Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SOPULMIN Bambini 100 mg supposte
Sobrerolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per il suo bambino.
Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 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 sintomidopo un breve periodo.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SOPULMIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SOPULMIN
3. Come usare SOPULMIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOPULMIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SOPULMIN e a cosa serve

SOPULMIN contiene il principio attivo sobrerolo, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati mucolitici, che diminuiscono la viscosità del muco, fluidificandolo e facilitandone l'eliminazione.
SOPULMIN è indicato per facilitare la rimozione del muco in eccesso e del catarro nelle affezioni acute e croniche delle vie respiratorie.
Si rivolga al medico se il suo bambino non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo.

2. Cosa deve sapere prima di usare SOPULMIN

Non usi SOPULMIN
- se il suo bambino è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se l'età del paziente è inferiore ai 2 anni (Vedere Bambini).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista prima di usare SOPULMIN.

Bambini
Non usare SOPULMIN nei bambini di età inferiore ai 2 anni perché può provocare occlusione dei bronchi.
La capacità di eliminazione del muco bronchiale è limitata in questa fascia di età a causa delle caratteristiche delle vie respiratorie.

Altri medicinali e SOPULMIN
Informi il medico che ha in cura il suo bambino o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni di SOPULMIN con altri medicinali.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

3. Come usare SOPULMIN

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
Salvo diversa prescrizione medica, la posologia, il modo e la frequenza di somministrazione consigliati sono riportati qui di seguito.

SOPULMIN Bambini 100 mg supposte
Bambini di età superiore ai due anni: la dose raccomandata è di 1-2 supposte al giorno.

Se usa più SOPULMIN di quanto deve
Non è noto nessun caso di sovradosaggio.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOPULMIN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare SOPULMIN
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale si rivolga al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.
Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
- disturbi allo stomaco e nausea;
- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SOPULMIN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Le supposte devono essere conservate a temperatura non superiore a 30° 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 SOPULMIN

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

SOPULMIN Bambini supposte
- Il principio attivo è sobrerolo. Ogni supposta contiene 100 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono gliceridi semisintetici solidi.

Descrizione dell'aspetto di SOPULMIN e contenuto della confezione
Ogni confezione di SOPULMIN supposte bambini contiene 10 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 – 20139 Milano- Italia

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.–Via Martiri delle Foibe, 1–29016 Cortemaggiore (PC) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

SOPULMIN 40 mg/5 ml sciroppo
SOPULMIN Adulti 300 mg granulato per soluzione orale
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 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 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 un breve periodo

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SOPULMIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere SOPULMIN
3. Come prendere SOPULMIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOPULMIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SOPULMIN e a cosa serve

SOPULMIN contiene il principio attivo sobrerolo, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati mucolitici, che diminuiscono la viscosità del muco, fluidificandolo e facilitandone l'eliminazione. SOPULMIN è indicato per facilitare la rimozione del muco in eccesso e del catarro nelle affezioni acute e croniche delle vie respiratorie.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo.

2. Cosa deve sapere prima di prendere SOPULMIN

Non prenda SOPULMIN
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se l'età del paziente è inferiore ai 2 anni (Vedere Bambini);
- se lei è affetto da fenilchetonuria (alti livelli di fenilalanina nel sangue), soltanto per l'uso del granulato per soluzione orale.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere SOPULMIN.
Per chi svolge attività sportiva, SOPULMIN sciroppo contiene alcool etilico e può determinare positività ai test antidoping.

Bambini
Non usare SOPULMIN nei bambini di età inferiore ai 2 anni perché può provocare occlusione dei bronchi.
La capacità di eliminazione del muco bronchiale è limitata in questa fascia di età a causa delle caratteristiche delle vie respiratorie.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non sono note interazioni di SOPULMIN con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Nei primi tre mesi di gravidanza usi il medicinale solo nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico. Non sono note controindicazioni durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
SOPULMIN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

SOPULMIN granulato per soluzione orale contiene sorbitolo, aspartame, sodio e E110

Questo medicinale contiene 10 mg di aspartame per bustina.
Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Questo medicinale contiene 2304 mg di sorbitolo per bustina.
Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale

Questo medicinale contiene E 110
Può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

SOPULMIN sciroppo contiene saccarosio, propile e metile paraidrossibenzoato, alcool etilico, sodio e glicole Propilenico

Questo medicinale contiene saccarosio, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.
Contiene 12.6 g di saccarosio per dose (2 cucchiai). Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito. Può essere dannoso per i denti

Questo medicinale contiene 46.8 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale a 2.34 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto**.**
Questo medicinale contiene, propile e metile paraidrossibenzoato
Possono causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene 25 mg di alcol (etanolo) in ogni dose per i bambini (13 g di sciroppo) che è equivalente a 10 g di etanolo in 200 ml (0.05 g/ml). La quantità in una dose di questo medicinale è equivalente a meno di 0.7 ml di birra o 0.3 ml di vino.
La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

Questo medicinale contiene 2.1 g di alcol (etanolo) in ogni dose per adulti che è equivalente a 10 g di etanolo in 200 ml (0.05 g/ml). La quantità in una dose di questo medicinale è equivalente a meno di 54 ml di birra o 23 ml di vino.

La quantità di alcol in questo medicinale non sembra avere effetto su adulti e adolescenti e i suoi effetti nei bambini non sono evidenti. Potrebbero verificarsi alcuni effetti nei bambini piccoli, per esempio sentirsi assonnati.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'alcol in questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali.

Parli con il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali. Se è incinta o sta allattando al seno, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale. Se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico prima di assumere questo medicinale.

Sopulmin Sciroppo contiene glicole propilenico (contenuto sia in aroma lampone sia in aroma caramello)
Questo medicinale contiene 12.11 mg di propilene glicole per dose (2 cucchiai), corrispondenti a 0.288 mg/ml.

Sopulmin Sciroppo contiene alcol benzilico (contenuto in aroma caramello)
Questo medicinale contiene un aroma a sua volta contenente alcol benzilico.
L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

3. Come prendere SOPULMIN

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.

Salvo diversa prescrizione medica, la posologia, il modo e la frequenza di somministrazione consigliati sono riportati qui di seguito.

SOPULMIN 40 mg/5 ml sciroppo
Adulti: la dose raccomandata è di 1-2 cucchiai 2 volte al giorno.
Bambini di età superiore ai due anni: la dose raccomandata è di 2 cucchiaini 2 volte al giorno.

SOPULMIN Adulti 300 mg granulato per soluzione orale
Adulti: la dose raccomandata è di 2 bustine al giorno. Sciogliere il contenuto di una bustina in mezzo bicchiere d'acqua ed assumere due volte al giorno.

Se prende più SOPULMIN di quanto deve
Non è noto nessun caso di sovradosaggio.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOPULMIN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere SOPULMIN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.
Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
- disturbi allo stomaco e nausea;
- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 SOPULMIN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Lo sciroppo e le bustine non hanno nessuna particolare precauzione per la conservazione.

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 SOPULMIN

SOPULMIN 40mg/5 ml sciroppo
- Il principio attivo è sobrerolo. Ogni 100 ml di sciroppo contengono 0,80 g di sobrerolo
- Gli altri componenti sono: saccarosio, metile-p-idrossibenzoato, propile-p-idrossibenzoato, sodio fosfato monobasico, glicerina, caramello (E 150), saccarina, alcool etilico, aroma lampone (contiene: glicole propilenico, aroma crème caramel (contiene: alcol benzilico e glicole propilenico), aroma cherry brandy), sodio idrossido, acqua depurata.

SOPULMIN Adulti 300 mg granulato per soluzione orale
- Il principio attivo è sobrerolo. Ogni bustina contiene 300 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono**:** aroma mandarino, aroma limone, aroma arancia, acido citrico, saccarina sodica, aspartame, polisorbato 20, E 110, sorbitolo.

Descrizione dell'aspetto di SOPULMIN e contenuto della confezione
Ogni confezione di SOPULMIN sciroppo contiene un flacone da 200 ml.
Ogni confezione di SOPULMIN granulato per soluzione orale contiene 20 bustine da 300 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 – 20139 Milano - Italia

Produttore
SOPULMIN 40 mg/5 ml sciroppo
Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Foibe, 1–29016 Cortemaggiore (PC) - Italia

SOPULMIN Adulti 300 mg granulato per soluzione orale
Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Volturno, 48-Quinto Dè Stampi –20089 Rozzano (MI) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SOPULMIN Adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile per uso intramuscolare
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. Che cos'è SOPULMIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SOPULMIN
3. Come usare SOPULMIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOPULMIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SOPULMIN e a cosa serve

SOPULMIN contiene il principio attivo sobrerolo, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati mucolitici, che diminuiscono la viscosità del muco, fluidificandolo e facilitandone l'eliminazione.
SOPULMIN è indicato per facilitare la rimozione del muco in eccesso e del catarro nelle affezioni acute e croniche delle vie respiratorie.

2. Cosa deve sapere prima di usare SOPULMIN

Non usi SOPULMIN
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SOPULMIN.

Altri medicinali e SOPULMIN
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni di SOPULMIN con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Nei primi tre mesi di gravidanza effettuata usi il medicinale solo nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico. Non sono note controindicazioni durante l'allattamento

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
SOPULMIN non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

SOPULMIN soluzione iniettabile contiene acido benzoico/sodio benzoato

- Questo medicinale contiene 90.03 mg di sodio benzoato e acido benzoico per fiala equivalenti rispettivamente a 22.5 mg/ml e 0.008 mg/ml.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per fiala, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare SOPULMIN

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

Salvo diversa prescrizione medica, la posologia, il modo e la frequenza di somministrazione consigliati sono riportati qui di seguito.

SOPULMIN Adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile
Adulti: la dose raccomandata è di 1-2 fiale al giorno per via intramuscolare.

Se usa più SOPULMIN di quanto deve
Non è noto nessun caso di sovradosaggio.
Se è preoccupato che le possa essere stata somministrata una dose eccessiva di SOPULMIN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare SOPULMIN
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

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.
Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
- disturbi allo stomaco e nausea;
- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 SOPULMIN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Le fiale per soluzione iniettabile devono essere conservate in luogo asciutto ed a temperatura ambiente.

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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 SOPULMIN

SOPULMIN Adulti 60 mg/4 ml soluzione iniettabile
- Il principio attivo è sobrerolo. Ogni fiala contiene 60 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono: **sodio benzoato, acido benzoico**, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di SOPULMIN e contenuto della confezione
Ogni confezione di SOPULMIN soluzione iniettabile contiene 10 fiale da 4 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 – 20139 Milano - Italia

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.-Via Volturno, 48-Quinto Dè Stampi –20089 Rozzano (MI) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SOPULMIN 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare
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 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 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 un breve periodo
-

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è SOPULMIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare SOPULMIN
3. Come usare SOPULMIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare SOPULMIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è SOPULMIN e a cosa serve

SOPULMIN contiene il principio attivo sobrerolo, che appartiene ad un gruppo di farmaci chiamati mucolitici, che diminuiscono la viscosità del muco, fluidificandolo e facilitandone l'eliminazione. SOPULMIN è indicato per facilitare la rimozione del muco in eccesso e del catarro nelle affezioni acute e croniche delle vie respiratorie.
Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo.

2. Cosa deve sapere prima di usare SOPULMIN

Non usi SOPULMIN
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SOPULMIN.

Altri medicinali e SOPULMIN
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni di SOPULMIN con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.
Nei primi tre mesi di gravidanza effettuata usi il medicinale solo nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico. Non sono note controindicazioni durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

SOPULMIN soluzione da nebulizzare contiene acido benzoico/sodio benzoato

Questo medicinale contiene 60.02 mg di sodio benzoato e acido benzoico per fiala equivalenti rispettivamente a 22 mg/ml e 0.007 mg/ml.
Sodio benzoato e acido benzoico possono causare irritazione locale.
Sodio benzoato e acido benzoico possono aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

3. Come usare SOPULMIN

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.

Salvo diversa prescrizione medica, la posologia, il modo e la frequenza di somministrazione consigliati sono riportati qui di seguito:

SOPULMIN 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare
La dose raccomandata è di 1 fiala di soluzione per aerosol per ogni inalazione con maschera o attraverso catetere nasale per 1 o 2 applicazioni al giorno.

Se usa più SOPULMIN di quanto deve
Non è noto nessun caso di sovradosaggio.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOPULMIN avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare SOPULMIN
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.
Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

Non noti (la cui frequenza non può essere valutata dai dati disponibili)
- disturbi allo stomaco e nausea;
- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 SOPULMIN

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Le fiale per soluzione da nebulizzare devono essere conservate in luogo asciutto ed a temperatura ambiente.

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 SOPULMIN

SOPULMIN 40 mg/3 ml soluzione da nebulizzare
- Il principio attivo è sobrerolo. Ogni fiala contiene 40 mg di sobrerolo.
- Gli altri componenti sono: **sodio benzoato, acido benzoico**, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di SOPULMIN e contenuto della confezione
Ogni confezione di SOPULMIN soluzione da nebulizzare contiene 10 fiale da 3 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
SCHARPER S.p.A. - Viale Ortles, 12 – 20139 Milano - Italia

Produttore
Doppel Farmaceutici S.r.l.-Via Volturno, 48-Quinto Dè Stampi –20089 Rozzano (MI) - Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).