

## FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PILKA NIÑOS 140 mg/140 mg supositorios

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### 2.1 Descripción general

Supositorios con forma de torpedo de color pardo.

#### 2.2. Composición cualitativa y cuantitativa

Por supositorio:

- Extracto fluido de *Thymus vulgaris* 140 mg
  - 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* 140 mg
  - 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

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Supositorio.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de la tos asociada a procesos catarrales.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Via rectal.

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

La pauta posológica es la siguiente:

Niños mayores de 30 meses: 1 supositorio 2 ó 3 veces al día.

La duración del tratamiento está limitada a 3 días.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad al principio activo 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.  
Antecedentes recientes de lesión anorrectal.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Las ligeras variaciones en la intensidad del color de los supositorios que pueden observarse entre distintos lotes del medicamento, son debidas a la diferencia de color que pueden presentar los extractos vegetales y no representan ninguna diferencia en su actividad.

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); y al riesgo de sensación de quemazón rectal.

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).

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.

### **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**

Aunque este medicamento está dirigido a niños, 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.

No se recomienda utilizar Pilka Niños durante el embarazo ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Se ignora si los componentes (drosera y tomillo) son excretados en cantidades significativas en la leche materna y si ello pudiera afectar al niño.

Pilka Niños no debe utilizarse durante la lactancia.

#### 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 maquinaria.

#### 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.

#### 4.9 Sobredosis

El uso repetido y prolongado puede causar sensación de quemazón rectal.

En caso de ingesta oral 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.*

Ácidos orgánicos. *Entre ellos ácido 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*.

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

Triterpenos: *Ácidos 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 íleo 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**

Manitol (E-421)

Sílice coloidal

Masa para supositorios (mezcla de glicéridos semisintéticos).

## **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

## **6.3 Periodo de validez**

3 años

## **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Debido a que se trata de supositorios se recomienda mantenerlo en sitio fresco o en el frigorífico si las temperaturas ambientales son altas (superiores a 30°C) para evitar el reblandecimiento de los mismos.

## **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Supositorios en envase foil de complejo de aluminio conteniendo 12 supositorios por envase.

## **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**

39.214

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

5 Junio 1963

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Diciembre 2012