

Prospecto : información para el usuario

Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo 20 mg/ml + 6 mg/ml jarabe Guaifenesina/Pseudoefedrina

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

Siga exactamente 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. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de **5 días**.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo
3. Cómo tomar Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo y para qué se utiliza

Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo es una asociación de pseudoefedrina y guaifenesina.

La pseudoefedrina actúa como descongestionante nasal y la guaifenesina es un expectorante que alivia la tos productiva disminuyendo las flemas (mocos) y facilitando su expulsión.

Está indicado en niños de 7 a 12 años para aliviar la tos productiva disminuyendo los mocos y flemas en catarros y gripes acompañados de congestión nasal.

- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de **5 días**.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo

No tome Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo

- Si es alérgico a los principios activos, a otros simpaticomiméticos como los medicamentos antihistamínicos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece de hipertensión grave (presión arterial elevada) o enfermedad de las arterias coronarias grave.
- Si se encuentra en el primer trimestre del embarazo

- Si está o ha estado en tratamiento con otros medicamentos tipo inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) en las 2 últimas semanas. (Ver epígrafe Toma de Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo con otros medicamentos)
Niños menores de 7 años.

Advertencias y precauciones

- Si después de 5 días de tratamiento no mejora o tiene tos, o va acompañada de **fiebre, erupción o dolor de cabeza persistente** debe dejar el tratamiento y consultar con su médico.
- Si le van a operar debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo:

- Si padece:
 - hipertiroidismo
 - diabetes
 - enfermedad cardiovascular, hipertensión leve o moderada
 - presión ocular alta (glaucoma)
 - agrandamiento de la próstata en el hombre dificultad para orinar, obstrucción urinaria
 - enfermedad o trastorno moderado o grave del riñón con su función reducida.
- Si tiene tos crónica o persistente, como la debida al asma, o cuando la tos va acompañada de gran secreción de flemas.

Se recomienda no emplear al mismo tiempo con otros medicamentos para la tos o la congestión nasal. Consulte “Toma de Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo con otros medicamentos”.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en menores de 7 años.

Los mayores de 60 años pueden ser especialmente sensibles a los efectos adversos de las aminas simpaticomiméticas. La sobredosis que se puede producir de dichas aminas simpaticomiméticas en pacientes mayores de 60 años, puede causar alucinaciones, depresión del SNC, convulsiones y muerte

Interferencias con pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique a su médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos) ya que pueden hacer que la pseudoefedrina se elimine de manera más lenta y aumente su efecto y su toxicidad.
- Anestésicos por inhalación ya que pueden aumentar el riesgo de problemas del corazón.
- Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la

reserpina, metildopa, guanetidina) ya que puede disminuir la eficacia de estos medicamentos.

- Medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) que incluyen antidepresivos como tranilcipromina, moclobemida, medicamentos para la enfermedad de Parkinson como selegilina, anticancerosos como procarbazona, o antiinfecciosos como linezolid: ya que pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina, provocando aumento grave de la tensión arterial, fiebre muy alta y dolor de cabeza. Se debe evitar la administración conjunta de estos medicamentos e incluso en los 15 días posteriores a la finalización del tratamiento con IMAO.
- Estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas) ya que puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o alteración del ritmo del corazón (arritmias)
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón) ya que pueden producir alteraciones en el ritmo cardiaco.
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides) ya que los efectos tanto de las hormonas como de la pseudoefedrina, pueden verse aumentados.
- Levodopa (utilizado para el tratamiento del parkinson) ya que puede aumentar el ritmo del corazón (arritmias).
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho) ya que se pueden ver reducidos los efectos de los nitratos.
- Cocaína, que además de estimular el sistema nervioso, su uso junto con pseudoefedrina puede aumentar los efectos sobre el corazón.
- Otros medicamentos pertenecientes al grupo de la pseudrefedrina (medicamentos simpaticomiméticos), ya que pueden potenciar los efectos de ésta.

La guaifenesina no debe combinarse con medicamentos supresores de la tos, ya que puede aumentar los efectos secundarios.

Toma de Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo con alimentos y bebidas

No tomar con zumo de naranja amarga porque puede producir una crisis hipertensiva.

