

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Inistolin Pediátrico Tos y Congestión 2 mg/ml + 6 mg/ml jarabe

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

1. Qué es Inistolin Pediátrico Tos y Congestión y para qué se utiliza

Inistolin Pediátrico Tos y Congestión es una asociación de pseudoefedrina y dextrometorfano.

La pseudoefedrina actúa como descongestionante nasal y el dextrometorfano es un antitusivo.

Inistolin Pediátrico Tos y Congestión está indicado en niños de 7 a 12 años para aliviar las formas improductivas de tos (tos irritativa, tos nerviosa) acompañadas de congestión nasal asociada a resfriado común y gripe.

- 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 Tos y Congestión

No tome Inistolin Pediátrico Tos y Congestión

- 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 está usted o ha estado en las últimas 2 semanas en tratamiento con:
 - Medicamentos para tratar la depresión tipo inhibidores de la recaptación de la serotonina.
 - Medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).
 - Bupropión (ver epígrafe “Toma de Inistolin Pediátrico Tos y Congestión con otros medicamentos”).

- Si padece una enfermedad grave de pulmón, tos asmática y tos acompañada de expectoración,
- Si padece usted tensión arterial alta (hipertensión) grave o enfermedades graves del corazón o de los vasos sanguíneos,
- Si tiene la presión arterial muy alta (hipertensión grave) o hipertensión que no está controlada por su medicación
- Si tiene una enfermedad renal grave, aguda (repentina) o crónica (de larga duración), o fallo del riñón
- Si se encuentra en el primer trimestre del embarazo.

Niños menores de 7 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Inistolin Pediátrico Tos y Congestión:

- Si tiene tos crónica o persistente, como la debida al tabaco, o cuando la tos va acompañada de secreción excesiva, salvo que se lo haya indicado su médico.
- Los pacientes que están sedados, debilitados o encamados.
- Si padece:
 - hipertiroidismo
 - diabetes
 - enfermedad cardiovascular, hipertensión
 - presión ocular alta (glaucoma)
 - dificultad para orinar, obstrucción urinaria
 - enfermedad o trastorno moderado o grave del riñón con su función reducida
 - enfermedad de hígado
 - dermatitis atópica.

Debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.

Se han descrito casos de abuso en adolescentes con medicamentos que contienen dextrometorfano, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que pueden ocasionarse efectos adversos graves (ver epígrafe “Si toma más Inistolin Pediátrico Tos y Congestión del que debiera”).

Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración.

Se han comunicado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) después del uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina. PRES y RCVS son enfermedades raras que pueden implicar una reducción del riego de sangre al cerebro. Deje de usar Inistolin Pediátrico Tos y Congestión inmediatamente y busque asistencia médica inmediata si presenta síntomas que puedan ser signos de SEPR o de SVCR (para conocer los síntomas consulte la sección 4 "Posibles efectos adversos").

Se recomienda no emplear al mismo tiempo con otros medicamentos para la congestión nasal. Consulte el epígrafe “Toma de Inistolin Pediátrico Tos y Congestión con otros medicamentos”.

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Inistolin Pediátrico Tos y Congestión, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales

aparecen, deje de tomar Inistolin Pediátrico Tos y Congestión y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

Con Inistolin, podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar Inistolin y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Niños y adolescentes

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 7 años.

Mayores de 60 años

Los mayores de 60 años pueden ser especialmente sensibles a los efectos adversos de las aminas simpaticomiméticas. La sobredosis que se puede producir por 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 diagnóstica (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 Tos y Congestión 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:

- Acidificantes urinarios (cloruro de amonio).
- 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 producir disminución de la tensión arterial y posible urgencia hipertensiva.
- 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 linezolida: 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.
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina).
- Antidepresivos tricíclicos.
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar).
- 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

cardíaco.

- 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 pseudoefedrina (medicamentos simpaticomiméticos), ya que pueden potenciar los efectos de ésta.
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad, para el Parkinson, para la alergia).
- Medicamentos utilizados para el alivio del dolor y la inflamación (celecoxib, parecoxib, valdecoxib).
- Medicamentos utilizados en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión), como propranolol y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas), como amiodarona o quinidina.
- Medicamentos utilizados para aumentar la secreción de moco.

