

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Sobrefluid bambini 100 mg supposte
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.

La durata del trattamento non deve superare i 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;
- nei bambini con una storia recente di lesione anorettale.

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.

Sobrefluid supposte bambini FI 10a

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.

Il prodotto è infiammabile, non si avvicini a fiamme.

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, 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

Non utilizzare in gravidanza e durante l'allattamento.

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 1-2 supposte al giorno per i bambini di età superiore ai 30 mesi.

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

In caso di ingestione 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);

Sobrefluid supposte bambini FI 10a

- 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.

Non conservare a temperatura superiore ai 25° C.

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 Sobrefluid

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

Descrizione dell'aspetto di Sobrefluid e contenuto della confezione

Sobrefluid bambini si presenta sotto forma di supposte.

La confezione contiene 10 supposte.

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. – Cortemaggiore (Piacenza) - Via Martiri delle Foibe 1

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 05/2021