Embarazo y lactancia

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. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Este medicamento está contraindicado en el primer trimestre del embarazo.

La pseudoefedrina se excreta en la leche materna, por lo que este medicamento no debe utilizarse durante el período de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Si nota mareos o vértigos durante el tratamiento con este medicamento, no debe conducir.

Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo contiene sacarosa

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 3 g de sacarosa por cada dosis de 5ml.

Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo contiene tartrazina (E-102) y amarillo anaranjado S (E-110)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene tartrazina (E-102) y amarillo anaranjado S (E-110). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216)

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control como positivo.

3. Cómo tomar Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Niños de entre 7 y 12 años (peso aproximado entre 21,5 kg y 43 kg): tomar 5 ml cada 8 horas, 3 veces al día

Niños de entre 2 y 6 años (peso aproximado entre 10 kg y 21,5 kg): no pueden tomar este medicamento, está contraindicado.

Cómo tomar:

Este medicamento se toma por vía oral.

Utilice la cucharita graduada para medir la dosis exacta. Lavar la cucharita después de cada toma.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada toma, tomar el medicamento en las comidas y beber abundante cantidad de agua durante el tratamiento.

No tomar con zumo de naranja amarga porque puede producir una crisis hipertensiva

La toma de este medicamento con alimentos o bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

Si el medicamento se toma por la noche, se debe tomar unas horas antes de acostarse para reducir la posibilidad de insomnio en pacientes con dificultades para dormir.

Debe consultar a su médico si empeora, si los síntomas persisten más de 5 días de tratamiento o si van acompañados de fiebre alta

Si toma más Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo del que debe

Si toma más Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo del que debe podrá notar: somnolencia, irritabilidad, inquietud, temblor, palpitaciones, convulsiones, aumento de la presión arterial, dificultad para orinar, malestar gastrointestinal, náuseas y vómitos, respiración rápida, excitación, nerviosismo, , alteración del ritmo del corazón (arritmias), . En casos más graves se puede producir: disminución del potasio en

sangre (hipopotasemia), trastorno mental con la percepción de la realidad alterada (psicosis), convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (teléfono 91.562.04.20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de utilización de este producto, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Con mayor frecuencia: nerviosismo, inquietud, dificultad para dormir, ansiedad, temblor. Alteración del gusto.
- Con menor frecuencia: hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo y vértigo, dolor de cabeza, movimientos descoordinados, dilatación de las pupilas, latidos rápidos del corazón, tensión arterial elevada. Náuseas, vómitos, diarrea con sangre. Dermatitis, urticaria, erupción cutánea. Dolor al orinar. Aumento de la sudoración, palidez y debilidad.
- En raras ocasiones: reacciones de hipersensibilidad, alucinaciones, pesadillas, chillidos y confusión en niños. Alteraciones del ritmo del corazón y latidos lentos. En casos muy raros, infarto, y a dosis muy elevadas, convulsiones, confusión y dolor de cabeza.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaRAM.es

5. Conservación de Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo

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

No conservar a temperatura superior a 25°C. Mantener en el embalaje exterior para proteger de la luz.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el envase está roto o dañado en el momento de su compra.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita 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 Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo

Los principios activos son pseudoefedrina hidrocloreto y guaifenesina: Cada ml de jarabe contiene 6 mg de pseudoefedrina hidrocloreto, y 20 mg de guaifenesina.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, glicerol (E-422), sacarina sódica, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), saborizante de plátano, tartrazina (E-102), amarillo anaranjado S (E-110) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Inistolin Pediátrico Expectorante y Descongestivo es un líquido transparente de color amarillo y sabor a plátano.

Esta disponible en envase de vidrio ámbar de 120 ml y 200 ml cerrado con una cápsula de aluminio con barniz interior plateado. Incluye cucharilla graduada de 5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

JOHNSON & JOHNSON, S.A.

Paseo de las Doce Estrellas, 5-7
28042 Madrid

Responsable de la fabricación:

ALCALÁ FARMA, S.L.

Carretera M-300, Km. 29,920
Alcalá de Henares
Madrid

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2014.

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/>.