

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PILKA gotas orales en solución

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

2.1 Descripción general

Solución transparente de color entre pardo y marrón.

2.2 Composición cualitativa y cuantitativa

Por ml de solución:

- Extracto fluido de *Thymus vulgaris* 0,50 ml
 - Disolvente de extracción: Etanol, agua para extracción, glicerol y solución de amoníaco.
 - La parte de la planta utilizada son las hojas enteras secas y las flores separadas previamente de los tallos.
 - Relación droga/extracto: 1 : 2 – 3
- Extracto fluido de *Drosera rotundifolia* 0,50 ml
 - Disolvente de extracción: etanol 55% V/V.
 - La parte de la planta utilizada son las hojas enteras secas y las flores.
 - Relación droga/extracto: 1 : 5

Excipiente con efecto conocido:

Cada ml de solución (20 gotas) contiene 380 mg de etanol.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales en solución.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Via oral.

PILKA gotas está contraindicado en niños menores de 30 meses (ver sección 4.3).

La pauta posológica es la siguiente:

Niños mayores de 6 años: 15 gotas 3-4 veces al día.

Adultos: 30 gotas 3-4 veces al día.

Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento está limitada a 3 días.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Niños menores de 30 meses.

Niños con antecedentes de epilepsia o convulsiones febriles.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Por su contenido en alcohol no se recomienda su administración a niños menores de 6 años.

Este medicamento contiene derivados terpénicos que, a dosis excesivas, pueden causar trastornos neurológicos, como convulsiones en bebés y niños.

No prolongar el tratamiento más de 3 días debido a los riesgos relacionados con la acumulación de derivados terpénicos en tejidos y cerebro, especialmente trastornos neuropsicológicos (debido a sus propiedades lipofílicas, la tasa de metabolización y eliminación es desconocida).

No administrar una dosis mayor de la recomendada debido al aumento de riesgo de reacciones medicamentosas adversas relacionadas con la sobredosis (ver sección 4.9).

La formación eventual de un ligero depósito en los frascos no influye en la acción terapéutica del producto, se trata únicamente de la precipitación de sustancias inactivas.

Si durante el tratamiento los síntomas empeoran o se produce fiebre alta, se debe consultar a un médico o farmacéutico.

Puesto que este producto es inflamable, no acercarlo al fuego.

Consejos al paciente:

En pacientes asmáticos, con insuficiencia respiratoria grave o aquellos con enfermedades que cursen con espasmo bronquial, un incremento de la fluidez de las secreciones puede dar lugar a una obstrucción de las vías respiratorias si la expectoración no es adecuada. Se recomienda por tanto, extremar las precauciones en estos pacientes.

Al inicio del tratamiento puede aparecer un aumento de la expectoración debido al aumento de la fluidez de las secreciones. Este efecto va disminuyendo al cabo de varios días de tratamiento.

Si los síntomas persisten o empeoran después de 3 días de tratamiento, se aconseja reevaluar la situación clínica.

Se recomienda beber una cantidad abundante de agua durante el tratamiento.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 44,5 % de etanol en volumen que se corresponde con una cantidad de 570 mg por dosis (30 gotas).

Este medicamento es perjudicial para personas que padecen alcoholismo.

El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dado que los antitusivos provocan la inhibición del reflejo de la tos, no es aconsejable asociar la administración de este medicamento con fármacos antitusivos de acción central o periférica ya que pueden dificultar la eliminación de las secreciones bronquiales.

No usar concomitantemente con otros productos (medicinales o cosméticos) que contengan derivados terpénicos, ya sea por vía oral, rectal, cutánea o pulmonar.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Antes de administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, debe tenerse en cuenta que:

No se dispone de datos clínicos sobre su utilización en el embarazo.

Se ignora si los componentes (drosera y tomillo) son excretados en cantidades significativas en la leche materna y si ello pudiera afectar al niño. Se recomienda por tanto evitar la administración de este medicamento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir o manejar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Debido a la presencia de terpineol y en caso de incumplimiento de las dosis recomendadas, existe un riesgo de convulsiones en bebés y niños.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

En caso de ingesta accidental o error en la administración a bebés y niños, existe un riesgo de trastornos neurológicos.

Si es necesario, el tratamiento sintomático apropiado debe administrarse en una unidad de cuidados especializados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Otros supresores de la tos y expectorantes, código ATC: R05FB.

Existen varias especies de **droseras** que se pueden utilizar en terapéutica, que de forma general responden a la siguiente composición:

Naftoquinonas : *en función de la especie , plumbagina, plumbagona, ramentaceona, ramentona, 7-metil junglona o droserona.*

Flavonoides: *Quercetina, isoquercetina, hiperósido y heterosidos de la miricetina.*

Taninos.

Antocianos.

Glúcidos. *Aparecen polisacáridos heterogéneos como mucilagos.*

Acidos orgánicos. *Entre ellos acido málico, cítrico y gálico.*

Sales minerales 5-10%.

En cuanto al **tomillo** (*Thymus vulgaris*) los componentes esenciales son:

Aceites esenciales: *Timol (20-55%), p-cimeno (14-45%),* en menor medida se pueden encontrar otros monoterpenos como *carvacrol (1-10%), gamma terpineno (5-10%), borneol (8%), linalol (8%).*

Flavonoides: *Luteolina, apigenina, naringenina, eriodictol, cirsilineol, salvigenina, cirsimartina, timonina, timusina.*

Acidos fenólicos derivados del ácido cinámico: *Acidos caféico, rosmarínico (0,15-1,35%).*

Triterpenos: *Acidos ursólico (1,9%) oleanólico (0,6%).*

Saponinas.

Taninos.

Acción

Los derivados terpénicos pueden disminuir el umbral epileptógeno.

La Drosera ejerce un efecto broncodilatador sobre el músculo liso bronquial, inhibiendo de esta manera el reflejo de la tos. Parece que los efectos podrían ser debidos a la plumbagina y a otras 1,4 naftoquinonas.

En estudios in vitro sobre ileo de cerdo de Guinea se ha comprobado que la drosera inhibe a los receptores muscarínicos M3 y los Histamínicos H1, ejerciendo un efecto espasmolítico.

El Tomillo tiene una acción expectorante ya que actúa directamente sobre el epitelio bronquial ejerciendo un efecto irritante y aumentando la producción de secreciones bronquioalveolares. Además estimula la actividad de los cilios bronquiales favoreciendo la expulsión de dichas secreciones. Por otro lado tiene una actividad antiespasmódica ya que ejerce un efecto relajante del músculo liso bronquial.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Hay muy poca información farmacocinética del medicamento. En un estudio sobre timol y carvacrol en ratas, la excreción urinaria de metabolitos es muy rápida, únicamente pequeñas cantidades se excretan pasadas 24 horas.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios en animales con los extractos líquidos de *Thymus vulgaris* y *Drosera rotundifolia*.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Contenido en etanol (en los extractos), 44,5% v/v.

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 topacio con tapón de rosca pilfer-proof. Se acompaña de un cuentagotas con rosca para aplicar al frasco una vez abierto de manera que actúe también de tapón durante todo el periodo de utilización. El frasco contiene 30 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
ESPAÑA

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

26.271

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

17 Julio 1956

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2013