

SOBREPIN*scir 200 ml 40 mg/5 ml

Marchio: Bayer
Codice Min.: 021481256
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE SOBREPIN 40 MG/5 ML SCIROPPO **CATEGORIA** FARMACOTERAPEUTICA Mucolitico. **PRINCIPI ATTIVI** Sobrepin 40 mg/5 ml sciroppo: 100 ml di sciroppo contengono: **Principio attivo:** sobrerolo 0,8 g. **Eccipienti con effetti noti:** saccarosio 30 g metile p-idrossibenzoato 0,1 g propile p-idrossibenzoato 0,03 g etanolo 5 g. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. **ECCIPIENTI** Saccarosio, glicerina, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, sodio fosfato monobasico, saccarina, sodio idrossido, alcool etilico, caramello (E150), aroma lampone, aroma cre'me caramel, aroma cherry brandy, acqua depurata. **INDICAZIONI** Sobrepin si usa per il trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa. **CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI** Ipersensibilita' al principio

attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Il farmaco e' controindicato: nei bambini di eta' inferiore ai 30 mesi; nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili. **POSOLOGIA** La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni (v. sezione 4.4) 40 mg/5 ml sciroppo: usare come riferimento le tacche presenti sul misurino dosatore. **Adulti:** 10-20 ml 2 volte al di'. **Popolazione pediatrica:** Sobrepin sciroppo e' controindicato nei bambini fino a 30 mesi (vedere paragrafo 4.3) bambini oltre i 30 mesi: 10 ml 2 volte al di'. **CONSERVAZIONE** Conservare a temperatura non superiore ai 25 gradi C. **AVVERTENZE** I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di 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 essere usati nei bambini di 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. **Avvertenze relative ad alcuni eccipienti di Sobrepin Saccarosio.** **Bambini:** 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. **Adulti:** contiene 6 g di saccarosio per 20 ml di questo medicinale. **Datenere** inoltre in considerazione in persone affette da diabete mellito. **Etanolo.** **Bambini:** questo medicinale contiene 500 mg di alcol (etanolo) in ogni unita' di dosaggio per i bambini. La quantita' in 10 ml di questo medicinale e' equivalente a meno di 13 ml di birra o a 5 ml di vino. **Adulti:** questo medicinale contiene 1 g di alcol (etanolo) in ogni unita' di dosaggio per gli adulti. La quantita' in 20 ml di questo medicinale e' equivalente a meno di 25 ml di birra o a 10 ml di vino. **Benzoati:** questo medicinale contiene anche metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche (anche di tipo ritardato). **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 puo' presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini. Disturbi del sistema immunitario. **Non nota:** reazioni di ipersensibilita' (prurito, eruzione cutanea, orticaria, edema, dispnea)*. **Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche.** **Non nota:** ostruzione bronchiale. **Patologie gastrointestinali.** **Non nota:** disturbi gastrici, nausea. * esperienza post-marketing **Segnalazione delle reazioni avverse sospette** La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale e' importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari e' 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. **Sobrepin** non e' raccomandato durante la gravidanza. **Allattamento:** ci sono informazioni insufficienti sull'escrezione di sobrerolo nel latte materno. **Sobrepin** non deve essere utilizzato durante l'allattamento.