



PROSPECTO

INISTON ANTITUSIVO Y DESCONGESTIVO

COMPOSICION

Cada 5 ml contienen:

Hidrocloruro de Triprolidina 1,25 mg

Hidrocloruro de Pseudoefedrina 30 mg

Hidrobromuro de Dextrometorfano 10 mg

Sacarosa , Etanol (5% v/v) , Sorbitol ,Benzoato sódico, Hidroxibenzoato de metilo, Rojo Cochinilla A (Ponceau 4R E124), Aroma de Zarzamora, Mentol, Vainillina y Agua purificada, c.s.

PROPIEDADES

La triprolidina proporciona alivio sintomático en los procesos alérgicos dependientes, total o parcialmente de la liberación de la histamina.

La pseudoefedrina es un descongestionante de las mucosas del tracto respiratorio superior, especialmente de las mucosas nasales.

El bromhidrato de dextrometorfano tiene una acción inhibitoria específica y pronunciada sobre la irritación del centro de la tos, por lo que es eficaz frente a diversas formas de tos. No tiene acción narcótica ni analgésica.

INDICACIONES

Alivio sintomático de la tos improductiva (tos irritativa y tos nerviosa) y de la congestión nasal en procesos catarrales y resfriado común.

POSOLOGIA

Adultos y niños mayores de 12 años: 10 ml, 3 veces al día.

Niños de 6 a 12 años: 5 ml, 3 veces al día.

Uso en ancianos: Se recomienda la misma dosis que para adultos, pero sería aconsejable monitorizar la función renal y/o hepática. Consultar al médico.

Beber un vaso de agua después de cada dosis de medicación.

CONTRAINDICACIONES

INISTON ANTITUSIVO Y DESCONGESTIVO está contraindicado en individuos con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Contraindicado en pacientes con hipertensión o con enfermedad coronaria o arterial grave, en casos de hipertiroidismo, en pacientes que están siendo tratados para el parkinson o con antidepresivos IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa) o que hayan recibido este tratamiento en las dos semanas anteriores. Las mujeres en periodo de lactancia no deben tomar este medicamento ya que pasa a la leche materna.

No se debe administrar en pacientes con tos persistente o crónica como la debida al tabaco,

Asma o enfisema o cuando la tos esté acompañada por secreciones excesivas o tuberculosis activa.

No debe ser administrado a pacientes con insuficiencia respiratoria.

PRECAUCIONES

No administrar a niños menores de 6 años sin consultar con el médico. No exceder la dosis recomendada.

No debe utilizarse con otros productos que contengan descongestivos nasales.

INISTON ANTITUSIVO Y DESCONGESTIVO deberá ser administrado con precaución en pacientes con diabetes mellitus, trastornos cardíacos y renales, anemia o presión intraocular elevada (glaucoma).

Este producto puede causar somnolencia y alteración de los resultados de los tests de vigilancia auditiva. Los pacientes no deben conducir o manejar maquinaria peligrosa hasta determinar su nivel de respuesta.



Los pacientes en tratamiento con INISTON ANTITUSIVO Y DESCONGESTIVO deberían evitar el uso simultáneo de ingesta de alcohol durante el periodo de tratamiento o la utilización de fármacos que actúan a nivel central ya que pueden acentuar la aparición de efectos secundarios.

Se deberá utilizar con precaución en caso de alteraciones prostáticas y enfermedad hepática.

Consultar al médico si la tos persiste más de 5 días, tiende a empeorar o si va acompañada de fiebre, erupciones en la piel, dolor de cabeza o dolor de garganta.

INISTON ANTITUSIVO Y DESCONGESTIVO debe usarse con precaución en pacientes con tratamiento con antihipertensivos, antidepresivos tricíclicos u otros fármacos simpaticomiméticos.

ADVERTENCIAS

IMPORTANTE PARA LA MUJER: Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por el médico.

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

ADVERTENCIAS SOBRE EXCIPIENTES

Este medicamento contiene 2,835 g de sacarosa por cada 5 ml, lo que deberá ser tenido en cuenta en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, problemas de absorción de glucosa/galactosa, deficiencia de sacarosa-isomaltasa y pacientes diabéticos.

Este medicamento contiene 5% v/v de etanol en volumen final. Cada 5 ml contienen 0,201 g de etanol lo que puede ser causa de riesgo en niños, mujeres embarazadas y pacientes con enfermedad hepática, alcoholismo, epilepsia, daños o lesiones cerebrales. Puede modificar o potenciar el efecto de otros medicamentos.

Este medicamento contiene 1 g de sorbitol por 5 ml. Puede causar molestias de estómago y diarrea. No debe utilizarse en pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa.

Este medicamento contiene Rojo Cochinilla A (Ponceau 4R E124) como excipiente. Puede causar reacciones de tipo alérgico, incluido asma especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetil salicílico.

INTERACCIONES FARMACOLOGICAS

El uso concomitante de INISTON ANTITUSIVO Y DESCONGESTIVO y fármacos simpaticomiméticos ocasionalmente puede originar un aumento de la presión sanguínea.

INISTON ANTITUSIVO Y DESCONGESTIVO puede cambiar el efecto hipotensor de los fármacos antihipertensivos.

No debe administrarse junto con ciertos medicamentos antidepresivos (IMAO) por lo que si se encuentra en tratamiento con alguno de ellos consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento (ver CONTRAINDICACIONES y PRECAUCIONES).

EFFECTOS SECUNDARIOS

Puede producirse depresión o excitación del sistema nervioso central, somnolencia, alteraciones del sueño, alucinaciones, erupciones cutáneas con o sin irritación, taquicardia, sequedad de boca, nariz y garganta molestias gastrointestinales y dificultar para orinar.



El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos secundarios. No ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

SOBREDOSIFICACION Y SU TRATAMIENTO

Los síntomas y signos e la sobredosis son: malestar gastrointestinal, náusea, vómitos, somnolencia, letargo, movimientos oculares rápidos, debilidad, depresión respiratoria, sequedad de piel y membranas mucosas, taquicardia, hipertensión, aumento de la temperatura, hiperactividad, irritabilidad y convulsiones, dificultades para orinar.

En el tratamiento para la sobredosificación aguda se deberán aplicar las medidas terapéuticas necesarias en estas circunstancias. Acudir a un Centro Médico indicando el producto y la cantidad ingerida.

La ingestión accidental de dosis muy altas puede producir en los niños un estado de sopor o alteraciones en la forma de andar. Estos efectos desaparecen mediante la inducción al vómito y lavado gástrico.

En caso de depresión respiratoria, administrar naloxona y asistencia respiratoria.

En caso de convulsiones, administrar benzodiazepinas vía intravenosa o rectal, en función de la edad.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91- 562 04 20,

CONDICIONES DE CONSERVACION

No se precisan condiciones especiales de conservación

PRESENTACION

Envase de 120ml y 200 ml.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.

SIN RECETA MEDICA

Titular:

Johnson & Johnson S.A.
Paseo Doce Estrellas, 5-7
28042-Madrid

Responsable de la fabricación:

FAMAR ORLEANS
5 Avenue de Concyr
(Orleans Cedex 2-Francia) - 45071 - Francia