

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOBILON 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SOBILON 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare

Principio attivo: Sobrerolo 40 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione da nebulizzare

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Sobilon è controindicato nei bambini fino a 30 mesi (vedere paragrafo 4.3).

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni (v. sezione 4.4).

40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare: 1 contenitore monodose per ogni inalazione o cateterismo tubarico aerosolizzato per 1 o 2 applicazioni al dì.

4.3. Controindicazioni

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

Il farmaco è controindicato:

- nei bambini d'età inferiore ai 30 mesi
- nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini d'età inferiore ai 30 mesi. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono quindi essere usati nei bambini d'età inferiore ai 30 mesi (vedere paragrafo 4.3).

Si raccomanda di prendere specifiche precauzioni in pazienti con grave insufficienza respiratoria, in pazienti con asma e con una storia di broncospasmo, nonché nei pazienti debilitati. L'uso di sobrerolo provoca un aumento della rimozione del muco, sia attraverso l'attività ciliare dell'epitelio sia attraverso il riflesso della tosse. Pertanto è previsto un aumento della tosse e dell'espettorato. L'uso di medicinali antitussivi inibisce il riflesso della tosse e aumenta il rischio di ostruzione delle vie aeree, a causa di un aumento dell'accumulo di muco nelle vie respiratorie. L'uso concomitante di questo medicinale con medicinali sedativi della tosse e/o medicinali che inibiscono la secrezione bronchiale (ad es. medicinali anti-muscarinici) non è raccomandato.

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

Non prolungare 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.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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

4.6. Gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di sobrerolo in donne in gravidanza non ci sono o sono in numero limitato. Repusox non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

Ci sono informazioni insufficienti sull'escrezione di sobrerolo nel latte materno. Repusox non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

SOBILON non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

4.8. Effetti indesiderati

A causa della presenza di sobrerolo e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini.

Classificazione per Sistemi e Organi	Comune	Non Comune	Raro	Molto Raro	Non Nota (frequenza non stimabile dai dati disponibili)
Disturbi del sistema immunitario					Reazioni di ipersensibilità (Prurito, Eruzione cutanea, Orticaria, Edema, Dispnea)*
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche					Ostruzione bronchiale
Patologie gastrointestinali					Disturbi gastrici Nausea

*esperienza post-marketing

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: mucolitico, codice ATC: R05CB07

Meccanismo d'azione:

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

Assorbimento

Il sobrerolo è rapidamente assorbito da parte dei primi tratti dell'apparato gastroenterico. L'assorbimento è massimo a 60 minuti.

Distribuzione

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 è di 2,39 ore, mentre nel muco il tempo suddetto è di 2,98 ore.

Biotrasformazione

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.

Eliminazione

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 è stato rilevato alcun segno di intolleranza e nessuna lesione specifica agli studi autoptici.

Studi sulla gestazione, sullo sviluppo embriofetale e sulla tossicità peri e post-natale non hanno evidenziato modificazioni sostanziali rispetto ai controlli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

4 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in luogo asciutto. Non è richiesta alcuna particolare condizione di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

SOBILON 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare 10 contenitori monodose da 3 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente locale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Genetic S.p.A., Via Della Monica n. 26, 84083 Castel San Giorgio (SA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOBILON 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare 10 contenitori monodose da 3 ml
AIC n° 038404036

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
02.03.2011/02.03.2016

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco