

## **Prospecto: información para el usuario**

### **PILKA NIÑOS 140 mg/140 mg supositorios**

Extracto fluido de Drosera rotundifolia / Extracto fluido de Thymus vulgaris

**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 su médico si empeora o si no mejora después de 3 días.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es PILKA NIÑOS 140 mg/140 mg supositorios 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 usa por vía rectal 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 usar PILKA NIÑOS 140 mg/140 mg supositorios**

##### **No use PILKA NIÑOS**

- Si es alérgico (hipersensible) al extracto de Drosera, al extracto de Tomillo o a los demás componentes de este medicamento.
- En niños menores de 30 meses.
- En niños con historial de epilepsia o convulsiones febriles.
- En niños con historial reciente de lesión anorrectal.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar PILKA NIÑOS.

- 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; y al riesgo de sensación de quemazón rectal.
- No administrar a dosis mayores de las recomendadas debido al aumento del riesgo de reacciones medicamentosas adversas y trastornos relacionados con la sobredosis.
- Puesto que este producto es inflamable, no acercarlo al fuego.
- Tenga especial cuidado con PILKA NIÑOS 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.  
Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 3 días.
- Se recomienda beber una cantidad abundante de agua durante el tratamiento.

#### **Uso de PILKA NIÑOS con otros medicamentos**

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

- No usar PILKA NIÑOS 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**

Aunque este medicamento está dirigido a niños, antes de administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia debe saber que no hay información suficiente sobre la seguridad de su uso en estas situaciones.

No usar durante el embarazo o la lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o 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 maquinaria.

### **3. Cómo usar PILKA NIÑOS 140 mg/140 mg supositorios**

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 NIÑOS es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

No use Pilka en niños menores de 30 meses.

Este medicamento se administra por vía rectal.

La dosis recomendada es:

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

La duración del tratamiento está limitada a 3 días.

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

#### **Si usa más PILKA NIÑOS del que debiera**

- El uso repetido y prolongado puede causar sensación de quemazón rectal.
- 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 se han administrado más supositorios del que debiera o en caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 62 04 20, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

#### **Si olvidó usar PILKA NIÑOS**

No use 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, PILKA NIÑOS 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.

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 PILKA NIÑOS 140 mg/140 mg supositorios**

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

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

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<sup>+</sup> 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 NIÑOS

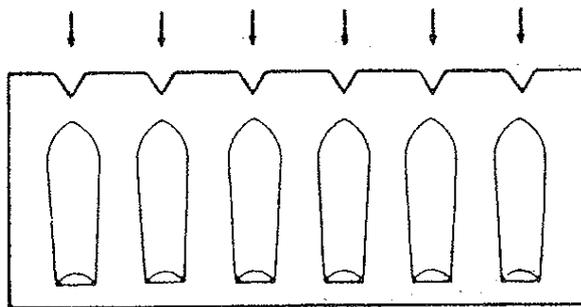
#### Por supositorio

- Los principios activo son: Extracto fluido de *Thymus vulgaris* 140 mg  
Extracto fluido de *Drosera rotundifolia* 140 mg
- Los demás componentes (excipientes) son: Manitol (E-421), sílice coloidal, masa para supositorios (mezcla de glicéridos semisintéticos).

### Aspecto del producto y contenido del envase

Los supositorios se presentan envasados en tiras de aluminio. Cada caja contiene 12 supositorios. Al tratarse de extractos vegetales el color del supositorio puede variar ligeramente de un lote a otro sin que afecte a la calidad del producto.

Normas para la correcta utilización del preparado



Para extraer los supositorios se debe desgarrar la tira de aluminio por la muesca señalada en el gráfico con una flecha.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Diciembre 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/> ”*

PR6c  
Abril 2013