

## **Prospecto: información para el usuario**

### **SOBREPIN infantil 100 mg supositorios (sobrerol)**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.

- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto..
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Sobrepin infantil 100 mg supositorios y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sobrepin infantil 100 mg supositorios
3. Cómo tomar Sobrepin infantil 100 mg supositorios
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sobrepin infantil 100 mg supositorios
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Sobrepin infantil 100 mg supositorios y para qué se utiliza**

Sobrepin infantil 100 mg supositorios pertenece al grupo de medicamentos denominado mucolíticos, ya que actúa directamente sobre la mucosidad respiratoria, disminuyendo su viscosidad y facilitando su expulsión. Esta acción directa sobre la mucosidad es debida a los altos niveles de concentración de la sustancia en el pulmón lo que hace que el producto no reseque las vías respiratorias. Además Sobrepin infantil 100 mg supositorios acelera el efecto de los antibióticos porque favorece el acceso de los mismos al foco infeccioso.

Sobrepin infantil 100 mg supositorios está indicado en la reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales, en niños a partir de 30 meses (2 años y medio):

- rinoфарингитис
- laringotraqueitis
- bronquitis aguda
- gripe
- bronconeumopatías crónicas obstructivas (bronquitis crónica, enfisema, asma)

La duración del tratamiento está limitada a 3 días.

#### **2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR Sobrepin infantil 100 mg supositorios**

##### **No use Sobrepin infantil 100 mg supositorios**

- si es alérgico (hipersensible) a sobrerol o a cualquiera de los demás componentes de Sobrepin infantil 100 mg supositorios (incluidos en la sección 6).

- en niños menores de 30 meses
- en niños con historial de epilepsia y convulsiones febriles
- en niños con historial reciente de lesión anorrectal

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Sobrepin infantil 100 mg Supositorios

- si padece asma
- si padece insuficiencia respiratoria grave
- si padece cualquier enfermedad que curse con espasmo bronquial
- Este producto contiene sobrerol que, a dosis excesivas, puede producir trastornos neurológicos como convulsiones, en bebés y niños.
- No prolongar el tratamiento más de 3 días debido a los posibles riesgos relacionados con la acumulación de derivados terpénicos (por ejemplo alcanfor, cineol, niaouli, tomillo, terpineol, terpina, citral, mentol y aceites esenciales de pinocha, eucalipto y trementina) en el cuerpo, incluido el cerebro, especialmente trastornos neuropsicológicos; y al riesgo de sensación de quemazón rectal.
- No administrar a dosis mayores de las recomendadas debido al aumento del riesgo de reacciones medicamentosas adversas y trastornos relacionados con la sobredosis.
- Puesto que este producto es inflamable, no acercarlo al fuego.

En todos estos casos, informe a su médico, ya que un aumento de la fluidez de las secreciones puede dar lugar a una obstrucción de las vías respiratorias si la expectoración no es adecuada, por lo que se recomienda extremar las precauciones en estos pacientes.

Al comienzo del tratamiento puede producirse un aumento de la expectoración debido al aumento de la fluidez de las secreciones, que va disminuyendo al cabo de varios días de tratamiento.

### **Uso de Sobrepin infantil 100 mg Supositorios con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizando recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No usar Sobrepin infantil 100 mg supositorios mientras se toman otros productos (medicinales o cosméticos) que contengan derivados terpénicos (por ejemplo alcanfor, cineol, niaouli, tomillo, terpineol, terpina, citral, mentol y aceites esenciales de pinocha, eucalipto y trementina), sea cual sea la vía de administración (oral, rectal, cutánea o pulmonar).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.,

No usar durante el embarazo o la lactancia

### **Conducción y uso de máquinas**

No es necesario tomar precauciones especiales ya que no se han observado signos o síntomas que afecten la capacidad de conducir vehículos y utilizar maquinaria.

## **3. Cómo USAR Sobrepin infantil 100 mg supositorios**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Debido a la presencia de sobrerol y en caso de que los pacientes no cumplan con las dosis recomendadas, existe un riesgo de convulsiones en niños y bebés.

**Para niños mayores de 30 meses:** La dosis normal es 1 supositorio de Sobrepin infantil 100 mg supositorios (100 mg de sobrerol) cada 12 horas, en total 2 supositorios al día.

**Para adultos: se debe utilizar Sobrepin adultos 200 mg supositorios.** La dosis normal entonces es 1 supositorio adulto (200 mg de sobrerol) cada 12 horas, en total 2 supositorios al día.

Los supositorios deben introducirse profundamente en el recto, preferentemente después de la evacuación. Es preferible mantener los supositorios en lugar fresco, principalmente en épocas calurosas, dado que se ablandan y se hace difícil su aplicación.

Lavar las manos antes y después de utilizar el supositorio.

Es conveniente beber abundante agua durante el tratamiento para favorecer la acción del medicamento.

Si tras cinco días de tratamiento los síntomas continúan o empeoran, se aconseja acudir al médico.

Si estima que la acción de Sobrepin infantil 100 mg supositorios es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

#### **Si usa más Sobrepin infantil 100 mg supositorios del que debiera**

Si accidentalmente usted ha usado más Sobrepin infantil 100 mg supositorios del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20. Debido a la gran afinidad pulmonar del sobrerol y a su baja toxicidad, no se conocen los efectos de una intoxicación con sobrerol.

#### **Si olvidó usar Sobrepin infantil 100 mg supositorios**

En caso de olvido de una dosis, tome otra tan pronto como sea posible, luego siga el horario habitual. No obstante, si faltan pocas horas para la siguiente administración, no use la dosis que olvidó y espere hasta la siguiente.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Sobrepin infantil 100 mg supositorios puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Habitualmente es bien tolerado y sólo ocasionalmente se ha informado de efectos adversos digestivos como náuseas, diarrea y otras manifestaciones gastrointestinales.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.


#### **5. Conservación de Sobrepin infantil 100 mg supositorios**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar en su embalaje original.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Sobrepin infantil 100 mg supositorios después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Sobrepin infantil 100 mg supositorios**

El principio activo es sobrerol. Cada supositorio contiene 100 mg de sobrerol.

Los demás componentes son: triglicéridos de ácidos grasos (Witepsol E-75 y Witepsol E-45)

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Sobrepin infantil 100 mg supositorios se presenta en forma de supositorios de color blanco. Cada envase contiene 10 supositorios.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Tedec-Meiji Farma, S.A.

Ctra. M-300, km 30,500

28802 Alcalá de Henares. Madrid.

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Julio de 2012**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>