

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

SOBREPIN infantil 100 mg supositorios
SOBREPIN adultos 200 mg supositorios

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

SOBREPIN infantil 100 mg supositorios
Cada supositorio contiene 100 mg de sobrerol

SOBREPIN adultos 200 mg supositorios
Cada supositorio contiene 200 mg de sobrerol

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorio.
Supositorios blancos de sección longitudinal interna.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

SOBREPIN está indicado en la reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos catarrales y gripales.

4.2 Posología y forma de administración

Sobrepin supositorios está contraindicado en niños menores de 30 meses (ver sección 4.3)
La duración del tratamiento está limitada a 3 días.

La pauta posológica es la siguiente:

- Adultos: 200 mg de sobrerol (1 supositorio de adulto) cada 12 horas.
- Niños mayores de 30 meses: 100 mg de sobrerol (1 supositorio infantil) cada 12 horas.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
- Niños menores de 30 meses.
- Niños con antecedentes de epilepsia o convulsiones febriles.
- Antecedentes recientes de lesión anorrectal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo:

Este medicamento contiene derivados terpénicos que, a dosis excesivas, pueden causar trastornos neurológicos, como convulsiones, en bebés y niños.

No prolongar el tratamiento más de 3 días debido a los riesgos relacionados con la acumulación de derivados terpénicos en tejidos y cerebro, especialmente trastornos neuropsicológicos (debido a sus propiedades lipofílicas, la tasa de metabolización y eliminación es desconocida); y al riesgo de sensación de quemazón rectal.

No administrar a una dosis mayor de la recomendada debido a un aumento del riesgo de reacciones medicamentosas adversas relacionadas con la sobredosis (ver sección 4.9).

Puesto que este producto es inflamable, no acercar al fuego.

En pacientes asmáticos, con insuficiencia respiratoria grave o aquellos con enfermedades que cursen con espasmo bronquial, un incremento de la fluidez de las secreciones puede dar lugar a una obstrucción de las vías respiratorias si la expectoración no es adecuada. Se recomienda, por tanto, extremar las precauciones en estos pacientes.

Al inicio del tratamiento puede aparecer un aumento de la expectoración debido al aumento de la fluidez de las secreciones. Este efecto va disminuyendo al cabo de varios días de tratamiento. Si los síntomas persisten o empeoran tras cinco días de tratamiento, se aconseja reevaluar la situación clínica.

Se recomienda beber una cantidad abundante de agua durante el tratamiento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

La administración de sobrerol junto con antibióticos favorece el acceso de los antibióticos al foco de infección.

Dado que los antitusivos provocan la inhibición del reflejo de la tos, no es aconsejable asociar la administración de sobrerol con estos fármacos o con sustancias que inhiban las secreciones bronquiales ya que pueden dificultar la eliminación de las secreciones.

No usar concomitantemente con otros productos (medicinales o cosméticos) que contengan derivados terpénicos, sea cual sea la vía de administración (oral, rectal, cutánea o pulmonar).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No hay datos o éstos son limitados relativos al uso de sobrerol en mujeres embarazadas. No se recomienda utilizar Sobrepin supositorios durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

No se dispone de información suficiente relativa a la excreción de sobrerol en la leche materna. Sobrepin supositorios no debe utilizarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Debido a la presencia de sobrerol y en caso de incumplimiento de las dosis recomendadas, existe un riesgo de convulsiones en bebés y niños.

Sobrerol suele ser bien tolerado, las reacciones adversas más frecuentemente comunicadas en la investigación clínica fueron de tipo gastrointestinal.

Trastornos gastrointestinales: gastralgia, náuseas, vómitos, estomatitis, meteorismo, diarrea

Trastornos generales: sudoración, irritabilidad

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: anorexia

Trastornos del sistema nervioso: cefalea

4.9 Sobredosis

El uso repetido y prolongado puede causar sensación de quemazón rectal.

En caso de ingesta oral accidental o error en la administración a bebés y niños, existe un riesgo de trastornos neurológicos.

Si es necesario, el tratamiento sintomático apropiado debe administrarse en una unidad de cuidados especializados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Mucolíticos, código ATC: R05CB

Sobrerol es un derivado del terpeno pinol, que parece ejercer un efecto irritante sobre la mucosa bronquial, estimulando la producción de moco y aumentando, por lo tanto, su fluidez. Además parece mejorar los mecanismos de eliminación de los esputos. Sobrerol no reseca las vías respiratorias.

Los derivados terpénicos pueden disminuir el umbral epileptógeno

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción: Tras su administración oral de 300 mg, sobrerol se absorbe rápidamente en el intestino, alcanzando la C_{max} en suero de 3,76 µg/mL a los 60 minutos.

Distribución: Sobrerol se distribuye rápidamente por el organismo, siendo el volumen de distribución de 111,67 L, Sobrerol se acumula fundamentalmente en la mucosa bronquial donde alcanza una concentración máxima de 9,35 µg/mL a los 60 minutos de la administración de una dosis de 300 mg por vía oral.

Metabolismo: Sobrerol se metaboliza en el hígado, dando lugar a una carvona hidratada y al conjugado glucurónico de sobrerol.

Eliminación: Sobrerol se elimina por vía renal en forma inalterada o metabolizado. El porcentaje de la dosis administrada recuperada en orina en las primeras 8 horas es del 13% tras la administración de 120 mg de sobrerol por vía intravenosa y del 23% tras la administración de 300 mg por vía oral.

5.3 Datos preclínicos de seguridad

Los estudios de toxicidad aguda realizados con sobrerol en ratas, ratones y perros tras la administración intravenosa y oral han demostrado una baja toxicidad del principio activo con DL₅₀ superiores a 2500 mg/kg por vía oral y 1.100, 885 y 40 mg/kg, respectivamente por vía intravenosa.

Los estudios de toxicidad crónica realizados en ratas y perros con dosis orales de hasta 800 y 400 mg/kg, respectivamente, durante 6 meses demuestran que sobrerol es bien tolerado.

En los estudios de reproducción en rata y conejo, tras la administración de dosis orales de hasta 1,800 mg/kg y 1.500 mg/kg, respectivamente, no se observaron alteraciones en la capacidad reproductivo, efecto teratogénicos ni alteraciones del desarrollo peri y postnatal.

Sobrerol no tuvo efectos mutagénicos en el test de Ames y otras pruebas realizadas en los estudios de mutagenicidad.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Triglicéridos de ácidos grasos:

- Witepsol E-75
- Witepsol E-45

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

SOBREPIN infantil 100 mg supositorios: Estuche conteniendo 10 supositorios.

SOBREPIN adultos 200 mg supositorios: Estuche conteniendo 10 supositorios.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

TEDEC-MEIJİ FARMA, S.A.
Carretera M-300, km 30,500
28802 Alcalá de Henares. Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SOBREPIN infantil 100 mg supositorios: 53.313
SOBREPIN adultos 200 mg supositorios: 53.315

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: Abril 1976
Última revalidación quinquenal: Febrero 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Julio 2012