

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOBREFRI “40 mg/5 ml sciroppo monodose”

SOBREFRI “40 mg/5 ml sciroppo”

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SOBREFRI 40 mg/5 ml sciroppo monodose

Un contenitore monodose contiene:

<u>Principio attivo:</u>	Sobrerolo	40 mg
<u>Eccipienti:</u>	Maltisorb (Maltilolo 75%)	2.750 mg
	Sodio	26,74 mg

SOBREFRI 40 mg/5 ml sciroppo

5 ml di sciroppo contengono:

<u>Principio attivo:</u>	Sobrerolo	40 mg
<u>Eccipienti:</u>	Maltisorb (Maltilolo 75%)	2.750 mg
	Sodio	26,74 mg
	metile p-idrossibenzoato	5,0 mg
	propile p-idrossibenzoato	1,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

SOBREFRI si usa per il trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

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

40 mg/5 ml sciroppo:

usare come riferimento le tacche presenti sul misurino dosatore.

Adulti:

10-20 ml 2 volte al dì.

Popolazione pediatrica:

Sobrepin sciroppo è controindicato nei bambini fino a 30 mesi (vedere paragrafo 4.3)

bambini oltre i 30 mesi: 10 ml 2 volte 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 di 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 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). Si raccomanda di prendere specifiche precauzioni in pazienti con grave insufficienza respiratoria, in pazienti con asma e con una storia di broncospasmo, nonché in pazienti debilitati. L'uso del 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.

Avvertenze relative ad alcuni eccipienti di SOBREFRI

Maltilolo

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale. Può avere un lieve effetto lassativo.

Sodio

Questo medicinale contiene 26,74 mg di sodio per 20 ml equivalente a 1.3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Benzoati

SOBREFRI "40 mg/5 ml sciroppo" contiene anche metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche (anche di tipo ritardato).

4.5. Interazioni con altri medicinali e 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. Fertilità, gravidanza ed allattamento

Gravidanza

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

Allattamento

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

Sobrefri non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

SOBREFRI 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 il sistema nazionale di segnalazione 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. 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 e di 2,98 ore nel muco bronchiale.

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 autotici.

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sciroppo monodose:

Maltisorb (**Maltitolo 75%**), Glicerolo 98%, **Sodio fosfato monobasico**, **Sodio idrossido**, acqua per preparazioni iniettabili

Sciroppo multidose 200 ml:

Maltisorb (**Maltitolo 75%**), Glicerolo 98%, **Sodio fosfato monobasico**, **Sodio idrossido**, **Metil p-idrossibenzoato**, **Propil p-idrossibenzoato**, acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Non pertinente.

6.3. Periodo di validità

4 anni

Validità dopo la prima apertura del flacone: 28 giorni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Sciroppo: nessuna particolare precauzione per la conservazione

6.5. Natura e contenuto del contenitore

SOBREFRI 40 mg/5 ml sciroppo monodose, 20 contenitori monodose da 5 ml

SOBREFRI 40 mg/5 ml sciroppo, 1 flacone da 200 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

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOBREFRI 40 mg/5 ml sciroppo monodose, 20 contenitori monodose da 5 ml

AIC: 040570018

SOBREFRI 40 mg/5 ml sciroppo, 1 flacone da 200 ml

AIC: 040570020

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

SOBREFRI 40 mg/5 ml sciroppo monodose: 02/03/2011

SOBREFRI 40 mg/5 ml sciroppo: 02/03/2011

Data del rinnovo più recente: 08/2019

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO