

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOPULMIN Adulti 60 Mg/4 ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

SOPULMIN Bambini 100 Mg Supposte

SOPULMIN 40 Mg/3 ml Soluzione da nebulizzare

SOPULMIN 40 Mg/5 ml Sciroppo

SOPULMIN Adulti 300 mg granulato per soluzione orale

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SOPULMIN Adulti 60 Mg/4 ml Soluzione iniettabile per uso intramuscolare

ogni fiala contiene:

Principio attivo: sobrerolo 60,000 mg

SOPULMIN Bambini 100 Mg Supposte

ogni supposta contiene:

Principio attivo: sobrerolo 100 mg

SOPULMIN 40 Mg/3 ml Soluzione da nebulizzare

ogni fiala contiene:

Principio attivo: sobrerolo 40mg

SOPULMIN 40 Mg/5 ml Sciroppo

100 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo: sobrerolo 800 mg

SOPULMIN Adulti 300 mg granulato per soluzione orale

ogni bustina contiene:

Principio attivo: sobrerolo 300 mg

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

3. FORMA FARMACEUTICA

- Soluzione iniettabile per uso intramuscolare,
- supposte,
- soluzione da nebulizzare,
- sciroppo ,
- granulato per soluzione orale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Soluzione iniettabile (Fiale Adulti): 1-2 fiale al dì per via intramuscolare

Supposte bambini (oltre i due anni): 1-2 al dì

Soluzione da nebulizzare (Aerosol) :

1 fiala di soluzione per aerosol per ogni inalazione con maschera o attraverso catetere nasale per 1 o 2

applicazioni al dì.

Sciroppo:

Adulti: 1-2 cucchiaini 2 volte al dì;
Bambini oltre i 2 anni: 2 cucchiaini 2 volte al dì.

Granulato per soluzione orale (Bustine 300 mg Adulti):

2 bustine al dì. Sciogliere il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere di acqua.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Limitatamente alla forma farmaceutica bustine per la presenza del dolcificante aspartame il prodotto è controindicato nei pazienti affetti da fenilchetonuria.

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni (per le forme orali e rettali).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

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 (per le forme orali e rettali). (vedere paragrafo 4.3.).

SOPULMIN granulato per soluzione orale contiene sorbitolo ed aspartame

- Questo medicinale contiene sorbitolo, i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.
- Questo medicinale contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria (vedere paragrafo 4.3)

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

- Questo medicinale contiene saccarosio, 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.
- Questo medicinale contiene 30 g di saccarosio per 100 ml. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.
- 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.

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.

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni del sobrerolo con altri farmaci.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Anche se gli studi teratologici condotti con Sopolmin sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, tuttavia la sua somministrazione nei primi tre mesi di gravidanza va effettuata solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico curante. Non sono note controindicazioni all'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

Non sono mai stati riportati effetti che determinino pericolo per chi guida o usa macchinari pericolosi.

4.8 Effetti indesiderati

Possono verificarsi disturbi gastrici e nausea.

Frequenza non nota: Ostruzione bronchiale;

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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Nessuna segnalazione di sovradosaggio.

Nel caso, mettere in opera gli usuali provvedimenti

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'. 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 somministrato per via e.v. è di 1.60 ore, mentre nel muco il tempo suddetto è di 10.82 ore. 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 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 si è rilevato alcun segno di intolleranza e nessuna lesione specifica agli studi autotossici. Studi nella gestazione, sullo sviluppo embrionofetale e sulla tossicità peri e post-natale, non hanno evidenziato modificazioni sostanziali rispetto ai controlli. Il sobrerolo possiede un'ottima tollerabilità locale e rettale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Adulti 60 Mg/4 ml Soluzione Iniettabile per uso intramuscolari
sodio benzoato, acido benzoico, acqua per preparazioni iniettabili.

Bambini 100 Mg Supposte
gliceridi semisintetici solidi

40 Mg/3 ml Soluzione da nebulizzare
sodio benzoato, acido benzoico, acqua per preparazioni iniettabili

40 Mg/5 ml Sciroppo
saccarosio, glicerina, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio fosfato monobasico, saccarina, sodio idrossido, alcool etilico, caramello (E 150), aroma lampone, aroma crème caramel, aroma cherry brandy, acqua depurata

Adulti 300 mg granulato per soluzione orale
aroma naturale mandarino, aroma naturale limone, aroma naturale arancia, acido citrico, saccarina sodica, aspartame, polisorbato 20, E 110, sorbitolo.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota

6.3 Periodo di validità

5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

- **Supposte** : Conservare a temperatura non superiore ai 30° C
- **Sciroppo e Bustine**: Questo medicinale non richiede alcuna condizione la particolare di conservazione
- **Fiale soluzione iniettabile e Fiale soluzione da nebulizzare** :
Questo medicinale non richiede alcuna condizione la particolare di conservazione, Proteggere il medicinale dall'umidità

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Adulti 60 Mg/4 ml Soluzione Iniettabile per uso intramuscolare : scatola da 10 fiale da 4 ml

Bambini 100 Mg Supposte: scatola da 10 supposte
40 Mg/3 ml Soluzione da nebulizzare: scatola da 10 fiale da 3 ml
40 Mg/5 ml Sciroppo: flacone da 200 ml
Adulti 300 mg granulato per soluzione orale: scatola da 20 bustine da 300 mg

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SCHARPER S.p.A. – Viale Ortles, 12 – 20139 MILANO

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Adulti 60 Mg/4 ml Soluzione Iniettabile per uso intramuscolare:	A.I.C. n° 025533201
Bambini 100 Mg Supposte:	A.I.C. n° 025533187
40 Mg/3 ml Soluzione da nebulizzare:	A.I.C. n° 025533213
40 Mg/5 ml Sciroppo:	A.I.C. n° 025533151
Adulti 300 mg granulato per soluzione orale:	A.I.C. n° 025533225

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Adulti 60 Mg/4 ml Soluzione Iniettabile per uso intramuscolare, Bambini 100 mg Supposte, 40 Mg/3 ml Soluzione da nebulizzare, 40 Mg/5 ml Sciroppo: 2 Maggio 1994

Adulti 300 mg granulato per soluzione orale: 11 Novembre 1996

Rinnovo dell'Autorizzazione: Maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO