

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente**  
**Sobrefluid 40mg/3ml 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 il 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 medico o 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 Sobrefluid e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sobrefluid
3. Come usare Sobrefluid
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sobrefluid
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Cos'è Sobrefluid e a cosa serve**

Il principio attivo di Sobrefluid è il sobrerolo, un mucolitico.

Questo medicinale è indicato per facilitare la rimozione del muco in eccesso 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 Sobrefluid**

**Non usi Sobrefluid**

- se è allergico al sobrerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o durante il periodo di allattamento. (vedere "Gravidanza e allattamento").
- nei bambini d'età inferiore ai 30 mesi
- nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.

**Avvertenze e precauzioni**

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

**Faccia particolare attenzione:**

Questo medicinale contiene sobrerolo che, in dosi eccessive, possono 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.

Non somministri dosi superiori a quelle raccomandate per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al farmaco e i disturbi associati al sovradosaggio.

### **Bambini**

Il prodotto non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 30 mesi, poiché i mucolitici possono indurre occlusione dei bronchi (la capacità di eliminazione del muco bronchiale nei bambini sotto i 30 mesi è limitata a causa delle caratteristiche delle loro vie respiratorie).

### **Altri medicinali e Sobrefluid**

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

Non usi Sobrefluid quando assume anche altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici (ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, 20 terpineolo, terpinina, 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**

Non utilizzare in gravidanza e durante l'allattamento.

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

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

### **Sobrefluid contiene sodio benzoato**

Questo medicinale contiene 60 mg di sodio benzoato per dose. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero neonati fino a 4 settimane di età.

### **Sobrefluid contiene acido benzoico**

Questo medicinale contiene 0,02 mg di acido benzoico per dose. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero neonati fino a 4 settimane di età.

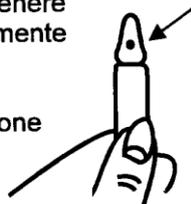
## **3. Come usare Sobrefluid**

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.

**La dose raccomandata** è di 1 fiala per ogni inalazione o cateterismo tubarico aerosolizzato per 1 o 2 applicazioni al giorno.

### **ATTENZIONE:**

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura



Spingete all'indietro la parte superiore della fiala come indicato nella figura



A causa della presenza di sobrerolo e in caso di pazienti che non osservano le dosi raccomandate può presentarsi il rischio di convulsioni nei bambini e nei neonati.

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

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sobrefluid avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Effetti indesiderati a **frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche (di ipersensibilità) che si manifestano con prurito, eruzione cutanea, orticaria, edema e dispnea;
- ostruzione bronchiale (restringimento temporaneo delle prime vie respiratorie);
- disturbi gastrici (allo stomaco);
- nausea.

### **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, <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 Sobrefluid**

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

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di conservazione.

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 Sobrefluid**

- Il principio attivo è sobrerolo. Una fiala da 3 ml contiene 40 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono: sodio benzoato, acido benzoico, acqua per preparazioni iniettabili.

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

Sobrefluid si presenta sotto forma di soluzione da nebulizzare.

La confezione contiene 10 fiale da 3 ml.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Pharm@idea S.r.l. – Via del Commercio 5 – 25039 Travagliato (Brescia) - Italia

*Produttore*

Doppel Farmaceutici S.r.l. Quinto de' Stampi-Rozzano (MI) - Via Volturmo 48

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 05/2021**