

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Sobrepin 40 mg/5 ml sciroppo
sobrerolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Sobrepin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Sobrepin
3. Come prendere Sobrepin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sobrepin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Sobrepin e a cosa serve

Il principio attivo di Sobrepin è il sobrerolo, un mucolitico. Questo medicinale si usa come fluidificante delle secrezioni bronchiali nel trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sobrepin

Non prenda Sobrepin

- se è allergico al sobrerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o durante il periodo di allattamento. (vedere "Gravidanza e allattamento").
- nei bambini di età inferiore ai 30 mesi
- nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sobrepin.

Faccia particolare attenzione:

Questo medicinale contiene sobrerolo che, in dosi eccessive, possono indurre disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Non prolunghi il trattamento per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici nel corpo, incluso il cervello ed in particolare per i rischi di disturbi neuropsicologici.

Non somministri dosi superiori a quelle raccomandate per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al farmaco e i disturbi associati al sovradosaggio.

Il prodotto è infiammabile, non si avvicini a fiamme.

Bambini

Non usare Sobrepin nei bambini di età inferiore ai 30 mesi, poiché i mucolitici possono indurre occlusione dei bronchi (la capacità di eliminazione del muco bronchiale nei bambini sotto i 30 mesi è limitata a causa delle caratteristiche delle loro vie respiratorie).

Altri medicinali e Sobrepin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi Sobrepin quando assume anche altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici (ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, 20 terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina), indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea o polmonare).

Gravidanza e allattamento

Non utilizzare in gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sobrepin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Sobrepin contiene saccarosio, etanolo e parabeni

Saccarosio

Bambini

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Adulti

Contiene 6g di saccarosio (zucchero) per 20 ml di questo medicinale. Da tenere inoltre in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Etanolo

Bambini

Questo medicinale contiene 500 mg di alcol (etanolo) in ogni unità di dosaggio per i bambini. La quantità in 10 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 13 ml di birra o a 5 ml di vino.

Adulti

Questo medicinale contiene 1g di alcol (etanolo) in ogni unità di dosaggio per gli adulti. La quantità in 20 ml di questo medicinale è equivalente a meno di 25 ml di birra o a 10 ml di vino.

Parabeni

Questo medicinale contiene **parabeni (metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato)** che possono provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come prendere Sobrepin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti: 10-20 ml 2 volte al giorno

Uso nei bambini oltre i 30 mesi:

10 ml 2 volte al giorno

Usi come riferimento le tacche presenti sul misurino dosatore.

Attenzione: non superi le dosi indicate.

Prenda solo per brevi periodi di trattamento.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

A causa della presenza di sobrerolo e in caso di pazienti che non osservano le dosi raccomandate può presentarsi il rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

Se usa più Sobrepin di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sobrepin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati a **frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche (di ipersensibilità) che si manifestano con prurito, eruzione cutanea, orticaria, edema e dispnea;
- ostruzione bronchiale (restringimento temporaneo delle prime vie respiratorie);
- disturbi gastrici (allo stomaco);
- nausea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sobrepin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Validità dopo la prima apertura: 6 mesi.

Conservare il medicinale a temperatura non superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sobrepin

- Il principio attivo è: sobrerolo. 100 ml di sciroppo contengono 0,8 g di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono: **saccarosio**, glicerina, **metile p-idrossibenzoato**, **propile p-idrossibenzoato**, sodio fosfato monobasico, saccarina, sodio idrossido, **alcol etilico**, caramello (E150), aroma lampone, aroma crème caramel, aroma cherry brandy, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Sobrepin e contenuto della confezione

Sobrepin si presenta sotto forma di sciroppo.

La confezione contiene 1 flacone da 200 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pharm@idea S.r.l. – Via del Commercio 5 – 25039 Travagliato (Brescia) - Italia

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Cortemaggiore (Piacenza) – Via Martiri delle Foibe 1

Questo foglio illustrato è stato aggiornato

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Sobrepin 300 mg granulato
sobrerolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 3 giorni.

Contenuto di questo foglio:

7. Cos'è Sobrepin e a cosa serve
8. Cosa deve sapere prima di prendere Sobrepin
9. Come prendere Sobrepin
10. Possibili effetti indesiderati
11. Come conservare Sobrepin
12. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sobrepin e a cosa serve

Il principio attivo di Sobrepin è il sobrerolo, un mucolitico.

Questo medicinale si usa negli **adulti** come fluidificante delle secrezioni bronchiali nel trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Sobrepin

Non prenda Sobrepin:

- se è allergico al sobrerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è in gravidanza o durante il periodo di allattamento. (vedere "Gravidanza e allattamento").
- se ha un'età inferiore ai 18 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Sobrepin.

Faccia particolare attenzione:

Questo medicinale contiene sobrerolo che, in dosi eccessive, possono indurre disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

Non prolunghi il trattamento per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici nel corpo, incluso il cervello ed in particolare per i rischi di disturbi neuropsicologici.

Non somministri dosi superiori a quelle raccomandate per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al farmaco e i disturbi associati al sovradosaggio.

Bambini

Non usare Sobrepin nei bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni (vedere “Non prenda Sobrepin”).

Altri medicinali e Sobrepin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi Sobrepin quando assume anche altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici (ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, 20 terpineolo, terpineolo, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina), indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea o polmonare).

Gravidanza e allattamento

Non utilizzare in gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Sobrepin non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Sobrepin contiene aspartame, sorbitolo e colorante E110

Questo medicinale contiene 10 mg di aspartame per dose. L'aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannosa se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicinale contiene sorbitolo. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

Questo colorante contiene il colorante E110 che, può causarle reazioni allergiche.

3. Come prendere Sobrepin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti: 2 bustine al giorno

Scioglia il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere d'acqua.

Attenzione: non superi le dosi indicate.

Prenda solo per brevi periodi di trattamento.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

A causa della presenza di sobrerolo e in caso di pazienti che non osservano le dosi raccomandate può presentarsi il rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

Se usa più Sobrepin di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sobrepin avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati a **frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche (di ipersensibilità) che si manifestano con prurito, eruzione cutanea, orticaria, edema e dispnea;
- ostruzione bronchiale (restringimento temporaneo delle prime vie respiratorie),
- disturbi gastrici (allo stomaco),
- nausea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Sobrepin

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare il medicinale a temperatura superiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Sobrepin:

- Il principio attivo è: sobrerolo 300 mg. Una bustina da 3 g di granulato contiene 300 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono: aroma mandarino, aroma limone, aroma arancia, acido citrico, saccarina sodica, aspartame, polisorbato 20, E110, sorbitolo.

Descrizione dell'aspetto di Sobrepin e contenuto della confezione

Sobrepin 300 mg granulato si presenta sotto forma di granulato per soluzione orale.

Il contenuto delle confezioni è di 24 e di 60 bustine.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Pharm@idea S.r.l. – Via del Commercio 5 – 25039 Travagliato (BS)

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Quinto de' Stampi-Rozzano (MI) - Via Volturno 48.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Agenzia Italiana del Farmaco