

SOBREFLUID*soluz nebul 10 fiale 40 mg 3 ml

Marchio: Bayer
Codice Min.: 039427063
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE SOBREFLUID 40 MG/3 ML SOLUZIONE DA NEBULIZZARE **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA** Mucolitico. **PRINCIPI ATTIVI** Sobrefluid 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare. Una fiala da 3 ml contiene: sobrerolo 40 mg. **Eccipienti con effetti noti:** acido benzoico e sodio benzoato. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Sodio benzoato, acido benzoico, acqua per preparazioni iniettabili. **INDICAZIONI** Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibi-

lita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Il farmaco e' controindicato: nei bambini d'eta' inferiore ai 30 mesi; nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili. **POSOLOGIA** Sobrefluid e' controindicato nei bambini fino a 30 mesi (vedere paragrafo 4.3) La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni (v. sezione 4.4) 40 mg/ 3 ml soluzione da nebulizzare: 1 fiala per ogni inalazione o cateterismo tubarico aerosolizzato per 1 o 2 applicazioni al di'. **CONSERVAZIONE** Nessuna particolare condizione di conservazione. **AVVERTENZE** I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini d'eta' inferiore ai 30 mesi. Infatti la capacita' di drenaggio del muco bronchiale e' limitata in questa fascia d'eta', a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono quindi essere usati nei bambini d'eta' inferiore ai 30 mesi (vedere paragrafo 4.3) Si raccomanda di prendere specifiche precauzioni in pazienti con grave insufficienza respiratoria, in pazienti con asma e con una storia di broncospasmo, nonche' in pazienti debilitati. L'uso del sobrerolo provoca un aumento della rimozione del muco, sia attraverso l'attivita' ciliare dell'epitelio, sia attraverso il riflesso della tosse. Pertanto, e' previsto un aumento della tosse e dell'espettorato. L'uso di medicinali antitussivi inibisce il riflesso della tosse e aumenta il rischio di ostruzione delle vie aeree, a causa di un aumento dell'accumulo di muco nelle vie respiratorie. L'uso concomitante di questo medicinale con medicinali sedativi della tosse e/o medicinali che inibiscono la secrezione bronchiale (ad es. medicinali anti-muscarinici) non e' raccomandato. Questo prodotto contiene derivati terpenici che, in dosi eccessive, possono provocare disturbi neurologici come convulsioni in neonati e bambini. Non prolungare il trattamento per piu' di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici (a causa delle loro proprieta' lipofile non e' nota la velocita' di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici. **Sodio benzoato** Questo medicinale contiene 60 mg di sodio benzoato per dose. Il sodio benzoato puo' aumentare l'ittero nei neonati fino a 4 settimane di eta'. **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. **INTERAZIONI** 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). **EFFETTI INDESIDERATI** causa della presenza di sobrerolo e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini. Disturbi del sistema immunitario. Non nota (frequenza non stimabile dai dati disponibili): reazioni di ipersensibilità (prurito, eruzione cutanea, orticaria, edema, dispnea)*. Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche. Non nota (frequenza non stimabile dai dati disponibili): ostruzione bronchiale. Patologie gastrointestinali. Non nota (frequenza non stimabile dai dati disponibili): disturbi gastrici e nausea. * esperienza post-marketing

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Gravidanza: i dati relativi all'uso di sobrerolo in donne in gravidanza non ci sono o sono in numero limitato. Sobrerolo non è raccomandato durante la gravidanza. Allattamento: ci sono informazioni insufficienti sull'escrezione di sobrerolo nel latte materno. Sobrerolo non deve essere utilizzato durante l'allattamento.