

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOBREPIN AEROSOL 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SOBREPIN AEROSOL 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare

Principio attivo: Sobrero 40 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione da nebulizzare

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

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

4.2. Posologia e modo di somministrazione

1 contenitore monodose per ogni inalazione o cateterismo tubarico aerosolizzato per 1 o 2 applicazioni al dì.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nessuna.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non note.

4.6. Gravidanza e allattamento

Non sono disponibili dati clinici per il rischio in gravidanza e durante l'allattamento con latte materno.

La somministrazione di SOBREPIN AEROSOL durante la gravidanza e l'allattamento con latte materno deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto o il bambino.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

SOBREPIN AEROSOL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

4.8. Effetti indesiderati

Sono stati riportati disturbi gastrici e nausea.

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 www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: mucolitico, codice ATC: R05CB07

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.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Il sobrerolo è rapidamente assorbito da parte dei primi tratti dell'apparato gastroenterico. L'assorbimento è massimo a 60 minuti. 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 somministrato per via e.v. è di 1.60 ore, mentre nel muco il tempo suddetto è di 10.82 ore.

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. 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

I dati non clinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di safety pharmacology, tossicità a dosi ripetute, tossicità riproduttiva

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

4 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare in luogo asciutto.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

10 contenitori monodose da 3 ml

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa vigente locale.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

- 8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**
SOBREPIN AEROSOL 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare 10 contenitori monodose da 3 ml
AIC n° 038403034
- 9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**
02.03.2011/02.03.2016
- 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**
08/2019