Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore
REPUSOX 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare
Sobrerolo
Medicinale equivalente

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 ha qualsiasi dubbio, 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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è REPUSOX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere REPUSOX
3. Come prendere REPUSOX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare REPUSOX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è REPUSOX e a cosa serve
REPUSOX contiene il principio attivo sobrerolo, un mucolitico che fluidifica e facilita l'eliminazione del muco.
REPUSOX è indicato nel trattamento delle 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 REPUSOX
Non prenda REPUSOX
- 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 prendere REPUSOX.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

bronchiale nei bambini sotto i 30 mesi è limitata a causa delle caratteristiche delle loro vie respiratorie).

Altri medicinali e REPUSOX
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non usi Repusox 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
REPUSOX non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come prendere REPUSOX
Prenda 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:
1 contenitore monodose per ogni inalazione o cateterismo tubarico aerosolizzato, (insufflazioni dal naso verso l'orecchio), 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 REPUSOX di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di REPUSOX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere REPUSOX
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se si 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):
- 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. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare REPUSOX

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 dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene REPUSOX

- Il principio attivo è sobrerolo. Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di REPUSOX e contenuto della confezione
Soluzione da nebulizzare.
Confezione da 10 contenitori monodose da 3 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Genetic S.p.A., Via G. Della Monica n. 26, Castel San Giorgio (SA)

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

Questo foglio è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 07/12/2022
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).