SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Supremin Forte 7,5 mg/5 ml sirup

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

5 ml sirupa sadrži 7,5 mg butamiratcitrata, što odgovara 4,62 mg butamirata.

Pomoćne tvari s poznatim učinkom:
Svakih 5 ml sadrži 2250 mg sorbitola (E 420), što odgovara količini od 450 mg/ml.
Svakih 5 ml sadrži 16,9 mg propilenglikola (E 1520), što odgovara količini od 3,38 mg/ml.
Svakih 5 ml sadrži 5,0 mg natrijevog benzoata (E 211), što odgovara količini od 1,0 mg/ml.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari, vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Sirup

Bezbojna do svijetložuta tekućina.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Simptomatsko liječenje neproduktivnog kašlja.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje
Preporučena doza
Odrasli
15 ml do 4 puta dnevno

Pedijatrijska populacija
Djeca od 6 do 12 godina starosti
10 ml do 3 puta dnevno
Djeca starija od 12 godina
15 ml do 3 puta dnevno

Liječenje je ograničeno na simptomatsko razdoblje.
Treba koristiti najmanju učinkovitu dozu najkraće moguće vrijeme. Ne prekoračujte preporučenu dozu.

Liječnički savjet treba potražiti ako kašalj traje dulje od 3 dana (djeca mlađa od 12 godina) ili dulje od 4 – 5 dana (djeca starija od 12 godina i odrasli), ili ako se razvije vrućica, dispneja ili bol u prsima.

Starije osobe
Nema podataka o primjeni u ovim populacijama.

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

Jetreno oštećenje
Nema podataka o primjeni u ovim populacijama.

Bubrežno oštećenje
Nema podataka o primjeni u ovim populacijama.

Način primjene
Supremin Forte 7,5 mg/5 ml sirup treba uzeti kroz usta. Potrebno je isprati i posušiti odmjernu čašicu nakon svake uporabe i između različitih korisnika.

4.3 Kontraindikacije

- Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
- Djeca mlađa od 6 godina.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Prije početka terapije za liječenje kašlja, treba istražiti uzroke kašlja kako bi se procijenila potreba za etiološkim liječenjem. Ako kašalj potraje nakon uzimanja terapije u uobičajenoj dozi, dozu ne treba povećavati; umjesto toga, treba preispitati kliničku situaciju.

Antitusici se ne smiju koristiti dulje vrijeme.

Budući da butamirat inhibira refleks kašlja, potrebno je izbjegavati istodobnu uporabu s ekspektoransima jer to može uzrokovati zadržavanje sluzi u dišnom sustavu i time povećati rizik od bronhospazma i infekcije dišnih puteva (vidjeti dio 4.5).

Pomoćne tvari
Sorbitol
Treba uzeti u obzir aditivni učinak istodobno primijenjenih lijekova koji sadrže sorbitol (ili fruktozu) te unos sorbitola (ili fruktoze) prehranom.

Bolesnici s nasljednim nepodnošenjem fruktoze ne smiju primiti ovaj lijek osim ako je to zaista neophodno.

Sadržaj sorbitola u lijekovima za peroralnu primjenu može utjecati na bioraspoloživost drugih istodobno primijenjenih lijekova za peroralnu primjenu.

Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blagi laksativni učinak.

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

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Potrebno je izbjegavati istodobnu uporabu s ekspektoransima (vidjeti dio 4.4).

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća
Nema podataka ili su podaci o primjeni butamiratcitrata u trudnica ograničeni. Ispitivanja na životinjama ne ukazuju na reproduktivnu toksičnost (vidjeti dio 5.3).

Kao mjera opreza, poželjno je izbjegavati upotrebu butamiratcitrata tijekom trudnoće.

Dojenje

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

Nema dostupnih podataka o izlučivanju butamiratcitrata u majčino mlijeko. Treba donijeti odluku o tome hoće li se prekinuti dojenje ili prekinuti terapija butamiratcitratom, uzimajući u obzir korist dojenja za dijete i korist terapije za ženu.

Plodnost
Nema podataka o plodnosti muškaraca i žena. Studije na životinjama pokazale su da butamiratcitrat nema štetne učinke na parametre plodnosti ili opću reproduktivnu sposobnost (vidjeti dio 5.3).

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Butamirat može izazvati somnolenciju. Može imati neznatan učinak na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima. Iz toga je razloga potreban oprez kod vožnje ili obavljanja drugih poslova koji zahtijevaju budnost (npr. upravljanje strojevima).

4.8 Nuspojave

Nuspojave su navedene prema klasifikaciji organskih sustava i učestalosti. Učestalosti se definiraju na sljedeći način: 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 (<1/10 000) ili nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Unutar svake grupe učestalosti, nuspojave su navedene prema opadajućoj ozbiljnosti.

Poremećaji živčanog sustava
Rijetko: somnolencija

Poremećaji probavnog sustava
Rijetko: mučnina, proljev

Poremećaji kože i potkožnog tkiva
Rijetko: urtikarija

Poremećaji imunološkog sustava
Rijetko: reakcije preosjetljivosti

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

Simptomi
Predoziranje može uzrokovati sljedeće simptome: omamljenost, mučninu, povraćanje, proljev, omaglicu i hipotenziju.

Mjere
Liječenje se treba odvijati prema kliničkim indikacijama ili kako je preporučeno od strane nacionalnog Centra za kontrolu otrovanja, gdje je to moguće. Nije poznat specifičan način liječenja predoziranja butamiratom. Ako dođe do predoziranja, pacijentu treba pružiti suportivno liječenje, ukoliko je potrebno uz praćenje i održavanje vitalnih funkcija.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska grupa: Ostali antitusici, ATK oznaka: R05DB13

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

Supremin Forte 7,5 mg/5 ml sirup sadrži butamiratcitrat, sredstvo za suzbijanje kašlja koje se koristi za simptomatsko liječenje neproduktivnog kašlja.

Butamirat djeluje centralno smanjujući tusigeni refleks, a djeluje i periferno putem bronhospazmolitičke aktivnosti pojačane protuupalnim djelovanjem.

Butamirat je nenarkotička tvar koja nije kemijski ili farmakološki povezana s opioidnim alkaloidima. Ne izaziva neželjene učinke uzrokovane narkotičkim antitusicima, poput sedacije, zatvora i ovisnosti.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Farmakokinetički podaci dobiveni su iz studija na zdravim ispitanicima.

Apsorpcija
Butamirat primijenjen oralno se brzo i potpuno apsorbira.
Mjerljive koncentracije u plazmi postižu se 5 do 10 minuta nakon primjene doze od 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg ili 90 mg. Za sve doze vršne koncentracije u plazmi postižu se unutar 1 sata, sa srednjom vrijednošću od 16,10 ng/ml za dozu od 90 mg.
Srednja koncentracija u plazmi glavnog metabolita, 2-fenilmaslačne kiseline, postiže se unutar otprilike 1,5 sati, s najvišom koncentracijom (3052 ng/ml) uočenom nakon primjene doze od 90 mg.
Srednja koncentracija u plazmi dietilaminoetoksietanola, drugog metabolita, postiže se unutar 0,67 sati, a najviša koncentracija (160 ng/ml) ponovno se uočava nakon primjene doze od 90 mg.
Učinak unosa hrane nije ispitivan.

Distribucija
Butamirat ima visoki volumen distribucije u rasponu od 81 L/kg do 112 L/kg. Također se u velikoj mjeri veže za proteine. 2-fenilmaslačna kiselina se u velikoj mjeri veže za proteine plazme u rasponu doza od 22,5 mg do 90 mg, sa srednjim vrijednostima u rasponu od 89,3% do 91,6%.
Dietilaminoetoksietanol pokazuje određeno vezanje za proteine sa srednjim vrijednostima u rasponu od 28,8% do 45,7%. Do danas nisu provedena istraživanja o prolasku butamirata kroz placentalnu barijeru ili njegovom izlučivanju u majčino mlijeko.

Biotransformacija
Esterbutamirat se brzo hidrolizira, uglavnom u 2-fenilmaslačnu kiselinu i dietilaminoetoksietanol. Ova dva metabolita i butamirat imaju antitusični učinak. 2-fenilmaslačna kiselina se djelomično metabolizira hidroksilacijom u para položaju. Konjugacijom, uglavnom u jetri, kiseli metaboliti se uglavnom vežu za glukuronsku kiselinu.

Eliminacija
Sva tri metabolita se uglavnom eliminiraju putem bubrega.
Razine konjugirane 2-fenilmaslačne kiseline značajno su više u urinu nego u plazmi. Butamirat se može otkriti u urinu do 48 sati; količina butamirata eliminirana urinom tijekom 96-satnog razdoblja uzorkovanja doseže 0,02, 0,02, 0,03 i 0,03% od doze od 22,5 mg, 45 mg, 67,5 mg i 90 mg.
Postotak doze butamirata eliminirane urinom kao dietilaminoetoksietanol veći je od postotka doze butamirata eliminirane urinom kao butamirat ili nekonjugirana 2-fenilmaslačna kiselina. Poluvrijeme eliminacije izmjereno za 2-fenilmaslačnu kiselinu, butamirat i dietilaminoetoksietanol iznosi 23,26 – 24,42, 1,48 – 1,93 i 2,72 – 2,90 sati.

Linearnost/nelinearnost
Izloženost 2-fenilmaslačnoj kiselini i dietilaminoetoksietanolu je potpuno proporcionalna dozi u rasponu doza od 22,5 mg do 90 mg.

Farmakokinetika u posebnim skupinama bolesnika
Nije poznato utječu li poremećaji jetre ili bubrežne funkcije na farmakokinetičke parametre butamirata.

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

Pedijatrijska populacija
Farmakokinetičke studije u djece nisu provedene.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne otkrivaju posebnu opasnost za ljude na temelju konvencionalnih studija farmakološke sigurnosti, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, karcinogenog potencijala, toksičnosti za reprodukciju i razvoj.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

sorbitol (E420)
glicerol
sukraloza (E955)
natrijev benzoat (E211)
citratna kiselina hidrat
okus karamel sadrži:
tvari za poboljšanje okusa
pripravci za aromatiziranje
prirodne tvari za okus
propilenglikol (E1520)
okus gorka čokolada F2428 sadrži:
tvari za poboljšanje okusa
pripravci za aromatiziranje
kinin klorid
prirodne tvari za okus
propilenglikol (E1520)
voda
kvasin
voda, pročišćena

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice: 6 mjeseci

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Supremin Forte 7,5 mg/5 ml sirup je pakiran u bočicu od jantarnog stakla ili polietilen tereftalata od 100 ml ili 200 ml s navojnim čepom od polipropilena/polietilena sigurnim za djecu. Svako pakiranje sadrži polipropilensku odmjernu čašicu graduiranu za doziranje od 5 ml, 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml i 30 ml.

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-917117886

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

23.10.2025. / -

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

28.10.2026.

HALMED
28 - 10 - 2026
ODOBRENO