

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOPULMIN Adulti 60 Mg/4 ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
SOPULMIN Bambini 100 Mg Supposte
SOPULMIN 40 Mg/3 ml Soluzione da nebulizzare
SOPULMIN 40 Mg/5 ml Sciroppo
SOPULMIN Adulti 300 mg granulato per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SOPULMIN Adulti 60 Mg/4 ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare
ogni fiala contiene:

Principio attivo: sobrerolo 60,000 mg

Eccipienti con effetti noti: sodio benzoato e acido benzoico

SOPULMIN Bambini 100 Mg Supposte

ogni supposta contiene:

Principio attivo: sobrerolo 100 mg

SOPULMIN 40 Mg/3 ml Soluzione da nebulizzare

ogni fiala contiene:

Principio attivo: sobrerolo 40mg

Eccipienti con effetti noti: sodio benzoato e acido benzoico

SOPULMIN 40 Mg/5 ml Sciroppo

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: sobrerolo 800 mg

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, metile-p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato e alcool etilico
Glicole propilenico (contenuto sia in aroma lampone sia in aroma caramello)
Alcol benzilico (contenuto in aroma caramello)

SOPULMIN Adulti 300 mg granulato per soluzione orale

ogni bustina contiene:

Principio attivo: sobrerolo 300 mg

Eccipienti con effetti noti: aspartame, (E110); sorbitolo

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

- Soluzione iniettabile per uso intramuscolare,
- supposte,
- soluzione da nebulizzare,
- sciroppo,
- granulato per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Soluzione iniettabile (Fiale Adulti): 1-2 fiale al dì per via intramuscolare

Supposte bambini: nei bambini di età superiore ai 30 mesi 1-2 al dì. SOPULMIN BAMBINI è controindicato nei bambini fino a 30 mesi (vedere paragrafo 4.3).

Soluzione da nebulizzare (Aerosol):

1 fiala di soluzione per aerosol per ogni inalazione con maschera o attraverso catetere nasale per 1 o 2 applicazioni al dì.

Sciroppo:

Adulti: 1-2 cucchiaini 2 volte al dì;

Bambini oltre i 30 mesi: 2 cucchiaini 2 volte al dì.

Granulato per soluzione orale (Bustine 300 mg Adulti): 2 bustine al dì. Sciogliere il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere di acqua.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Il medicinale è controindicato:

- limitatamente alla forma farmaceutica bustine, per la presenza del dolcificante aspartame il prodotto è controindicato nei pazienti affetti da fenilchetonuria.
- nei bambini fino a 30 mesi (forme orali e rettale)
- nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili
- nei bambini che hanno avuto una storia recente di lesione anorettale (forma rettale)

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 30 mesi. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia di età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 30 mesi (vedere paragrafo 4.3.).

Questo prodotto contiene derivati terpenici, che in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini.

SOPULMIN Sciroppo, Bustine, Fiale soluzione iniettabile e Fiale soluzione da nebulizzare:

Non prolunghi il trattamento per più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

SOPULMIN Bambini supposte:

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare 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 (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici e per il rischio di ustione rettale.

Non somministri una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al farmaco e i disturbi associati al sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9).

Il prodotto è infiammabile, non si avvicini a fiamme.

SOPULMIN granulato per soluzione orale contiene sorbitolo, aspartame ed E110

- Questo medicinale contiene 2304 mg di sorbitolo per bustina ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non deve essere somministrato questo medicinale.
- Questo medicinale contiene 10 mg di aspartame per bustina aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (vedere paragrafo 4.3)
- Questo medicinale contiene E110, può causare reazioni allergiche

SOPULMIN sciroppo contiene saccarosio, metile-para-idrossibenzoato, propile-para-idrossibenzoato, sodio, glicole propilenico, alcool benzilico ed etanolo

- Questo medicinale contiene saccarosio, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene 12.6 g di saccarosio per dose (2 cucchiaini). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Può essere dannoso per i denti
- Questo medicinale contiene metile-para-idrossibenzoato e propile-para-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche.
- Questo medicinale contiene 46.8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale a 2.34 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Una dose di 42 ml (pari a 2 cucchiaini) di questo medicinale somministrato a un adulto di 70 kg comporterebbe un'esposizione a 30 mg / kg di etanolo che può causare un aumento della concentrazione di alcol nel sangue (BAC) di circa 50 mg / 100 ml.

Per confronto, per un adulto che beve un bicchiere di vino o 500 ml di birra, il BAC è probabile che sia di circa 50 mg / 100 ml.

La co-somministrazione con medicinali contenenti per es. glicole propilenico o etanolo possono portare all'accumulo di etanolo e indurre effetti avversi, in particolare nei bambini piccoli con attività metabolica bassa o immatura.

- Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.
- Questo medicinale contiene 12.11 mg di propilene glicole per dose (2 cucchiaini), corrispondenti a 0.288 mg/ml.
- Questo medicinale contiene un aroma a sua volta contenente alcol benzilico.
L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

SOPULMIN soluzione iniettabile contiene sodio benzoato ed acido benzoico

- Questo medicinale contiene 90.03 mg di sodio benzoato e acido benzoico per fiala equivalenti rispettivamente a 22.5 mg/ml e 0.008 mg/ml.
- Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

SOPULMIN soluzione da nebulizzare contiene sodio benzoato ed acido benzoico

- Questo medicinale contiene 60.02 mg di sodio benzoato e acido benzoico per fiala equivalenti rispettivamente a 22 mg/ml e 0.007 mg/ml.

Sodio benzoato e acido benzoico possono causare irritazione locale.

Sodio benzoato e acido benzoico possono aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non usare SOPULMIN in concomitanza con altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici, indipendentemente dalla via di somministrazione (orale, rettale, cutanea o polmonare).

