

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

**SOGENEX** "40 mg/5 ml sciroppo"

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

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

Un contenitore monodose contiene:

<u>Principio attivo:</u>	Sobrerolo	40 mg
<u>Eccipienti:</u>	Maltisorb (Maltitolo 75%)	2.750 mg
	Sodio	28,3 mg

**SOGENEX** 40 mg/5 ml sciroppo

5 ml di sciroppo contengono:

<u>Principio attivo:</u>	Sobrerolo	40 mg
<u>Eccipienti:</u>	Maltisorb (Maltitolo 75%)	2.750 mg
	Sodio	28,3 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

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

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Sciroppo: usare come riferimento le tacche presenti sul misurino dosatore.

Bambini oltre i 2 anni: 10 ml 2 volte al dì

Adulti: 10-20 ml 2 volte al dì

#### 4.3. Controindicazioni

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

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 2 anni (vedere paragrafo 4.3).

Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare 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 (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 SOGENEX

Per la presenza di maltitolo, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 0,29 mmol di sodio in 5 ml, cioè oltre 1 mmol di sodio per 20 ml. 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).

#### **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. Gravidanza e allattamento**

In gravidanza e nell'allattamento la sicurezza di sobrerolo non è sufficientemente dimostrata; pertanto SOGENEX va somministrato solo quando, a giudizio del medico, i potenziali benefici superano i rischi possibili.

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

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

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Possono verificarsi disturbi gastrici e nausea.

Può verificarsi ostruzione bronchiale con frequenza sconosciuta.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione di reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette il continuo monitoraggio del bilancio beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://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

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.

#### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

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

Per via orale il tempo di emivita plasmatica del sobrerolo è di 2,39 ore e di 2,98 ore nel muco bronchiale.

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. Nell'uomo il sobrerolo viene eliminato quasi esclusivamente per via renale sotto forma di: sobrerolo libero, sobrerolo glucuronconiugato, carvone.

#### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, tossicità riproduttiva

### **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 sono note.

**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**

**SOGENEX** 40 mg/5 ml sciroppo monodose, 20 contenitori monodose da 5 ml

**SOGENEX** 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**

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

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

**SOGENEX** 40 mg/5 ml sciroppo monodose, 20 contenitori monodose da 5 ml

AIC: 040571010

**SOGENEX** 40 mg/5 ml sciroppo, 1 flacone da 200 ml

AIC: 040571022

**9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

**SOGENEX** 40 mg/5 ml sciroppo monodose: 02/03/2011

**SOGENEX** 40 mg/5 ml sciroppo: 02/03/2011

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**