

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### SOPULMIN Bambini 100 mg supposte

Sobrerolo

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per il suo bambino.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo.

#### Contenuto di questo foglio:

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

#### 1. Che cos'è SOPULMIN e a cosa serve

SOPULMIN contiene il principio attivo sobrerolo, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati mucolitici, che diminuiscono la viscosità del muco, fluidificandolo e facilitandone l'eliminazione. SOPULMIN è indicato per facilitare la rimozione del muco in eccesso e del catarro nelle affezioni acute e croniche delle vie respiratorie.

Si rivolga al medico se il suo bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo.

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare SOPULMIN

##### Non usi SOPULMIN

- se il suo bambino è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se l'età del paziente è inferiore ai 2 anni (Vedere Bambini).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista prima di usare SOPULMIN.

##### Bambini

Non usare SOPULMIN nei bambini di età inferiore ai 2 anni perché può provocare occlusione dei bronchi.

La capacità di eliminazione del muco bronchiale è limitata in questa fascia di età a causa delle caratteristiche delle vie respiratorie.

##### Altri medicinali e SOPULMIN

Informi il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni di SOPULMIN con altri medicinali.

### 3. Come usare SOPULMIN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista  
Salvo diversa prescrizione medica, la posologia, il modo e la frequenza di somministrazione consigliati sono riportati qui di seguito.

#### **SOPULMIN Bambini 100 mg supposte**

**Bambini di età superiore ai due anni:** la dose raccomandata è di 1-2 supposte al giorno.

#### **Se usa più SOPULMIN di quanto deve**

Non è noto nessun caso di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOPULMIN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare SOPULMIN**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.

### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Non noti** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- disturbi allo stomaco e nausea;
- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale).

#### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili) Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### 5. Come conservare SOPULMIN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Le supposte devono essere conservate a temperatura non superiore a 30° C.

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 SOPULMIN**

**SOPULMIN Bambini supposte**

- Il principio attivo è sobrerolo. Ogni supposta contiene 100 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono gliceridi semisintetici solidi.

**Descrizione dell'aspetto di SOPULMIN e contenuto della confezione**

Ogni confezione di SOPULMIN supposte bambini contiene 10 supposte.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 – 20139 Milano- Italia

**Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l.–Via Martiri delle Foibe, 1–29016 Cortemaggiore (PC) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### SOPULMIN 40 mg/5 ml sciroppo SOPULMIN Adulti 300 mg granulato per soluzione orale Sobrerolo

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- - Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è SOPULMIN e a cosa serve**

SOPULMIN contiene il principio attivo sobrerolo, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati mucolitici, che diminuiscono la viscosità del muco, fluidificandolo e facilitandone l'eliminazione. SOPULMIN è indicato per facilitare la rimozione del muco in eccesso e del catarro nelle affezioni acute e croniche delle vie respiratorie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere SOPULMIN**

##### **Non prenda SOPULMIN**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se l'età del paziente è inferiore ai 2 anni (Vedere Bambini);
- se lei è affetto da fenilchetonuria (alti livelli di fenilalanina nel sangue), soltanto per l'uso del granulato per soluzione orale.

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOPULMIN.

Per chi svolge attività sportiva, SOPULMIN sciroppo contiene alcool etilico e può determinare positività ai test antidoping.

##### **Bambini**

Non usare SOPULMIN nei bambini di età inferiore ai 2 anni perché può provocare occlusione dei bronchi.

La capacità di eliminazione del muco bronchiale è limitata in questa fascia di età a causa delle caratteristiche delle vie respiratorie.

##### **Altri medicinali e SOPULMIN**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni di SOPULMIN con altri medicinali.

### **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.

Nei primi tre mesi di gravidanza usi il medicinale solo nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico. Non sono note controindicazioni durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **SOPULMIN granulato per soluzione orale contiene sorbitolo ed aspartame**

- Questo medicinale contiene sorbitolo, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (alti livelli di fenilalanina nel sangue).

