Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Surfactal 1 g/50 ml soluzione per infusione
Ambroxolo cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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.
- 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 Surfactal e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Surfactal
3. Come prendere Surfactal
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Surfactal
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Surfactal e a cosa serve

Surfactal è un surfattante polmonare per uso endovenoso contenente il principio attivo ambroxolo (i surfattanti polmonari sono sostanze che permettono il regolare funzionamento dei polmoni).

Ostetricia
Surfactal è indicato nelle donne in gravidanza tra il 187° ed il 237° giorno (limiti inclusi) di amenorrea (mancanza di mestruazioni in età fertile), con minaccia di parto prematuro o con parto programmato per cause ostetriche. Si utilizza per prevenire l'insorgenza di malattie polmonari nel neonato prematuro legate ad un ridotto sviluppo polmonare nel periodo pre-natale.

Chirurgia toracica ed addominale - Anestesia e rianimazione
Surfactal è indicato per la prevenzione e il trattamento di complicanze broncopolmonari in seguito ad interventi di chirurgia toracica addominale, ginecologica, in anestesia.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Surfactal

Non prenda Surfactal
- se è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se ha gravi alterazioni nella funzionalità del fegato e/o del rene
- se soffre di stati convulsivi di varia natura.

Avvertenze e precauzioni
La somministrazione di Surfactal deve avvenire esclusivamente per mezzo di un'infusione endovenosa lenta (in vena).
Pertanto, l'iniezione rapida in vena deve essere evitata perché potrebbero verificarsi reazioni a livello del sistema nervoso centrale.
L'eventuale somministrazione in vena di un'elevata concentrazione di principio attivo, cioè di principio attivo non diluito, può comportare rottura dei globuli rossi (emolisi) al sito di iniezione.
Anche la somministrazione in arteria deve essere evitata, poiché negli studi effettuati sono stati

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
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).

osservati edema locale (gonfiore locale per accumulo di liquidi) e fenomeni di cicatrizzazione al sito d'iniezione.

In caso di funzionalità del rene compromessa, Surfactal deve essere somministrato con cautela.

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Surfactal e si rivolga immediatamente al medico.

Surfactal soluzione per infusione concentrata (cioè di principio attivo non diluito) contiene meno di 1mmol di sodio (23 mg) per dose, cioè è essenzialmente privo di sodio.

Altri medicinali e Surfactal
Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
Non è stata riportata nessuna rilevante interazione sfavorevole con altri medicinali.
In seguito alla somministrazione di ambroxolo, le concentrazioni di alcuni antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopolmonari e nell'espettorato (catarro) risultano aumentate.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Gravidanza
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.
L'ambroxolo cloridrato attraversa la barriera placentare (la barriera che separa il sangue materno da quello fetale). Gli studi effettuati non indicano effetti dannosi diretti o indiretti riguardo alla gravidanza, allo sviluppo embrionale/fetale, al parto o allo sviluppo post-natale.
Un'ampia pratica clinica dopo la 28ª settimana di gravidanza non ha mostrato nessuna evidenza di effetto dannoso sul feto.
Surfactal per le sue caratteristiche è destinato ad essere somministrato in donne gravide tra il 187° ed il 237° giorno (limiti inclusi) di amenorrea (cioè la mancanza di mestruazioni in età fertile), non è pertanto giustificato l'uso in altri periodi della gravidanza.

Allattamento
Non vi è ragione perché Surfactal venga somministrato durante l'allattamento.
L'ambroxolo cloridrato è escreto nel latte materno. Sebbene non siano previsti effetti indesiderati sui bambini allattati al seno, l'uso di Surfactal non è raccomandato nelle madri che allattano.

Fertilità
Gli studi effettuati non indicano effetti dannosi diretti o indiretti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono stati eseguiti studi sugli effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari. Tuttavia, possono manifestarsi vertigini (capogiri). Pertanto, presti particolare attenzione se ha intenzione di guidare un'auto o usare un macchinario. Se accusa vertigini (capogiri) deve evitare attività potenzialmente pericolose come guidare o usare macchinari.

3. Come prendere Surfactal

Surfactal deve essere preparato e somministrato da un medico o da personale sanitario per mezzo di un'infusione endovenosa (nella sua vena).
La somministrazione per infusione per via endovenosa deve avvenire lentamente, dopo aver diluito Surfactal in 500 ml di soluzione fisiologica (soluzione salina) o glucosata al 5% (soluzione di

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
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).

glucosio); il tempo di infusione deve essere di circa 4 ore. La soluzione aperta o pronta per l'infusione non deve essere conservata più a lungo di 12 ore.
Nei casi in cui l'equilibrio idroelettrolitico (equilibrio idro-salino) deve essere mantenuto sotto controllo, Surfactal può essere anche somministrato non diluito, tramite pompa d'infusione in un tempo di circa 4 ore (corrispondente ad una velocità di flusso pari a 0,21 ml/min).

