

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SOPULMIN Bambini 100 mg supposte

Sobrerolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per il suo bambino.

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 il suo bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare SOPULMIN

Non usi SOPULMIN

- se il suo bambino è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- nei bambini fino a 30 mesi;
- se il suo bambino ha una storia di epilessia o convulsioni febbrili;
- se il suo bambino ha avuto una storia recente di lesione anoretale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista prima di usare SOPULMIN.

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 (ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, terpineolo, terpina, citrale, mentolo e oli essenziali di aghi di pino, eucalipto e trementina) nel corpo, incluso il cervello, ed in particolare per i rischi di disturbi neuropsicologici e di ustione rettale.
- Non somministri dosi superiori a quelle raccomandate per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al medicinale e i disturbi associati al sovradosaggio.
- Il medicinale è infiammabile, non si avvicini a fiamme.

Gravidanza e allattamento

Non utilizzare in gravidanza e durante l'allattamento.

Bambini

Non usare SOPULMIN nei bambini di età inferiore ai 30 mesi perché può provocare occlusione dei bronchi. La capacità di eliminazione del muco bronchiale è limitata in questa fascia di età a causa delle caratteristiche delle vie respiratorie.

Altri medicinali e SOPULMIN

Informi il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non somministri al suo bambino SOPULMIN supposte 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).

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 Bambini 100 mg supposte

Bambini di età superiore a 30 mesi: la dose raccomandata è di 1-2 supposte al giorno.

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 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 che ha in cura il suo bambino o al farmacista.

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 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 supposte devono essere conservate a temperatura non superiore a 30° C.

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 SOPULMIN

SOPULMIN Bambini supposte

- Il principio attivo è sobrerolo. Ogni supposta contiene 100 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di SOPULMIN e contenuto della confezione

Ogni confezione di SOPULMIN supposte bambini contiene 10 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 – 20139 Milano- Italia

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.–Via Martiri delle Foibe, 1–29016 Cortemaggiore (PC) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SOPULMIN 40 mg/5 ml sciroppo SOPULMIN Adulti 300 mg granulato per soluzione orale Sobrerolo

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda 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 prendere SOPULMIN
3. Come prendere 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 prendere SOPULMIN

Non prenda SOPULMIN

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se l'età del paziente è inferiore ai 30 mesi (Vedere Bambini);
- se lei è affetto da fenilchetonuria (alti livelli di fenilalanina nel sangue), soltanto per l'uso del granulato per soluzione orale.
- 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 prendere SOPULMIN.

Per chi svolge attività sportiva, SOPULMIN sciroppo contiene alcool etilico e può determinare positività ai test antidoping.

Bambini

Non usare SOPULMIN nei bambini di età inferiore ai 30 mesi perché può provocare occlusione dei bronchi. La capacità di eliminazione del muco bronchiale è limitata in questa fascia di età a causa delle caratteristiche delle vie respiratorie.

Altri medicinali e SOPULMIN

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

Non usi SOPULMIN quando assume anche altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici (ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, 20 terpineolo, terpineolo, 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 prendere questo medicinale.

Nei primi tre mesi di gravidanza 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 granulato per soluzione orale contiene sorbitolo, aspartame, sodio e E110

Questo medicinale contiene 10 mg di aspartame per bustina.

Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicinale contiene 2304 mg di sorbitolo per bustina.

Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale

Questo medicinale contiene E 110

Può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

SOPULMIN sciroppo contiene saccarosio, propile e metile para-idrossibenzoato, alcool etilico, sodio e glicole Propilenico

Questo medicinale contiene saccarosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Contiene 12.6 g di saccarosio per dose (2 cucchiaini). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Può essere dannoso per i denti

Questo medicinale contiene 46.8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale a 2.34 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Questo medicinale contiene, propile e metile para-idrossibenzoato

Possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene 25 mg di alcol (etanolo) in ogni dose per i bambini (13 g di sciroppo) che è equivalente a 10 g di etanolo in 200 ml (0.05 g/ml). La quantità in una dose di questo medicinale è equivalente a meno di 0.7 ml di birra o 0.3 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene 2.1 g di alcol (etanolo) in ogni dose per adulti che è equivalente a 10 g di etanolo in 200 ml (0.05 g/ml). La quantità in una dose di questo medicinale è equivalente a meno di 54 ml di birra o 23 ml di vino.