### **SOPULMIN sciroppo contiene saccarosio, metile-p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato e alcool etilico**

- Questo medicinale contiene saccarosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene 30 g di saccarosio per 100 ml. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Il medicinale può essere dannoso per i denti.
- Questo medicinale contiene metile-p-idrossibenzoato e propile-p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).
- Questo medicinale contiene 6,34 vol% di etanolo (alcool etilico) che corrisponde ad un massimo di 0,5 g per dose nei bambini, equivalenti a 13 ml di birra o 5 ml di vino per dose e pari ad un massimo di 1,5 g per gli adulti, equivalenti a 38 ml di birra o 16 ml di vino per dose.  
Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

### **3. Come prendere SOPULMIN**

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

Salvo diversa prescrizione medica, la posologia, il modo e la frequenza di somministrazione consigliati sono riportati qui di seguito.

#### **SOPULMIN 40 mg/5 ml sciroppo**

**Adulti:** la dose raccomandata è di 1-2 cucchiaini 2 volte al giorno.

**Bambini di età superiore ai due anni:** la dose raccomandata è di 2 cucchiaini 2 volte al giorno.

#### **SOPULMIN Adulti 300 mg granulato per soluzione orale**

**Adulti:** la dose raccomandata è di 2 bustine al giorno. Sciogliere il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere d'acqua ed assumere due volte al giorno.

### **Se prende più SOPULMIN di quanto deve**

Non è noto nessun caso di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOPULMIN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere SOPULMIN**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se 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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Non noti** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- disturbi allo stomaco e nausea;
- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale).

#### **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 al sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare SOPULMIN**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Lo sciroppo e le bustine non hanno nessuna particolare precauzione per la conservazione.

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 SOPULMIN**

##### **SOPULMIN 40mg/5 ml sciroppo**

- Il principio attivo è sobrerolo. Ogni 100 ml di sciroppo contengono 0,80 g di sobrerolo
- Gli altri componenti sono: saccarosio, metile-p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato, sodio fosfato monobasico, glicerina, caramello (E 150), saccarina, alcool etilico, aroma lampone, aroma crème caramel, aroma cherry brandy, sodio idrossido, acqua depurata.

##### **SOPULMIN Adulti 300 mg granulato per soluzione orale**

- Il principio attivo è sobrerolo. Ogni bustina contiene 300 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono: aroma naturale mandarino, aroma naturale limone, aroma naturale arancia, acido citrico, saccarina sodica, aspartame, polisorbato 20, E 110, sorbitolo.

##### **Descrizione dell'aspetto di SOPULMIN e contenuto della confezione**

Ogni confezione di SOPULMIN sciroppo contiene un flacone da 200 ml.

Ogni confezione di SOPULMIN granulato per soluzione orale contiene 20 bustine da 300 mg.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 – 20139 Milano - Italia

**Produttore**

**SOPULMIN 40 mg/5 ml sciroppo**

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Foibe, 1–29016 Cortemaggiore (PC) - Italia

**SOPULMIN Adulti 300 mg granulato per soluzione orale**

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Voltorno, 48-Quinto Dè Stampi –20089 Rozzano (MI) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### SOPULMIN Adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare Sobrerolo

**Legga attentamente questo foglio prima di usare 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 SOPULMIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SOPULMIN
3. Come usare SOPULMIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOPULMIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è SOPULMIN e a cosa serve**

SOPULMIN contiene il principio attivo sobrerolo, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati mucolitici, che diminuiscono la viscosità del muco, fluidificandolo e facilitandone l'eliminazione. SOPULMIN è indicato per facilitare la rimozione del muco in eccesso e del catarro nelle affezioni acute e croniche delle vie respiratorie.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare SOPULMIN**

##### **Non usi SOPULMIN**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SOPULMIN.

##### **Altri medicinali e SOPULMIN**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni di SOPULMIN con altri medicinali.

##### **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 usare questo medicinale.

Nei primi tre mesi di gravidanza effettuata usi il medicinale solo nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico. Non sono note controindicazioni durante l'allattamento

##### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**



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

**SOPULMIN soluzione iniettabile contiene sodio benzoato ed acido benzoico**

- Questo medicinale contiene sodio benzoato ed acido benzoico che potrebbero aumentare il rischio di ittero nei neonati.

**3. Come usare SOPULMIN**

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

Salvo diversa prescrizione medica, la posologia, il modo e la frequenza di somministrazione consigliati sono riportati qui di seguito.

**SOPULMIN Adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile**

**Adulti:** la dose raccomandata è di 1-2 fiale al giorno per via intramuscolare.

**Se usa più SOPULMIN di quanto deve**

Non è noto nessun caso di sovradosaggio.

Se è preoccupato che le possa essere stata somministrata una dose eccessiva di SOPULMIN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

**Se dimentica di usare SOPULMIN**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se 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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Non noti** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- disturbi allo stomaco e nausea;
- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale).

**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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

**5. Come conservare SOPULMIN**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Le fiale per soluzione iniettabile devono essere conservate in luogo asciutto ed a temperatura ambiente.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 SOPULMIN**

#### **SOPULMIN Adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile**

- Il principio attivo è sobrerolo. Ogni fiala contiene 60 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono: sodio benzoato, acido benzoico, acqua per preparazioni iniettabili

#### **Descrizione dell'aspetto di SOPULMIN e contenuto della confezione**

Ogni confezione di SOPULMIN soluzione iniettabile contiene 10 fiale da 4 ml.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 – 20139 Milano - Italia

#### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l.-Via Volturno, 48-Quinto Dè Stampi –20089 Rozzano (MI) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**

### **SOPULMIN 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare** Sobrerolo

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo
- 

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è SOPULMIN e a cosa serve**

SOPULMIN contiene il principio attivo sobrerolo, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati mucolitici, che diminuiscono la viscosità del muco, fluidificandolo e facilitandone l'eliminazione.

SOPULMIN è indicato per facilitare la rimozione del muco in eccesso e del catarro nelle affezioni acute e croniche delle vie respiratorie.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare SOPULMIN**

##### **Non usi SOPULMIN**

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SOPULMIN.

##### **Altri medicinali e SOPULMIN**

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non sono note interazioni di SOPULMIN con altri medicinali.

##### **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 usare questo medicinale.  
Nei primi tre mesi di gravidanza effettuata usi il medicinale solo nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico. Non sono note controindicazioni durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

### **SOPULMIN soluzione da nebulizzare contiene sodio benzoato ed acido benzoico**

- Questo medicinale contiene sodio benzoato ed acido benzoico che potrebbero aumentare il rischio di ittero nei neonati. Lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

### **3. Come usare SOPULMIN**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, la posologia, il modo e la frequenza di somministrazione consigliati sono riportati qui di seguito:

#### **SOPULMIN 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare**

La dose raccomandata è di 1 fiala di soluzione per aerosol per ogni inalazione con maschera o attraverso catetere nasale per 1 o 2 applicazioni al giorno.

#### **Se usa più SOPULMIN di quanto deve**

Non è noto nessun caso di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOPULMIN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare SOPULMIN**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se 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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

**Non noti** (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)

- disturbi allo stomaco e nausea;
- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale).

#### **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 [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare SOPULMIN**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad”.  
La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno di quel mese.  
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Le fiale per soluzione da nebulizzare devono essere conservate in luogo asciutto ed a temperatura ambiente.

Non getti alcun medicinale nell’acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 SOPULMIN**

#### **SOPULMIN 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare**

- Il principio attivo è sobrerolo. Ogni fiala contiene 40 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono: sodio benzoato, acido benzoico, acqua per preparazioni iniettabili

#### **Descrizione dell’aspetto di SOPULMIN e contenuto della confezione**

Ogni confezione di SOPULMIN soluzione da nebulizzare contiene 10 fiale da 3 ml.

#### **Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio**

SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 – 20139 Milano - Italia

#### **Produttore**

Doppel Farmaceutici S.r.l.-Via Volturmo, 48-Quinto Dè Stampi –20089 Rozzano (MI) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**