

Prospecto: información para el usuario

PILKA gotas orales en solución

Extracto fluido de Drosera rotundifolia /Extracto fluido de Thymus vulgaris

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 3 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es PILKA gotas y para qué se utiliza

Los principios activos de este medicamento combinan la acción de la Drosera que inhibe el reflejo de la tos y el Tomillo que tiene una acción expectorante favoreciendo la producción y expulsión de las secreciones bronquiales.

Este medicamento se toma por vía oral y está indicado para el alivio sintomático de la tos asociada a procesos catarrales.

La duración del tratamiento está limitada a 3 días.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar PILKA gotas

No tome PILKA gotas

- Si es alérgico (hipersensible) al extracto de Drosera, al extracto de Tomillo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En niños menores de 30 meses.
- En niños con historial de epilepsia o convulsiones febriles.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar PILKA gotas.

- Por su contenido en alcohol no se recomienda su administración a niños menores de 6 años.
- Este producto contiene extracto fluido de Thymus vulgaris (Tomillo) que, a dosis excesivas, puede producir trastornos neurológicos como convulsiones, en bebés y niños.

- No prolongar el tratamiento más de 3 días debido a los posibles riesgos relacionados con la acumulación de derivados terpénicos (por ejemplo alcanfor, cineol, niaouli, tomillo, terpineol, terpina, citral, mentol y aceites esenciales de pinocha, eucalipto y trementina) en el cuerpo, incluido el cerebro, especialmente trastornos neuropsicológicos.
- No administrar a dosis mayores de las recomendadas debido al aumento del riesgo de reacciones medicamentosas adversas y trastornos relacionados con la sobredosis.
- Si los síntomas no mejoran al cabo de 3 días o se acompañan de fiebre alta, se debe consultar al médico antes de continuar el tratamiento.
- Puesto que este producto es inflamable, no acercarlo al fuego.
- Tenga especial cuidado con PILKA gotas si padece asma o cualquier enfermedad respiratoria grave ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias.
- Durante los primeros días de tratamiento podrá observar un aumento de mocos y flemas que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.
- Se recomienda beber una cantidad abundante de agua durante el tratamiento.

Toma de PILKA gotas con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico que está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

- No usar PILKA gotas mientras se toman otros productos (medicinales o cosméticos) que contengan derivados terpénicos (por ejemplo alcanfor, cineol, niaouli, tomillo, terpineol, terpina, citral, mentol y aceites esenciales de pinocha, eucalipto y trementina), sea cual sea la vía de administración (oral, rectal, cutánea o pulmonar).
- No tome este medicamento conjuntamente con otros medicamentos utilizados para reducir la tos (antitusivos) ni con medicamentos utilizados para inhibir las secreciones bronquiales porque puede provocar un acúmulo del moco fluidificado.

Embarazo y lactancia

Antes de administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia debe saber que no hay información suficiente sobre la seguridad de su uso por lo que se recomienda no usar durante el embarazo o la 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.

Conducción y uso de máquinas

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

Información importante sobre algunos de los componentes de PILKA gotas

PILKA gotas contiene etanol (alcohol)

Este medicamento contiene 44,5% de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 570 mg por dosis (30 gotas), lo que equivale a 12 ml de cerveza ó 5 ml de vino.

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 grupos de alto riesgo, como pacientes con enfermedades del hígado o epilepsia.

3. Como tomar PILKA gotas

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.

Si usted estima que la acción de PILKA gotas es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

No use PILKA gotas en niños menores de 30 meses.

Este medicamento se administra por vía oral.

Las gotas deben tomarse preferiblemente diluidas en una pequeña cantidad de agua.

La dosis recomendada es:

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

Adultos: 30 gotas 3-4 veces al día.

La duración del tratamiento está limitada a 3 días.

Si los síntomas no mejoran al cabo de 3 días o se acompañan de fiebre alta, se debe consultar al médico antes de continuar el tratamiento.

Si toma más PILKA gotas del que debe

- Debido a la presencia de *Thymus vulgaris* (Tomillo) y en caso de que los pacientes no cumplan con las dosis recomendadas, existe un riesgo de convulsiones en niños y bebés.
- Si es necesario, el tratamiento apropiado de los síntomas debe administrarse en una unidad de cuidados especializados.

Si usted ha tomado más de lo que debe consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar PILKA gotas

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, simplemente continúe con el tratamiento habitual tan pronto como sea posible.

4. Posibles efectos adversos

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

Debido a la presencia de *Thymus vulgaris* (Tomillo) y en caso de que los pacientes no cumplan con las dosis recomendadas, existe un riesgo de convulsiones en niños y bebés.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de PILKA gotas

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

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 PILKA gotas

Por mililitro (ml)

- Los principios activos son: Extracto fluido de *Thymus vulgaris* 0,50 ml
Extracto fluido de *Drosera rotundifolia* 0,50 ml
- Los demás componentes (excipientes) son: Etanol (contenido en los extractos), 44,5% v/v (aprox. 380 mg/ml).

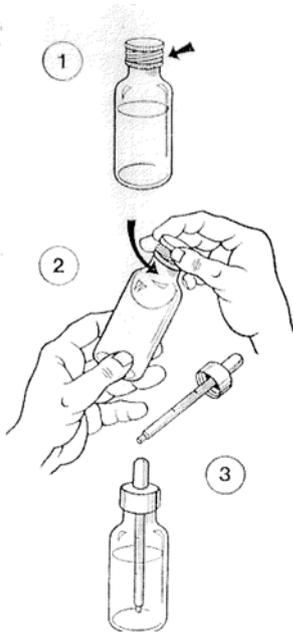
Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta como una solución transparente de color entre pardo y marrón.

Advertencias sobre el aspecto del producto:

Al tratarse de extractos vegetales el color puede variar de un lote a otro sin que afecte a la calidad del producto. La formación eventual de un ligero depósito en los frascos no influye sobre la acción del producto ya que se trata únicamente de la precipitación de sustancias inactivas.

Este medicamento se presenta en frascos de vidrio de color topacio con tapón pilfer proof y acompañado de un cuentagotas, conteniendo 30 ml.



Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà, 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès
Barcelona (España)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2013

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/>

PR3c
Noviembre 2013