

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Sobrefluid adulti 200 mg supposte
Sobrefluid bambini 100 mg supposte

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Sobrefluid adulti 200 mg supposte.
1 supposta contiene: sobrerolo 200 mg.

Sobrefluid bambini 100 mg supposte.
1 supposta contiene: sobrerolo 100 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Supposte per uso rettale.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Mucolitico, fluidificante nelle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni (v. sezione 4.4)

Adulti 200 mg supposte: 1-2 supposte al dì.

Sobrefluid bambini 100 mg supposte è controindicato nei bambini fino a 30 mesi (vedere paragrafo 4.3)
Bambini oltre i 30 mesi: 1-2 supposte al dì.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Il farmaco è controindicato:

- nei bambini d'età inferiore ai 30 mesi
- nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili
- nei pazienti che presentino una storia recente di lesione anorettale.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini d'età inferiore ai 30 mesi. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono quindi essere usati nei bambini d'età 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, nonché in pazienti debilitati. L'uso del sobrerolo provoca un aumento della rimozione del muco, sia attraverso l'attività ciliare dell'epitelio, sia attraverso il riflesso della tosse. Pertanto, è 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 è 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 più di 3 giorni per i rischi associati all'accumulo di derivati terpenici (a causa delle loro proprietà lipofile non è nota la velocità di metabolismo e smaltimento) nei tessuti e nel cervello, in particolare disturbi neuropsicologici.

Non somministrare una dose superiore a quella raccomandata per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al farmaco e i disturbi associati al sovradosaggio (vedi paragrafo 4.9)

Il prodotto è infiammabile, non si avvicini a fiamme.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

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).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di sobrerolo in donne in gravidanza non ci sono o sono in numero limitato. Sobrefluid non è raccomandato durante la gravidanza.

Allattamento

Ci sono informazioni insufficienti sull'escrezione di sobrerolo nel latte materno. Sobrefluid non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

A causa della presenza di sobrerolo e in caso di non osservanza delle dosi raccomandate può presentarsi un rischio di convulsioni nei bambini.

Classificazione per Sistemi e Organi	Comune	Non Comune	Raro	Molto Raro	Non Nota (frequenza non stimabile)
--------------------------------------	--------	------------	------	------------	------------------------------------

					dai dati disponibili)
Disturbi del sistema immunitario					Reazioni di ipersensibilità (Prurito, Eruzione cutanea, Orticaria, Edema, Dispnea)*
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche					Ostruzione bronchiale
Patologie gastrointestinali					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>

4.9 Sovradosaggio

Un uso ripetuto e prolungato può causare ustioni rettali. In caso di assunzione orale accidentale o di errata somministrazione nei neonati e nei bambini può presentarsi il rischio di disturbi neurologici. Se necessario, somministrare un trattamento sintomatico appropriato in centri di cura specializzati.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: mucolitico, codice ATC: R05CB07

Meccanismo d'azione

Il sobrerolo, attraverso un meccanismo di idratazione, aumenta il volume delle secrezioni bronchiali agendo quindi come fluidificante.

Modifica, inoltre, la componente biochimica e cellulare del muco ed aumenta la velocità del battito ciliare. Queste azioni, congiuntamente, favoriscono i meccanismi di depurazione delle vie aeree che si riflettono in un miglioramento della funzionalità respiratoria.

I derivati terpenici possono abbassare la soglia epilettogena.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Il sobrerolo è rapidamente assorbito da parte dei primi tratti dell'apparato gastroenterico. Massimo a 60'.

Distribuzione

Il sobrerolo è rapidamente distribuito. La rapida distribuzione è confermata dai livelli elevati di sobrerolo rilevati nel muco bronchiale già un'ora dopo la somministrazione.

Nell'uomo, il tempo di emivita plasmatica del sobrerolo è di 2,39 ore e di 2,98 ore nel muco bronchiale.

Biotrasformazione

La biotrasformazione del sobrerolo nell'uomo presenta due tipi di reazione: quella in fase I in cui ha luogo il passaggio di sobrerolo a carvone. Quella in fase II costituita dalla coniugazione con l'acido glucuronico.

Complessivamente sono stati individuati 9 metaboliti nell'uomo e nell'animale.

Eliminazione

Nell'uomo il sobrerolo viene eliminato quasi esclusivamente per via renale sotto forma di sobrerolo libero, sobrerolo glucurono-coniugato, carvone.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ del sobrerolo è risultata di 4240 mg/kg per via orale e di 885 mg/kg per via endovena nel ratto.

La DL₅₀ nel topo per via orale è stata di 2560 mg/kg e per via endovena di 1100 mg/kg.

La DL₅₀ nel cane per via orale è stata di 2500 mg/kg e per via endovena di 40 mg/kg.

Nelle prove di tossicità cronica in tutte le specie animali trattate non è stato rilevato alcun segno di intolleranza e nessuna lesione specifica agli studi autoptici.

Studi sulla gestazione, sullo sviluppo embriofetale e sulla tossicità peri e post-natale non hanno evidenziato modificazioni sostanziali rispetto ai controlli.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Sobrefluid adulti 200 mg supposte

Sobrefluid bambini 100 mg supposte

gliceridi semisintetici solidi.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Supposte adulti, bambini

Conservare a temperatura non superiore a 25° C:

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Sobrefluid adulti 200 mg supposte

Sobrefluid bambini 100 mg supposte

Valve in PVC/PE.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE(I) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

“adulti s200 mg supposte” 10 supposte

AIC n° 039427024

“bambini 100 mg supposte” 10 supposte

AIC n° 039427036

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del rinnovo più recente: 05/2021

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Maggio 2021