

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

SOBREPIN AEROSOL 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare Sobrerolo

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui quelli 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 AEROSOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SOBREPIN AEROSOL
3. Come usare SOBREPIN AEROSOL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOBREPIN AEROSOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è SOBREPIN AEROSOL e a cosa serve

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

Questo medicinale è indicato per facilitare la rimozione del muco in eccesso nelle affezioni acute e croniche delle vie respiratorie.

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 AEROSOL

Non usi SOBREPIN AEROSOL

- 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 d'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 usare SOBREPIN AEROSOL.

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

Il prodotto non deve essere usato 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 AEROSOL

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

Non usi Sobrefluid 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 AEROSOL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare SOBREPIN AEROSOL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1 contenitore monodose per ogni inalazione o cateterismo tubarico aerosolizzato per 1 o 2 applicazioni al giorno.

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 prende più SOBREPIN AEROSOL di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sobrefluid 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):

Sobrepin AEROSOL FI 1b

Documento reso disponibile da AIFA il 19/02/2025

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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.

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 AEROSOL

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.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

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 AEROSOL

- Il principio attivo è sobrerolo. Un contenitore monodose da 3 ml contiene 40 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SOBREPIN AEROSOL e contenuto della confezione

Sobrepin aerosol si presenta sotto forma di soluzione da nebulizzare .

La confezione contiene 10 contenitori monodose da 3 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Euromed Pharma S.r.l. – Via Artemisia Gentileschi, 26 - 810126 Napoli

Produttore:

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato a