne čašice priložene u pakiranju.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Primjena Supremin oralne otopine se ne preporučuje bolesnicima s depresijom disanja, hipoventilacijom i hiperkapnijom.

Budući da butamirat inhibira refleks kašlja, treba izbjegavati istovremenu uporabu ekspektoransa, koja može dovesti do zadržavanja sluzi u dišnom traktu, što povećava rizik od bronhospazma i infekcije dišnih puteva.

Pomoćne tvari

Aspartam

Ovaj lijek sadrži 12,5 mg aspartama u 5 ml otopine. Aspartam je izvor fenilalanina koji može biti štetan kod osoba s fenilketonurijom.

Maltitol

Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Metilparahidroksibenzoat

Može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Benzoatna kiselina

5 ml otopine sadrži 7,5 mg benzoatne kiseline.

Natrij

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

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu opisane.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Primjena Supremin oralne otopine tijekom trudnoće (posebice tijekom prvog tromjesečja), kao ni tijekom dojenja se ne preporučuje.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nema podataka o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8. Nuspojave

Prema učestalosti, nuspojave su svrstane u slijedeće skupine:

vrlo često	>1/10,
često	>1/100 i <1/10,
manje često	>1/1000 i <1/100,
rijetko	>1/10 000 i <1/1000,
vrlo rijetko	<10 000.

Poremećaji živčanog sustava:

Rijetko: vrtoglavica

Poremećaji probavnog sustava

Rijetko: mučnina, proljev

Poremećaji kože i potkožnog tkiva

Rijetko: kožni osip.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave **nuspojava navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Predoziranje Supremin oralnom otopinom može uzrokovati pospanost, povraćanje, ataksiju, bol u trbuhu, proljev, ekscitaciju i blago sniženje krvnog tlaka.

U slučaju predoziranja, potrebno je isprati želudac te primijeniti aktivni ugljen i laksative.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Pripravci za liječenje kašlja i prehlade; Ostali antitusici, ATK oznaka: R05DB13

Butamirat je neopioidni antitusik koji umiruje kašalj djelujući na centar za kašalj u središnjem živčanom sustavu. Osim što koči refleks kašlja, butamirat djeluje umjereno spazmolitički na mišiće bronha.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Butamirat se brzo i dobro apsorbira nakon oralne primjene. U plazmi se metabolizira hidrolizom u dva metabolita, 2-fenilbutiričnu kiselinu i dietilaminoetoksietanol, od kojih oba imaju antitusivni učinak. Butamirat i njegovi metaboliti postižu vršne plazmatske koncentracije otprilike 1,5 sata nakon primjene. Otprilike 95 % butamirata se veže za plazmatske bjelancevine. Poluvrijeme izlučivanja 2-fenilbutirične kiseline je 21 sat, a dietilaminoetoksietanola 5 sati. Metaboliti se izlučuju u mokraći konjugirani s glukuronskom kiselinom.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Prema RTECS (registar toksičnih učinaka kemijskih tvari), LD₅₀ butamirata u štakora iznosi 4164 mg/kg nakon oralne primjene. LD₅₀ butamirata u miševa nakon oralne primjene iznosi 865 mg/kg. Zbog neznatnih embriotoksičnih i teratogenih učinaka koje je pokazao u kunića, butamirat se ne preporučuje u prvom tromjesječju trudnoće.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

metilparahidroksibenzoat (E218)

benzoatna kiselina (E210)

citratna kiselina, bezvodna (E330)
natrijev citrat (E331)
maltitol, tekući (E965)
aspartam (E951)
aroma Caramel orange
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Nisu poznate.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

Nakon prvog otvaranja: 28 dana uz čuvanje na temperaturi ispod 25 °C.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Uvjete čuvanja nakon prvog otvaranja vidjeti u dijelu 6.3.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

200 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj boci s aluminijskim ili plastičnim (PP) zatvaračem i polistirenska žličica od 5 ml ili 200 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj boci s HDPE zatvaračem i dozirnom čašicom (s mjernim oznakama od 5 ml do 30 ml).

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-938159238

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 14.03.1994.

Datum posljednje obnove odobrenja: 17.07.2017.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

27.04.2021.