

Prospecto: información para el usuario

Sinus Inhalaciones solución para inhalación del vapor

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento o si tiene fiebre, tos, dolor de cabeza, dolor de garganta o erupciones en la piel.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Sinus y para qué se utiliza

Sinus Inhalaciones es un líquido para inhalación por vapor.

Este medicamento es un descongestionante nasal tópico.

Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 12 años, para el alivio de la congestión nasal con exceso de mucosidad en caso de resfriado o gripe.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento o si tiene fiebre, tos, dolor de cabeza, dolor de garganta o erupciones en la piel.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sinus Inhalaciones

No use Sinus Inhalaciones:

- si es alérgico(hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si ha sufrido ataques de asma, espasmos de laringe, epilepsia o convulsiones febriles.
- en niños menores de 12 años

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Sinus Inhalaciones.

- No ingiera este medicamento, es para uso externo exclusivamente.
- Evite 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, que

les puede provocar una disminución de la presión sanguínea, ahogo, coloración azulada de la piel y convulsiones.

Niños

Sinus inhalaciones está contraindicado en niños menores de 12 años.

Interacción de Sinus Inhalaciones con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se han descrito interacciones de este medicamento cuando está en tratamiento con otros medicamentos.

Embarazo y lactancia

Si es 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.

No debe usar Sinus Inhalaciones durante el embarazo.

No se recomienda el uso de Sinus Inhalaciones si está en periodo de lactancia.

Conducción y uso de máquinas

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

Sinus Inhalaciones contiene propilenglicol.

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

3. Cómo usar Sinus Inhalaciones

Uso por inhalación de vapor. No lo ingiera ni aplique directamente sobre la nariz.

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

La dosis recomendada para adolescentes mayores de 12 años y adultos es de medio tapón disuelto en agua para hacer inhalaciones. En caso de necesidad se podría repetir el tratamiento hasta 3 veces al día.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

Como usar

Este medicamento es para uso por inhalación de vapor exclusivamente.

Caliente agua en un recipiente hasta que hierva. Retire del fuego. A continuación añada medio tapón de Sinus (equivalente a 1,25 ml aproximadamente). Inspire por la nariz el vapor con ayuda de un cono de papel o cubriendo la cabeza y el recipiente con una toalla, o bien permitiendo la difusión de las vaporizaciones en la habitación. Guarde la distancia suficiente para evitar quemaduras en la cara por contacto con el vapor caliente y mantenga los ojos cerrados para evitar su irritación.

No calentar directamente la preparación, ni recalentar al fuego ni al microondas.

Uso en niños y adolescentes

Sinus Inhalaciones está contraindicado en niños menores de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento o si tiene fiebre, tos, dolor de cabeza, dolor de garganta o erupciones en la piel.

Si usa más Sinus Inhalaciones del que debiera

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

Síntomas:

En caso de sobredosificación leve pueden aparecer: dolor de cabeza, vértigo, náuseas, vómitos.

Las intoxicaciones graves se caracterizan por los siguientes síntomas: falta de respiración, problemas cardíacos, problemas de coordinación (movimientos torpes) y otros problemas del sistema nervioso central, convulsiones, coma.

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

En caso de sobredosis o si ha ingerido el producto accidentalmente, acuda de inmediato a un centro médico o consulte con el 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, Sinus Inhalaciones puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han descrito los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Reacciones alérgicas (rojeces y picor en la piel) 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). Se debe suspender inmediatamente la utilización del medicamento.
- Falta de respiración y ahogo en pacientes alérgicos.
- Náuseas, vómitos, convulsiones y otros problemas del sistema nervioso.
- Casos de agitación, confusión y somnolencia en personas de edad avanzada.

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Sinus Inhalaciones

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

No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

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 Sinus Inhalaciones

- Los principios activos por mililitro son: 250 mg de cineol (eucaliptol), 120 mg de aceite esencial de eucalipto, 60 mg de aceite esencial de pino, 15 mg de mentol, 10 mg de aceite esencial de menta y 1,2 mg de alcanfor.
- Los demás componentes (excipientes) son: propilenglicol (ver información importante sobre algunos de los componentes) esencia de bergamota, agua purificada, esencia de canela, esencia de enebro, clorofilina A cuprosódica, polisorbato 80.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sinus Inhalaciones se presenta en frasco de vidrio con tapón de aluminio. Es un líquido transparente, color verde claro y olor característico a esencias. El envase contiene 30 ml de solución para inhalación por vapor.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización:

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

Responsable de la fabricación:

Isomed Pharma S.L.
Parque Európolis, C/ París nº4,
Las Rozas 28232
Madrid, España

Este prospecto ha sido aprobado en Agosto 2012

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/>