

# SOBREPIN

## sobrerol

PROVA APROVADA  
CONFORME ARTE ORIGINAL ARQUIVADA EM COMPRAS

DATA :

VISTO:



### FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

**SOBREPIN** (sobrerol) xarope - frasco com 100 mL.

**SOBREPIN** (sobrerol) ampola de aerosol - embalagem com 5 ampolas de 3 mL.

**SOBREPIN** (sobrerol) supositório infantil - embalagem com 5 supositórios.

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

#### COMPOSIÇÃO

**Xarope** - cada 5 mL contém 40 mg de sobrerol.  
Excipientes: sacarose, fosfato de sódio dibásico, glicerina, álcool etílico, ácido clorídrico, metilparabeno, propilparabeno, óleo de cardamomo, essências.

**Ampola de aerosol** - cada ampola contém 40 mg de sobrerol.

Excipientes: dietanolamina, água.

**Supositório** - cada supositório contém 100 mg de sobrerol.

Excipientes: dióxido de silício coloidal, Lipobase L-35.

**Atenção: este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes (xarope).**

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Este medicamento é um mucolítico, isto é, facilita a eliminação das secreções brônquicas. Deve ser mantido em sua embalagem original ao abrigo da luz e calor excessivo. Seu prazo de validade encontra-se impresso na embalagem externa. Não utilize remédio com o prazo de validade vencido. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. O uso deste produto nestas condições não é recomendável. Siga a orientação

do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Este medicamento é geralmente bem tolerado. Podem, entretanto, ocorrer alguns efeitos indesejáveis leves, tais como dor no estômago, náusea e vômito. Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos de idade.**

TODO MEDICAMENTO DEVE  
SER MANTIDO FORA DO AL-  
CANCE DAS CRIANÇAS.

Informe ao seu médico sobre  
qualquer medicamento que es-  
teja usando, antes do início, ou  
durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO  
SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA  
SAÚDE.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO  
DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE  
ORIENTAÇÃO MÉDICA.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Sobrerol é um composto terpênico com proprieda-  
de fuidificante da secreção brônquica, utilizado no tra-  
tamento de doenças respiratórias com obstrução  
brônquica causada por hipersecreção de muco.  
Apresenta elevado tropismo pelo tecido pulmonar  
e capacidade de se concentrar, preferencialmente  
na secreção brônquica aumentando o transporte  
mucociliar e favorecendo a passagem, através da

mucosa brônquica, de íons e água que hidratam a secreção. O sobrerol é rapidamente absorvido e distribuído no organismo. Após administração oral atinge o pico plasmático em uma hora. Apresenta meia-vida plasmática de aproximadamente 2,4 horas. É extensivamente metabolizado e excretado na urina sob a forma inalterada e como metabólitos.

## INDICAÇÕES

Bronquites agudas ou crônicas, bronquiectasias, laringotraqueobronquites; em todas as afecções agudas ou crônicas do aparelho respiratório em que haja aumento das secreções brônquicas, especialmente quando associadas à insuficiência respiratória (asma e enfisema). No pré e pós-operatório de intervenções no aparelho respiratório.

## CONTRA-INDICAÇÕES

HIPERSENSIBILIDADE INDIVIDUAL AO SOBREROL OU A QUALQUER OUTRO COMPONENTE DA FORMULAÇÃO.

## PRECAUÇÕES

**GRAVIDEZ:** EMBORA NÃO TENHAM SIDO DETECTADOS EFEITOS TERATOGENICOS E MUTAGÊNICOS NOS ESTUDOS REALIZADOS ATÉ O MOMENTO, NÃO SE RECOMENDA O USO DO SOBREROL DURANTE A GRAVIDEZ, SOBRETUDO DURANTE O PRIMEIRO TRIMESTRE. ESTE MEDICAMENTO NÃO DEVE SER UTILIZADO EM CRIANÇAS MENORES DE 2 ANOS DE IDADE.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

NÃO SÃO CONHECIDAS INTERAÇÕES COM OUTRAS MEDICAÇÕES.

## REAÇÕES ADVERSAS

O SOBREROL É GERALMENTE BEM TOLERADO. OCASIONALMENTE FORAM RELATADAS GASTRALGIA, NÁUSEA, VÔMITOS E DISPEPSIA; MUITO RARAMENTE OCORRERAM METEORISMO, ESTOMATITE, DIARRÉIA, SUDORESE, CEFALÉIA E ANOREXIA.

## POSOLOGIA

### Xarope

Crianças acima de 2 anos - 2 colheres das de chá (10 mL), duas vezes ao dia.

Adultos - 2 a 4 colheres das de chá (10 a 20 mL), duas vezes ao dia.

### Supositórios

Crianças acima de 2 anos - 1 a 2 supositórios ao dia.

### Aerosol

Adulto - 1 ampola de 3mL para cada nebulização, duas vezes ao dia.

## SUPERDOSAGEM

Ainda não foi descrita. O tratamento deve ser sintomático.

## Pacientes Idosos

Este medicamento pode ser utilizado em pacientes acima de 65 anos de idade, desde que observadas as contra-indicações, precauções e reações adversas.

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: ver cartucho.

Farm. Resp.: J. G. Rocha CRF-SP nº 4067 MS - 1.0394.0478 - CNPJ 61.150.819/0001-20 Indústria Brasileira



**FARMASA**

**LABORATÓRIO AMERICANO DE FARMACOTERAPIA S.A.**

RUA NOVA YORK, 245 - 04560-908 - SÃO PAULO-SP - SAC 0800 114033 - [www.farmasa.com.br](http://www.farmasa.com.br)