Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SOGENEX 40 mg/5 ml sciroppo monodose
SOGENEX 40 mg/5 ml sciroppo

Sobrerolo

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. Che cos'è SOGENEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SOGENEX
3. Come prendere SOGENEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOGENEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SOGENEX e a cosa serve

SOGENEX contiene il principio attivo sobrerolo. Il sobrerolo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici. Questi medicinali agiscono fluidificando e facilitando l'eliminazione delle ipersecrezioni di muco dense (catarro).
SOGENEX è indicato per facilitare la rimozione del muco in eccesso nelle affezioni acute e croniche delle vie respiratorie.
Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

1. Cosa deve sapere prima di prendere SOGENEX

Non prenda SOGENEX
- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di SOGENEX (elencati al paragrafo 6).
- nei bambini di età inferiore ai 2 anni.
- nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

Faccia particolare attenzione:
Questo medicinale contiene sobrerolo che, in dosi eccessive, può 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.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOGENEX.

Bambini e adolescenti
L'uso di SOGENEX é controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. I mucolitici possono indurre occlusione dei bronchi (la capacità di eliminazione del muco bronchiale nei bambini sotto i 2 anni è limitata a causa delle caratteristiche delle loro vie respiratorie).

Altri medicinali e SOGENEX

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/09/2023
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).

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non usi SOGENEX 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
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

In gravidanza e/o nell'allattamento SOGENEX deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
SOGENEX non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

SOGENEX 40 mg/5 ml sciroppo contiene maltitolo, sodio e idrossibenzoato
SOGENEX 40 mg/5 ml sciroppo contiene uno zucchero chiamato maltitolo e i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio (uno zucchero) non devono assumere questo medicinale.

SOGENEX contiene sodio (0,29 mmoli di sodio in 5 ml, cioè oltre 1 mmole di sodio per 20 ml) e ciò è da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Lo sciroppo multidose contiene anche metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche (anche di tipo ritardato).

2. Come prendere SOGENEX

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Uso nei bambini oltre i 2 anni
La dose raccomandata è: 10 ml 2 volte al dì.

Uso negli adulti
La dose raccomandata è: 10-20 ml 2 volte al dì.

Attenzione: non superi le dosi indicate.

Quando e per quanto tempo
Attenzione: usi solo per brevi periodi di trattamento.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se si è notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.
Come
Usi come riferimento le tacche presenti sul misurino dosatore.

Se prende più SOGENEX di quanto deve
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOGENEX avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere SOGENEX
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con SOGENEX
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico o al farmacista.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/09/2023
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).

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono soprattutto disturbi gastrici e nausea.
Può verificarsi ostruzione bronchiale con frequenza sconosciuta.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SOGENEX

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.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

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 SOGENEX

SOGENEX 40 mg/5 ml sciroppo monodose
Un contenitore monodose:
- il principio attivo è: sobrerolo 40 mg;
- gli altri compomenti sono: maltisorb (**maltitolo** 75%), glicerolo 98%, **sodio fosfato monobasico, sodio idrossido**, acqua per preparazioni iniettabili.

SOGENEX 40 mg/5 ml sciroppo 200 ml
5 ml:
- il principio attivo è: sobrerolo 40 mg;
- gli altri componenti sono: maltisorb (**maltitolo** 75%), glicerolo 98%, **sodio fosfato monobasico, sodio idrossido**, **metil p-idrossibenzoato**, **propil p-idrossibenzoato**, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SOGENEX e contenuto della confezione
SOGENEX 40 mg/5 ml si presenta in forma di sciroppo.
Il contenuto delle confezioni è di 20 contenitori monodose e di un 1 flacone da 200 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 05/09/2023
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

Documento reso disponibile da AIFA il 05/09/2023

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).