

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Sinus Inhalaciones solución para inhalación del vapor

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por mililitro:

Cineol (Eucalipto).....	250 mg
Aceite esencial de eucalipto	120 mg
Aceite esencial de pino.....	60 mg
Mentol	15 mg
Aceite esencial de menta	10 mg
Alcanfor	1,2 mg

Excipientes con efecto conocido:

Propilenglicol.....150 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución para inhalación del vapor.

Líquido transparente, color verde claro y olor característico a esencias.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años, para el alivio de la congestión nasal con exceso de mucosidad asociada a procesos gripales y catarrales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La dosis normal es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

Añadir a un recipiente de agua caliente medio tapón de Sinus (equivalente a 1,25 ml aproximadamente). Esta operación se puede repetir hasta un máximo de 3 veces al día. Hasta un máximo de 5 días seguidos.

La dosis normal es de 2 a 3 veces por día si fuera necesario.

Población pediátrica

Sinus Inhalaciones está contraindicado en niños menores de 12 años debido a la presencia de terpenos en su composición (ver secciones 4.4 y 4.9).

Forma de administración

Vía inhalatoria. No ingerir ni aplicar directamente en la nariz.

Calentar agua en un recipiente hasta que hierva. Retirar del fuego. Añadir a continuación medio tapón de Sinus (equivalente a 1,25 ml aproximadamente). Inspirar el vapor con ayuda de un cono de papel o cubriendo la cabeza del enfermo y el recipiente con una toalla, o bien permitiendo la difusión de las vaporizaciones en el ámbito de la habitación. Guardar la distancia suficiente para evitar quemaduras en la cara por contacto con el vapor caliente y mantener los ojos cerrados para evitar su irritación.

Si el paciente empeora o los síntomas persisten, después de 5 días de tratamiento o aparece fiebre, tos, dolor de cabeza, dolor de garganta o erupciones en la piel, se debe evaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Pacientes con asma, espasmos de laringe, convulsiones febriles o epilepsia.
- Debido a la presencia de terpenos este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años o con antecedentes de convulsiones (febriles o no).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Evitar el contacto con las mucosas y los ojos.
- No calentar el medicamento directamente al fuego.
- No calentar directamente el agua con el medicamento ya disuelto en ella
- Una vez añadido el medicamento al agua, no se puede recalentar en el fuego ni en el microondas.
- En caso de añadir el medicamento a vaporizadores, hay que tener en cuenta que la especial sensibilidad de los niños (especialmente los lactantes) a los componentes de este medicamento, les puede causar colapso circulatorio, espasmo de glotis, cianosis y convulsiones.

Advertencias sobre excipientes:

- Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se aconseja utilizar Sinus Inhalaciones durante el embarazo, ya que algunos de sus componentes pueden absorberse provocando efectos sistémicos y atravesar la barrera placentaria.

No existen datos suficientes sobre la utilización de mezclas cineol, aceite esencial de eucalipto, aceite esencial de pino, mentol, aceite esencial de menta y alcanfor en mujeres embarazadas. Se desconoce el riesgo en seres humanos.

Lactancia

No se aconseja utilizar Sinus Inhalaciones durante la lactancia debido a la ausencia de datos sobre el paso de derivados terpénicos a la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Sinus Inhalaciones sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante..

4.8 Reacciones adversas

Se han descrito las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

- Reacciones alérgicas e irritación ocular. Estos síntomas desaparecen generalmente al suspender el tratamiento.
- Quemaduras (en caso de aplicación demasiado cercana o por seguir manteniendo la fuente de calor). En este caso se debe suspender inmediatamente la utilización del medicamento.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:

- Apnea, bronco y laringoconstricción en pacientes hipersensibles.

Trastornos del sistema nervioso central (SNC):

- Náuseas, vómitos, convulsiones y depresión del SNC en lactantes y niños.
- Casos de agitación, confusión y somnolencia en individuos de edad avanzada.

En caso de observar reacciones adversas se deben notificar a los sistemas de Farmacovigilancia y si fuera necesario, suspender el tratamiento.

4.9 Sobredosis

Cuando se utiliza según las instrucciones la sobredosis es poco probable.

Los síntomas de sobredosis pueden aparecer en niños y especialmente en lactantes, en caso de exposición accidental.

Síntomas:

Cefalea, vértigo, náuseas, vómitos, pueden aparecer en caso de sobredosificación leve.

Las intoxicaciones graves con cineol, mentol y alcanfor se caracterizan por los siguientes síntomas: apnea, problemas cardíacos, ataxia y otros problemas del sistema nervioso central, convulsiones, coma.

Tratamiento:

En caso de sobredosis leve, la interrupción de la utilización de Sinus Inhalaciones normalmente es suficiente para que desaparezcan los síntomas.

En caso de intoxicación grave por ingestión accidental, debe aplicarse un tratamiento sintomático para corregir las funciones circulatorias y respiratorias y practicarse un lavado gástrico. Las convulsiones pueden controlarse por inyección intravenosa de diazepam o de un barbitúrico de acción rápida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros preparados nasales. Código ATC: R01AX

Solución para inhalación por vapor, que presenta una acción balsámica y descongestionante. Contiene principios activos derivados de plantas medicinales que según el uso tradicional, tiene las siguientes propiedades:

Cineol (Eucaliptol) y aceite esencial de eucalipto: antitusivo, expectorante y antiséptico.

Aceite esencial de Pino: mucolítico y expectorante.

Mentol y aceite esencial de menta: descongestionante nasal y expectorante.

Alcanfor: expectorante

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En humanos se ha establecido una vida media en plasma de 35,8 minutos, después de 10 minutos de inhalación de cineol. El mentol, tras la absorción, se excreta en forma de glucurónido por la orina y la bilis.

El alcanfor se hidroxila en el hígado y el metabolito resultante se conjuga con el ácido glucurónico y se elimina por la orina. Atraviesa la placenta.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se dispone de datos específicos para Sinus Inhalaciones. Por vía inhalatoria y en las condiciones de uso establecidas, no son de esperar problemas de seguridad.

El cineol administrado por vía subcutánea a roedores se ha demostrado que atraviesa la placenta.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol,
esencia de bergamota,
agua purificada,
esencia de canela,
esencia de enebro,
clorofilina A cuprosódica,
polisorbato.

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

Frasco de vidrio con tapón Pilfer de aluminio con 30 ml de solución.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Reckitt Benckiser Healthcare S.A.
C/Mataró, 28
08403 Granollers

Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

41653

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

Fecha de la primera autorización: 12/10/1965

Fecha de la última renovación: 30/04/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2012