

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sobrepin 40 mg/5 ml sciroppo

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sobrepin 40 mg/5 ml sciroppo:

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo:

sobrerolo 0,8 g.

Eccipienti con effetti noti:

saccarosio 30 g

metile p-idrossibenzoato 0,1 g

propile p-idrossibenzoato 0,03 g

etanolo 5 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Sciroppo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sobrepin 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 d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono 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 Sobrepin

Saccarosio

Bambini

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.

Adulti

Contiene 6 g di saccarosio 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 1 g 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.

Benzoati

Questo medicinale contiene anche metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche (anche di tipo ritardato).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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.

Sobrepin non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

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

Sobrepin non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Sobrepin 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. PROPRIETÀ 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'.

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 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

Saccarosio, glicerina, **metile p-idrossibenzoato**, **propile p-idrossibenzoato**, sodio fosfato monobasico, saccarina, sodio idrossido, **alcool etilico**, caramello (E150), aroma lampone, aroma crème caramel, aroma cherry brandy, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

3 anni

Dopo la prima apertura: *6 mesi*

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25 ° C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro giallo tipo III con chiusura a prova di bambino in polipropilene munita di guarnizione interna in polietilene. Misurino dosatore in polipropilene con tacche da 2,5 - 5 - 7,5 - 10 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"Sobrepin 40 mg/5 ml sciroppo" 1 flacone da 200 ml

AIC n° 021481256

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del rinnovo più recente: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sobrepin 300 mg granulato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sobrepin 300 mg granulato:

Una bustina da 3 g contiene:

Principio attivo:

sobrerolo 300 mg.

Eccipienti con effetti noti:

aspartame 10 mg

Sorbitolo 2304 mg

E110 1 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Granulato

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sobrepin 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)

adulti: 2 bustine al dì

Modo di somministrazione

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

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Il farmaco è controindicato nei soggetti di età inferiore ai 18 anni.

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 d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Essi non devono 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.

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.

Aspartame

Questo medicinale contiene 10 mg di aspartame per dose. L'aspartame presente in questo medicinale è una fonte di fenilalanina. Può essere dannoso per i soggetti affetti da fenilchetonuria.

Sorbitolo

Questo medicinale contiene 2304 mg di sorbitolo per dose. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio, non deve essere somministrato questo medicinale.

L'effetto additivo della co-somministrazione di medicinali contenenti sorbitolo (o fruttosio) e l'assunzione giornaliera di sorbitolo (o fruttosio) con la dieta deve essere considerato. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati.

Colorante E110

Questo medicinale contiene il colorante E110 che può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'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.

Sobrepin non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

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

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Sobrepin 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. PROPRIETÀ 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'.

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 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

Aroma mandarino, aroma limone, aroma arancia, acido citrico, saccarina sodica, **aspartame**, polisorbato 20, **E110**, **sorbitolo**.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25 ° C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine in accoppiato carta/alluminio/politene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

"Sobrepin 300 mg granulato" 24 bustine da 3 g AIC n°

021481320

"Sobrepin 300 mg granulato" 60 bustine da 3 g AIC n° 021481282

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del rinnovo più recente: giugno 2010

11. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del