Ostetricia
È consigliabile la somministrazione giornaliera di 1 flacone da 1 g ed una durata del trattamento di 5 giorni in gestanti con parto prematuro programmato per cause ostetriche. Nei casi di minaccia di parto prematuro la dose può essere ripetuta 4 volte ad intervalli di 12 ore.

Chirurgia toracica ed addominale - Anestesia e rianimazione
Un flacone da 1 g al giorno per 5 giorni. In caso di intervento chirurgico si consiglia la somministrazione nei 2 giorni precedenti, il giorno dell'intervento ed i 2 giorni successivi. Qualora si ritenga opportuno in casi di particolare urgenza e gravità la somministrazione di 1 g per 5 volte può essere effettuata ad intervalli di 12 ore.

Surfactal è compatibile con un trattamento contemporaneo con fenoterolo tocolitico (sostanza che serve per bloccare le contrazioni uterine nei casi di minaccia di parto prematuro). Il fenoterolo tocolitico e Surfactal possono essere somministrati nella stessa vena; in tal caso Surfactal le verrà somministrato non diluito mediante pompa di infusione per evitare di infondere liquidi in eccesso. La somministrazione di fenoterolo tocolitico e di Surfactal diluiti nella stessa soluzione perfusionale non è consigliata a causa dei diversi tempi di somministrazione.

Surfactal è compatibile con 250 ml o 500 ml di soluzione di glucosio 5%, di soluzione di levulosio 5% (soluzione di fruttosio), di soluzione salina fisiologica o di soluzione Ringer (un tipo di soluzione salina fisiologica di concentrazione simile al sangue).

La soluzione con cui diluire Surfactal verrà scelta in funzione delle sue condizioni di partenza.
Prima della somministrazione il medico o il personale sanitario verificheranno con particolare attenzione che Surfactal soluzione per infusione e la soluzione utilizzata per diluirlo siano ben miscelate.

Incompatibilità farmaceutiche
Surfactal non deve essere miscelato con altre soluzioni per infusione o iniezione che determinino una miscela che può comportare la formazione di sali di ambroxolo che rendono la soluzione di ambroxolo non più limpida.

Se prende più Surfactal di quanto deve
Poiché questo medicinale è preparato e somministrato da personale sanitario, è improbabile che ne riceva una quantità maggiore. Tuttavia, nel caso pensi di aver preso accidentalmente una dose eccessiva di Surfactal deve avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.
Finora non sono stati riportati specifici sintomi dovuti all'assunzione accidentale di una dose eccessiva di Surfactal nell'uomo. I sintomi osservati nei casi di assunzione accidentale di Surfactal e/o nei casi di errori nella somministrazione di medicinali sono consistenti con gli effetti indesiderati attesi di Surfactal alle dosi raccomandate (diminuzione della pressione del sangue, aumento della salivazione, nausea, vomito, convulsioni) e, pertanto, possono necessitare di un trattamento sintomatico.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
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).

Le reazioni avverse sono di seguito elencate secondo la seguente frequenza:

Molto comune (può interessare più di 1 persona su 10)
- nausea

Comune (può interessare fino a 1 persona su 10)
- cefalea (mal di testa)
- tachicardia (aumento della frequenza dei battiti del cuore)
- rossore
- vomito

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)
- vertigini (capogiri)
- disturbi circolatori
- diarrea
- dolore addominale

Raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)
- reazioni di ipersensibilità
- rash, orticaria

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- dispepsia (mal di stomaco)

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 al sito web dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 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 Surfactal

La soluzione aperta o pronta per l'infusione deve essere conservata a temperatura ambiente (22°C – 25°C) e non più a lungo di 12 ore.
Questo medicinale, a confezione integra, non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
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).

Cosa contiene Surfactal
- il principio attivo è: ambroxolo cloridrato 1 g
- gli altri componenti sono: acido citrico monoidrato; sodio idrossido; xilitolo; acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Surfactal e contenuto della confezione
Soluzione per infusione endovenosa. Flacone in vetro marrone scuro da 50 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttori

Berlimed S.A.
Alcalà de Henares - Madrid (Spagna)

Boehringer Ingelheim España S.A.
San Cugat del Vallés – Barcellona (Spagna)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 15/05/2022
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).