

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utente
Sobrefluid 60 mg/ 4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare ADULTI**

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 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.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 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");
- nelle persone di età inferiore ai 18 anni.

Importante: questa formulazione del medicinale, soluzione iniettabile per uso intramuscolare, deve essere usata solo negli adulti.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sobrefluid.

Faccia particolare attenzione:

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 Sobrefluid nei bambini o adolescenti di età inferiore ai 18 anni (vedere "Non usi Sobrefluid").

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, 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

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

Sobrefluid contiene acido benzoico e sodio benzoato

Questo medicinale contiene 0.03 mg di acido benzoico per dose.

Questo medicinale contiene 90 mg di sodio benzoato per dose.

3. Come usare Sobrefluid

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1-2 fiale al giorno per iniezione intramuscolare.

ATTENZIONE:

Per l'apertura tenere la fiala verticalmente curando che il punto colorato sia nella posizione indicata nella figura



Se usa più Sobrefluid di quanto deve.

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Sobrefluid iniettabile FI 9a

In caso di ingestione/somministrazione 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);
- 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.

Questo medicinale non richiede nessuna particolare condizione di 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 Sobrefluid

- Il principio attivo è sobrerolo. Una fiala da 4 ml contiene 60 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono: sodio benzoato, acido benzoico, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Sobrefluid e contenuto della confezione

Sobrefluid si presenta sotto forma di fiale di soluzione per iniezione intramuscolare. La confezione contiene 10 fiale da 4 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e Produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sobrefluid iniettabile FI 9a

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

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Quinto Dé Stampi-Rozzano (MI) - Via Volturmo 48

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato 05/2021