No se debe utilizar con otros medicamentos para aliviar la congestión nasal.

Consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar Inistolin Pediátrico Tos y Congestión:

Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Inistolin Pediátrico Tos y Congestión puede interactuar con estos medicamentos y es posible que experimente cambios en su estado mental (p. ej. agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal superior a los 38° C, aumento de la frecuencia cardíaca, hipertensión arterial y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos y diarrea).

Toma de Inistolin Pediátrico Tos y Congestión con los alimentos, bebidas y alcohol

Mientras esté tomando este medicamento no puede tomar bebidas alcohólicas, porque le puede potenciar la aparición de efectos adversos de este medicamento.

No se debe tomar el medicamento junto con **zumo de pomelo o de naranja amarga** ya que puede potenciar los efectos del dextrometorfano. El zumo de naranja amarga junto con pseudoefedrina puede producir una crisis hipertensiva.

El resto de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del medicamento.

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.

No existe información suficiente sobre el uso de este medicamento durante el embarazo, por lo que no debe utilizar este medicamento si está embarazada, a no ser que su médico le indique lo contrario.

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 ni utilizar máquinas peligrosas.

Inistolin Pediátrico Tos y Congestión contiene sacarosa

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una 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 2,85 g de sacarosa por cada dosis de 5 ml.

Inistolin Pediátrico Tos y Congestión contiene sorbitol (E-420)

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

Inistolin Pediátrico Tos y Congestión contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

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

Inistolin Pediátrico Tos y Congestión contiene rojo Ponceau 4 R (E-124)

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene rojo Ponceau 4R (E-124). Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

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 Tos y Congestión

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 menores de 7 años: 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.

Se recomienda tomar este medicamento en las comidas y beber abundante cantidad de agua durante el tratamiento. No lo tome con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (consulte el epígrafe “Toma de Inistolin Pediátrico Tos y Congestión con alimentos, bebidas y alcohol”).

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 Tos y Congestión del que debe

Si toma más Inistolin Pediátrico Tos y Congestión de lo indicado, puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas y vómitos, contracciones musculares involuntarias, agitación, confusión, somnolencia, trastornos de la consciencia, movimientos oculares involuntarios y rápidos, trastornos cardíacos (aceleración del ritmo cardíaco), trastornos de coordinación, psicosis con alucinaciones visuales e hiperexcitabilidad.

Otros síntomas en caso de sobredosis masiva pueden ser: coma, problemas respiratorios graves y convulsiones.

Póngase en contacto con su médico u hospital inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), letargo, hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), fiebre, taquipnea (respiración superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

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.

Pueden producirse efectos adversos graves en niños en caso de sobredosis, incluidas alteraciones neurológicas. Los cuidadores no deben exceder la dosis recomendada.

4. Posibles efectos adversos

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

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 frecuencia no conocida: enfermedades graves que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro conocidas como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR).

Deje de usar Inistolin Pediátrico Tos y Congestión inmediatamente y busque asistencia médica urgente si presenta síntomas que puedan ser signos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR). Estos incluyen:

- dolor de cabeza intenso de aparición repentina
- malestar
- vómitos
- confusión
- convulsiones
- cambios en la visión

- 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, estreñimiento, 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 mental y dolor de cabeza. También se han descrito erupciones cutáneas y angioedema (hinchazón de determinados zonas de la piel), prurito, urticaria, rash.

- Con frecuencia no conocida: Inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica) y disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica).

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 Tos y Congestión

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 Tos y Congestión

Los principios activos son pseudoefedrina hidrocloreto y dextrometorfano hidrobromuro: Cada ml de jarabe contiene 6 mg de pseudoefedrina hidrocloreto y 2 mg de dextrometorfano hidrobromuro.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, sorbitol (E-420), sacarina sódica, benzoato sódico (E-211), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), saborizante de fresa, rojo ponceau 4R (E-124) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Inistolin Pediátrico Tos y Congestión es un líquido rojo transparente de sabor característico a fresa.

Está 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:

JNTL Consumer Health (Spain), S.L.
C/ Vía de los Poblados 1, Edificio E, planta 3
28033-Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
Alcalá de Henares,
28802 (Madrid)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2024

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/>.