4.6 Fertilità, gravidanza ed allattamento

I dati relativi all'uso di sobrerolo in donne in gravidanza non ci sono o sono in numero limitato.

SOPULMIN non è raccomandato durante la gravidanza e in donne in età fertile che non usano misure contraccettive.

Allattamento

Ci sono informazioni insufficienti sull'escrezione di sobrerolo nel latte materno.

SOPULMIN non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Non sono mai stati riportati effetti che determinino pericolo per chi guida o usa macchinari pericolosi.

4.8 Effetti indesiderati

- Possono verificarsi disturbi gastrici e nausea.
- Frequenza non nota: Ostruzione bronchiale.
- A causa della presenza di sobrerolo e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Per SOPULMIN Bambini supposte: un uso ripetuto e prolungato può causare ustioni rettali.

In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici. Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Mucolitico
Codice ATC:R05CB07

Il sobrerolo, attraverso un meccanismo di idratazione, aumenta il volume delle secrezioni bronchiali agendo quindi come fluidificante. Modifica, inoltre, la componente biochimica e cellulare del muco ed aumenta la velocità del battito ciliare. Queste azioni, congiuntamente, favoriscono i meccanismi di depurazione delle vie aeree che si riflettono in un miglioramento della funzionalità respiratoria. I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il sobrerolo è rapidamente assorbito da parte dei primi tratti dell'apparato gastroenterico. L'assorbimento è massimo a 60'. Il sobrerolo è rapidamente distribuito. La rapida distribuzione è confermata dai livelli elevati di sobrerolo rilevati nel muco bronchiale già un'ora dopo la somministrazione.

Nell'uomo, il tempo di emivita plasmatica del sobrerolo somministrato per via e.v. è di 1.60 ore, mentre nel muco il tempo suddetto è di 10.82 ore. Per via orale il tempo di emivita plasmatica del sobrerolo è di 2,39 ore e di 2,98 ore nel muco bronchiale.

La biotrasformazione del sobrerolo nell'uomo presenta due tipi di reazione: quella in fase I, in cui ha luogo il passaggio di sobrerolo a carvone; quella in fase II costituita dalla coniugazione con l'acido glucuronico. Complessivamente sono stati individuati 9 metaboliti nell'uomo e nell'animale. Nell'uomo il sobrerolo viene eliminato quasi esclusivamente per via renale sotto forma di: sobrerolo libero, sobrerolo glucurono-coniugato, carvone.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL50 del sobrerolo è risultata di 4240 mg/Kg per via orale e di 885 mg/kg per via endovena nel ratto. La DL50 nel topo per via orale è stata di 2560 mg/Kg e per via endovena di 1100 mg/Kg. La DL50 nel cane per via orale è stata di 2500 mg/Kg e per via endovena di 40 mg/Kg. Nelle prove di tossicità cronica in tutte le specie animali trattate non si è rilevato alcun segno di intolleranza e nessuna lesione specifica agli studi autotossici.

Studi nella gestazione, sullo sviluppo embrionale e sulla tossicità peri e post-natale, non hanno evidenziato modificazioni sostanziali rispetto ai controlli. Il sobrerolo possiede un'ottima tollerabilità locale e rettale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Adulti 60 Mg/4 ml Soluzione Iniettabile per uso intramuscolari
 sodio benzoato, acido benzoico, acqua per preparazioni iniettabili.

Bambini 100 Mg Supposte
 gliceridi semisintetici solidi

40 Mg/3 ml Soluzione da nebulizzare
 sodio benzoato, acido benzoico, acqua per preparazioni iniettabili

40 Mg/5 ml Sciroppo
 saccarosio, glicerina, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio fosfato monobasico, saccarina, sodio idrossido, **alcol etilico**, caramello (E 150), aroma lampone (contiene: glicole propilenico), aroma crème caramel (contiene: Alcol benzilico e glicole propilenico), aroma cherry brandy, acqua depurata

Adulti 300 mg granulato per soluzione orale
 aroma mandarino, aroma limone, aroma arancia, acido citrico, saccarina sodica, aspartame, polisorbato 20, E

110, sorbitolo.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

- **Supposte:** Conservare a temperatura non superiore ai 30° C
- **Sciroppo e Bustine:** Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
- **Fiale soluzione iniettabile e Fiale soluzione da nebulizzare:**
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione. Proteggere il medicinale dall'umidità

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Adulti 60 Mg/4 ml Soluzione Iniettabile per uso intramuscolare: scatola da 10 fiale da 4 ml

Bambini 100 Mg Supposte: scatola da 10 supposte

40 Mg/3 ml Soluzione da nebulizzare: scatola da 10 fiale da 3 ml

40 Mg/5 ml Sciroppo: flacone da 200 ml

Adulti 300 mg granulato per soluzione orale: scatola da 20 bustine da 300 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SCHARPER S.p.A. – Viale Ortles, 12 – 20139 MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Adulti 60 Mg/4 ml Soluzione Iniettabile per uso intramuscolare: A.I.C. n° 025533201

Bambini 100 Mg Supposte: A.I.C. n° 025533187

40 Mg/3 ml Soluzione da nebulizzare: A.I.C. n° 025533213

40 Mg/5 ml Sciroppo: A.I.C. n° 025533151

Adulti 300 mg granulato per soluzione orale: A.I.C. n° 025533225

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Adulti 60 Mg/4 ml Soluzione Iniettabile per uso intramuscolare,

Bambini 100 mg Supposte,

40 Mg/3 ml Soluzione da nebulizzare,

40 Mg/5 ml Sciroppo: 2 Maggio 1994

Adulti 300 mg granulato per soluzione orale: 11 Novembre 1996

Rinnovo dell'Autorizzazione: Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: