

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

### **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 3 giorni
- 

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

1. 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. 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 3 giorni.

#### **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).
- 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 usare SOPULMIN.

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

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

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

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

Non usi SOPULMIN 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 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 acido benzoico/sodio benzoato**

Questo medicinale contiene 60.02 mg di sodio benzoato e acido benzoico per fiala equivalenti rispettivamente a 22 mg/ml e 0.007 mg/ml.

Sodio benzoato e acido benzoico possono causare irritazione locale.

Sodio benzoato e acido benzoico possono aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

### **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.

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

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

#### **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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](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.

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

Conservi 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. 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 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 Volturno, 48-Quinto Dè Stampi –20089 Rozzano (MI) - Italia

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a: Giugno 2023**