

## **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.**

- 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 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**

SOBREFRI contiene il principio attivo sobrerolo. Il sobrerolo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici. Questi medicinali agiscono fluidificando e facilitando l'eliminazione delle ipersecrezioni di muco dense (catarro).

SOBREFRI è indicato per facilitare la rimozione del muco in eccesso nelle affezioni acute e croniche delle vie respiratorie.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

#### **2 Cosa deve sapere prima di prendere SOBREFRI**

##### **Non prenda SOBREFRI**

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di SOBREFRI (elencati al paragrafo 6)
- nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di SOBREFRI é controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. I mucolitici possono indurre occlusione dei bronchi (la capacità di eliminazione del muco bronchiale nei bambini sotto i 2 anni 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 sono note interazioni 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

In gravidanza e/o nell'allattamento SOBREFRI deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

### **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 idrossibenzoato**

SOBREFRI 40 mg/5 ml sciroppo contiene uno zucchero chiamato maltitolo e i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio (uno zucchero) non devono assumere questo medicinale.

SOBREFRI contiene sodio (0,29 mmoli di sodio in 5 ml, cioè oltre 1 mmole di sodio per 20 ml) e ciò è da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

**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 le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Uso nei bambini oltre i 2 anni**

La dose raccomandata è: 10 ml 2 volte al dì.

### **Uso negli adulti**

La dose raccomandata è: 10-20 ml 2 volte al dì.

Attenzione: non superi le dosi indicate.

#### Quando e per quanto tempo

Attenzione: usi solo per brevi periodi di trattamento.

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

#### Come

Usi come riferimento le tacche presenti sul misurino dosatore.

#### **Se prende più SOBREFRI di quanto deve**

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di SOBREFRI avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere SOBREFRI**

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

#### **Se interrompe il trattamento con SOBREFRI**

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.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi sono soprattutto disturbi gastrici e nausea.

Può verificarsi ostruzione bronchiale con frequenza sconosciuta.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

#### **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 <http://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 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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi 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 il MM/AAAA**