La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.

L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali. Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

Sopulmin Sciroppo contiene glicole propilenico (contenuto sia in aroma lampone sia in aroma caramello)

Questo medicinale contiene 12.11 mg di propilene glicole per dose (2 cucchiai), corrispondenti a 0.288 mg/ml.

Sopulmin Sciroppo contiene alcol benzilico (contenuto in aroma caramello)

Questo medicinale contiene un aroma a sua volta contenente alcol benzilico.

L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere SOPULMIN

Prenda 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/5 ml sciroppo

Adulti: la dose raccomandata è di 1-2 cucchiaini 2 volte al giorno.

Bambini di età superiore ai 30 mesi: la dose raccomandata è di 2 cucchiaini 2 volte al giorno.

SOPULMIN Adulti 300 mg granulato per soluzione orale

Adulti: la dose raccomandata è di 2 bustine al giorno. Sciogliere il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere d'acqua ed assumere due volte al giorno.

Se prende 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 prendere SOPULMIN

Non prenda 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

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. 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.

Lo sciroppo e le bustine non hanno nessuna particolare precauzione per la 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 SOPULMIN

SOPULMIN 40mg/5 ml sciroppo

- Il principio attivo è sobrerolo. Ogni 100 ml di sciroppo contengono 0,80 g di sobrerolo
- Gli altri componenti sono: saccarosio, metile-p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato, sodio fosfato monobasico, glicerina, caramello (E 150), saccarina, alcool etilico, aroma lampone (contiene: glicole propilenico, aroma crème caramel (contiene: alcol benzilico e glicole propilenico), aroma cherry brandy), sodio idrossido, acqua depurata.

SOPULMIN Adulti 300 mg granulato per soluzione orale

- Il principio attivo è sobrerolo. Ogni bustina contiene 300 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono: aroma mandarino, aroma limone, aroma arancia, acido citrico, saccarina sodica, aspartame, polisorbato 20, E 110, sorbitolo.

Descrizione dell'aspetto di SOPULMIN e contenuto della confezione

Ogni confezione di SOPULMIN sciroppo contiene un flacone da 200 ml.

Ogni confezione di SOPULMIN granulato per soluzione orale contiene 20 bustine da 300 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 - 20139 Milano - Italia

Produttore

SOPULMIN 40 mg/5 ml sciroppo

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1-29016 Cortemaggiore (PC) - Italia

SOPULMIN Adulti 300 mg granulato per soluzione orale

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturmo, 48-Quinto Dè Stampi-20089 Rozzano (MI) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**SOPULMIN Adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
Sobrerolo**

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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.

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.

Non usi SOPULMIN quando assume anche altri prodotti (medicinali o cosmetici) contenenti derivati terpenici (ad esempio canfora, cineolo, niaouli, timo selvatico, 20 terpineolo, terpineolo, 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 iniettabile contiene acido benzoico/sodio benzoato

- Questo medicinale contiene 90.03 mg di sodio benzoato e acido benzoico per fiala equivalenti rispettivamente a 22.5 mg/ml e 0.008 mg/ml.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare SOPULMIN

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente 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 Adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile

Adulti: la dose raccomandata è di 1-2 fiale al giorno per via intramuscolare.

Se usa più SOPULMIN di quanto deve

Non è noto nessun caso di sovradosaggio.

Se è preoccupato che le possa essere stata somministrata 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

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. 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 iniettabile devono essere conservate in luogo asciutto ed a temperatura ambiente.

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 SOPULMIN

SOPULMIN Adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile

- Il principio attivo è sobrerolo. Ogni fiala contiene 60 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 iniettabile contiene 10 fiale da 4 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 il:

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.

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

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. 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 Volturmo, 48-Quinto Dè Stampi -20089 Rozzano (MI) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: