

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

**SOBREFRI 40 mg/5 ml sciroppo monodose
SOBREFRI 40 mg/5 ml sciroppo**

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 il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli 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. Che cos'è SOBREFRI e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SOBREFRI
3. Come prendere SOBREFRI
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOBREFRI
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SOBREFRI e a cosa serve

Il principio attivo di Sobrefri è il sobrerolo, un mucolitico.

Questo medicinale si usa come fluidificante delle secrezioni bronchiali nel trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

La durata del trattamento non deve superare i 3 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SOBREFRI

Non prenda SOBREFRI

- se è allergico al sobrerolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- nei bambini di età inferiore ai 30 mesi
- nei bambini con una storia di epilessia o convulsioni febbrili.
- se è in gravidanza o durante il periodo di allattamento. (vedere "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOBREFRI.

Faccia particolare attenzione:

Questo medicinale contiene sobrerolo che, in dosi eccessive, possono 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.

Non somministri dosi superiori a quelle raccomandate per evitare un maggior rischio di reazioni avverse al

farmaco e i disturbi associati al sovradosaggio.

Bambini

Non usare Sobrefri 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 SOBREFRI

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

Non usi Sobrefri 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).

Gravidanza e allattamento

Non utilizzare in gravidanza e durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

SOBREFRI non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

SOBREFRI 40 mg/5 ml sciroppo contiene maltitolo, sodio e idrossibenzoati

Maltitolo

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. [Può avere un lieve effetto lassativo. Il valore calorico del maltitolo è di 2,3 kcal/g.](#)

Sodio

Questo medicinale contiene **26,74** mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per **20 ml**. Questo equivale a **1.3%** dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Parabeni

Lo sciroppo multidose contiene anche metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono provocare reazioni allergiche (anche di tipo ritardato).

3. Come prendere SOBREFRI

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.

La dose raccomandata è:

Adulti

10-20 ml 2 volte al dì.

Uso nei bambini oltre i 30 mesi

10 ml 2 volte al dì.

[Usi come riferimento le tacche presenti sul misurino dosatore.](#)

Attenzione: non superi le dosi indicate.

Prenda solo per brevi periodi di trattamento.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

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 prende più SOBREFRI di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOBREFRI 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.

Se dimentica di prendere SOBREFRI

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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);
- nausea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SOBREFRI

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. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Il periodo di validità dopo prima apertura del flacone è di 28 giorni (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

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 SOBREFRI

SOBREFRI 40 mg/5 ml sciroppo monodose

Un contenitore monodose:

- il principio attivo è: sobrerolo 40 mg;
- gli altri componenti sono: maltisorb (**maltitolo 75%**), glicerolo 98%, **sodio fosfato monobasico, sodio idrossido**, acqua per preparazioni iniettabili.

SOBREFRI 40 mg/5 ml sciroppo 200 ml

5 ml:

- il principio attivo è: sobrerolo 40 mg;
- gli altri componenti sono: maltisorb (**maltitolo 75%**), glicerolo 98%, **sodio fosfato monobasico, sodio idrossido, metil p-idrossibenzoato, propil p-idrossibenzoato**, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di SOBREFRI e contenuto della confezione

SOBREFRI 40 mg/5 ml si presenta in forma di sciroppo.

Il contenuto delle confezioni è di 20 contenitori monodose e di un 1 flacone da 200 ml.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

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

Produttore:

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, Fisciano (SA)

Questo foglio è stato aggiornato a marzo 2023