



1) **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ARKORESP, pomada

2) **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA POR ENVASE**

Cada tarro contiene 60g de pomada con 3,00g de alcanfor racémico, 3,00 g de aceite esencial de trementina (*Pinus pinaster* Aiton), 1,65 g de levomentol, 0,90 g de aceite esencial de eucalipto (*Eucalyptus globulus* Labill.), 0,45 g de aceite esencial de hoja de cedro (*Thuja occidentalis* L.), 0,45 g de aceite esencial de nuez moscada (*Myristica fragrans* Houtt.) y 0,15 g de timol.

3) **FORMA FARMACÉUTICA**

Pomada.

4) **DATOS CLÍNICOS**

a) **Indicaciones terapéuticas**

Alivio de los síntomas asociados a las afecciones de las vías respiratorias altas, tales como resfriado común y gripe.

b) **Posología y forma de administración**

Uso cutáneo.

Aplicar una pequeña cantidad de pomada, sobre el pecho y la espalda, 1 ó 2 veces al día. La duración máxima del tratamiento es de 3 días.

c) **Contraindicaciones**

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes.

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 3 años.

No administrar a niños con antecedentes de convulsiones (febriles o no).

No administrar en casos de insuficiencia hepática.

d) **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

**Advertencias**

Este medicamento contiene terpenos en su composición. A dosis excesivas puede producir accidentes neurológicos de tipo convulsivo, descritos en el lactante y el niño. Los derivados terpénicos pueden disminuir el umbral epileptógeno.

Respetar las precauciones y las condiciones de empleo indicadas.

No debe utilizarse en casos de tos crónica o persistente debida a asma, EPOC, enfisema o al consumo de tabaco.

**Precauciones de empleo**

- En caso de producirse una reacción cutánea de tipo alérgico o irritativo, interrumpir el tratamiento.
- No prolongar el tratamiento más de 3 días.
- No aplicar sobre las mucosas o sobre la piel lesionada.
- No aplicar en las fosas nasales.
- En la administración a niños, no aplicar nunca en la cara.
- Este producto es inflamable; no acercarlo a una llama.

e) **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

No debe utilizarse junto a otros anticongestivos.

f) **Embarazo y lactancia:**

CORREO ELECTRÓNICO

[Sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:Sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<http://www.aemps.gob.es/cima>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID



### **Embarazo**

El alcanfor atraviesa la placenta, por lo que este medicamento no debe utilizarse durante el embarazo.

### **Lactancia**

No hay datos disponibles sobre el paso a la leche materna. Por tanto, se debe evitar la utilización de este medicamento durante la lactancia, debido a la toxicidad neurológica de este medicamento sobre niños menores de 2 años y, en particular sobre el lactante. En ningún caso aplicar sobre los senos en mujeres en período de lactancia.

### **g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria**

No se ha descrito ningún efecto en este sentido a las dosis establecidas.

### **h) Reacciones adversas**

Se han descrito las siguientes reacciones adversas, en general debidas al uso abusivo de productos a base de terpenos o alcanfor:

- convulsiones y depresión del SNC, en el lactante y el niño,
- casos de agitación, de confusión y de somnolencia en individuos ancianos;
- posibilidad de aparición de reacción cutánea eritematosa, de prurito y de quemaduras en el lugar de aplicación.
- posibilidad de aparición de reacciones de hipersensibilidad.

No debe aplicarse alcanfor en las fosas nasales de los niños por el riesgo de sufrir un colapso.

### **i) Sobredosificación**

Además de casos de intoxicación por ingestión accidental de estos productos, se han observado casos de intoxicación por vía percutánea por una absorción excesiva debida a la aplicación sobre la piel o las mucosas lesionadas (quemaduras).

La intoxicación se produce principalmente por la penetración del alcanfor y a su inhalación.

- Los síntomas se observan fundamentalmente a nivel del sistema nervioso central, con aparición de náuseas, vómitos, cólicos, trastornos neurológicos con sensación de calor, cefalea, trastornos del comportamiento, agitación, temblores y convulsiones. Estos últimos rigen la gravedad de las intoxicaciones, sobre todo en pediatría.

## **5) PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **a) Propiedades farmacodinámicas**

Este medicamento es una asociación de alcanfor sintético, aceite esencial de trementina, levomentol, aceite esencial de eucalipto, aceite esencial de hoja de cedro, aceite esencial de nuez moscada y timol, conteniendo sustancias terpénicas. Está indicado en el tratamiento descongestionante de las vías aéreas superiores.

**Grupo terapéutico: R05X: Otros preparados combinados para el resfriado.**

### **b) Propiedades farmacocinéticas**

Este medicamento es una asociación de principios activos de aplicación tópica sobre la piel, siendo posible la absorción a través de ella.

El alcanfor es absorbido e hidrolizado en el hígado para dar metabolitos hidroxicanforados que se conjugan con ácido glucurónico y se excretan en orina. Atraviesa la placenta.

El mentol se excreta en orina y bilis en forma de glucucronido.



No se han establecido datos sobre la farmacocinética por uso tópico de los aceites esenciales de eucalipto, trementina, hoja de cedro y nuez moscada, y del timol.

**c) Datos preclínicos sobre seguridad:**

No se han detectado datos relevantes con el preparado a las dosis recomendadas.

**6) DATOS FARMACÉUTICOS**

**a) Relación de excipientes**

Vaselina.

**b) Incompatibilidades**

Ninguna.

**c) Período de validez**

3 años

**d) Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

**e) Naturaleza y contenido del recipiente.**

Tarro de polipropileno de color azul conteniendo 60 g de pomada, con tapón a rosca de polipropileno.

**f) Instrucciones de uso/manipulación**

Aplicar una pequeña cantidad de pomada balsámica, extendiéndola mediante suaves masajes sobre el pecho y la espalda.

Puede cubrirse con la ropa o mantener unos minutos al descubierto con el fin de facilitar la llegada de los vapores a la nariz o la boca.

**g) Titular de la autorización de la puesta en el mercado**

ARKOCHIM-ESPAÑA S.A.

Amaltea, 9 (Madrid)

- 28045 – España

**7) FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA**

Septiembre de 2005