

VINCITOS

Logo SALVAT: "S"

COMPOSICION CUANTITATIVA por sobre:

Dextrometorfano (D.C.I.) 11,55 mg
(equivalente a 15 mg de dextrometorfano hidrobromuro)

Pseudoefedrina (D.C.I.) 24,55 mg
(equivalente a 30 mg de pseudoefedrina hidrocloreto)

Excipientes: Ciclamato sódico 100 mg. Sacarina sódica 10 mg. Glicina. Metabisulfito potásico. Edetato disódico 2H₂O. Sorbato potásico. Metil parabén. Propil parabén. Propilenglicol. Glicirrizato amónico. Aroma de fresa. Aroma de anís. Aceite de ricino hidrogenado-polioxi-etileno. Carboximetilcelulosa sódica. Agua purificada.

FORMA FARMACEUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Envases conteniendo 12 sobres monodosis con 5 ml de solución.

Envases conteniendo 20 sobres monodosis con 5 ml de solución.

ACTIVIDAD

Antitusivo y descongestionante nasal.

TITULAR I FABRICANTE

Laboratorios SALVAT, S.A.

Gall, 30-36 08950 Esplugues de Llobregat (Barcelona) ESPAÑA

INDICACIONES

Tratamiento sintomático de los procesos catarrales que cursan con tos que no vaya acompañada de expectoración (tos irritativa y tos nerviosa) y congestión nasal.

CONTRAINDICACIONES

Alergia o hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de esta especialidad.

Insuficiencia respiratoria.

Tos asmática.

Tos acompañada de expectoración

Hipertensión grave o enfermedad isquémica cardíaca.

Pacientes que hayan sido tratados con antidepresivos (ver interacciones).

Mujeres en período de lactancia.

PRECAUCIONES

No exceder la dosis recomendada en la posología.

Consulte a su médico si la tos persiste más de 5 días o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente.

No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema, o cuando la tos va acompañada de abundantes secreciones.

Suspender el tratamiento en caso de vértigo, temblor, intranquilidad u otros signos de estimulación del Sistema Nervioso Central.

INTERACCIONES

No debe administrarse junto con ciertos medicamentos antidepresivos (IMAO), ni con antihipertensivos (Guanetidina), nitratos, hormonas tiroideas, β -bloqueantes, glucósidos digitálicos, levodopa y otros descongestionantes nasales, por lo que si se encuentra en tratamiento con alguno de ellos consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos

secundarios. No ingerir bebidas alcohólicas durante el mismo.

ADVERTENCIAS

Debe administrarse con precaución en pacientes con enfermedades hepáticas, cardíacas o renales, glaucoma e hipertensión, hipertiroidismo, diabetes, feocromocitoma e hipertrofia de próstata.

Administrar con precaución en pacientes con enfermedad pulmonar obstructiva crónica o cuando ésta va acompañada de secreción excesiva.

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

Este medicamento contiene metabisulfito potásico como excipiente por lo que puede causar reacciones de tipo alérgico incluyendo reacciones anafilácticas y broncoespasmo en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial asmático o alérgico.

VINCITOS FORTE por contener sorbato potásico y metabisulfito potásico como excipiente es perjudicial para pacientes con dietas pobres en potasio. El exceso de potasio puede producir después de la administración oral molestias de estómago o diarrea.

Este medicamento por contener aceite de ricino hidrogenado polioxietilenado como excipiente puede producir náuseas, vómitos, cólico y, a altas dosis, purgación severa. No administrar en caso de obstrucción intestinal.

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

EMBARAZO Y LACTANCIA

Las mujeres en período de lactancia no deben tomar este medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

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

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCION

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción, somnolencia o vértigo que habrá de tenerse en cuenta en caso de conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa.

USO EN NIÑOS

No administrar a niños menores de 6 años.

POSOLOGIA

Adultos y niños mayores de 12 años: 1 sobre cada 4 horas ó 2 sobres cada 6.8 horas, si fuera necesario. Dosis máxima 6 sobres al día.

Niños de 6 a 12 años: 1 sobre cada 6-8 horas, si fuera necesario. No sobrepasar los 4 sobres al día.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Rasgar el sobre por el extremo indicado y tomar el contenido directamente.

SOBREDOSIFICACION

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, hipertensión o hipotensión.

La ingestión accidental de dosis muy altas puede producir en niños un estado de sopor o alteraciones en

la forma de andar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: (91) 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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.

REACCIONES ADVERSAS

Raramente puede aparecer somnolencia o molestias gastrointestinales, dolor de cabeza, insomnio, nerviosismo o intranquilidad. En este caso es aconsejable reducir la posología. También puede aparecer sequedad de boca, dificultad para orinar, debilidad muscular, temblores, palpitaciones, mareos o sudoración. El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos secundarios. No ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

Si se observan éstas o cualquier otra reacción adversa no descrita anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

CONSERVACIÓN

Protéjalo del calor y de la luz directa. Evitar la congelación.

CADUCIDAD

Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

OTRAS PRESENTACIONES

VINCITOS FORTE: envases conteniendo 12 sobres monodosis con 10 ml de solución.

VINCITOS FORTE: envases conteniendo 20 sobres monodosis con 10 ml de solución.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

TEXTO REVISADO: Mayo 2011

LOGO SALVAT CON DIRECCIÓN