

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Tutukon solución oral

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 mL de solución oral contiene 94,66 g de destilado acuoso (3,35/1,94/1,65/1/1/1/1) obtenido a partir de las siguientes plantas medicinales:

4,74 g de la parte aérea estéril de *Equisetum arvense* L. (Cola de caballo)

2,74 g de la parte aérea florida de *Spergularia rubra* Dietrich (Arenaria)

2,33 g de hojas de *Peumus boldus* Molina (Boldo)

1,41 g de flores de *Opuntia ficus-indica* Miller (Chumbera)

1,41 g de sumidades floridas de *Sideritis angustifolia* L. (Rabo de gato)

1,41 g de hojas de *Rosmarinus officinalis* L. (Romero)

1,41 g de rizoma de *Cynodon dactylon* L. (Gramma)

1,41 g de hojas de *Melissa officinalis* L. (Melisa)

\* El disolvente de extracción es agua.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución oral.

Líquido transparente.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Tutukon solución oral, es un medicamento tradicional a base de plantas utilizado para facilitar la eliminación renal de líquidos.

Basado exclusivamente en su uso tradicional.

Este medicamento está indicado en adultos.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Vía oral.

##### Posología

*Adultos y personas de edad avanzada:*

7 mL de Tutukon solución oral 3 veces al día.

La duración recomendada del tratamiento es de 2 semanas.

*Población pediátrica*

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Tutukon solución oral en niños menores de 18 años, por lo que no se recomienda su uso en esta población.

### *Pacientes con insuficiencia renal y/o hepática*

No se dispone de información farmacocinética del medicamento en estos grupos de pacientes, por lo que no es posible una recomendación de dosis.

### Forma de administración

Solución para uso oral.

Tome el medicamento sin diluir, midiendo la dosis recomendada en el vaso dosificador. Se debe utilizar el vasito dosificador para asegurar que se toma con precisión la dosis recomendada.

Se recomienda la toma de uno a dos litros diarios de agua para facilitar el lavado de las vías urinarias.

### **4.3 Contraindicaciones**

Tutukon solución oral está contraindicado en caso de:

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

Si padece enfermedades en las que esté contraindicado el aumento de la ingestión de líquidos, como es el caso de determinadas enfermedades del corazón o de los riñones.

Gastritis

Prostatitis.

Obstrucción del conducto biliar, enfermedades del hígado, piedras en la vesícula biliar u otros desordenes biliares que requieren supervisión del médico.

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

No exceder la dosis recomendada.

Si padece infecciones recurrentes de las vías urinarias o tiene las piernas hinchadas (edema), consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Tutukon solución oral.

### Población pediátrica

No utilizar en niños menores de 18 años.

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

No se conocen interacciones de esta especialidad con otros medicamentos.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

Embarazo

No existe información clínica del uso del medicamento en embarazadas. La seguridad de uso en el embarazo no ha sido establecida, a falta de información de seguridad suficiente, no se recomienda el uso de este medicamento durante el embarazo.

Lactancia

La seguridad de uso durante la lactancia no ha sido establecida. A falta de información suficiente, no se recomienda el uso del medicamento durante la lactancia.

Fertilidad

No existe información sobre efectos en la fertilidad.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se ha notificado perjuicio en la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria.

#### **4.8 Reacciones adversas**

No se han notificado efectos adversos con el medicamento.

##### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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: <https://www.notificaram.es>.

#### **4.9 Sobredosis**

No se ha notificado ningún caso de sobredosificación.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Diuréticos, código ATC: C03X otros diuréticos

No se requiere según lo establecido en el Artículo 16c (1) (a) (iii) de la Directiva 2001/83/EC.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No se requiere según lo establecido en el Artículo 16c (1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC.

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

El test de Ames realizado con Tutukon solución oral es demostrativo de ausencia de genotoxicidad.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Polietilenglicol 400

Polisorbato 20

Benzoato sódico

Sorbato potásico

Ácido cítrico anhidro

Sucralosa

#### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

### **6.3 Periodo de validez**

3 años

Una vez abierto 12 días

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación

Para las condiciones de conservación tras la primera apertura del medicamento, ver sección 6.3.

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

Frascos de color ámbar de cloruro de polivinilo (PVC) cerradas con tapones pilfer de aluminio, con contenido de 250 ml.

Las unidades cerradas están cubiertas con un vasito de polipropileno graduado para 7 ml.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Sin requisitos especiales.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SETONDA SL

Joaquín Costa, 18,1º

08390 Montgat (Barcelona)

Tel 93 469 22 66

e-mail [td@setonda.eu](mailto:td@setonda.eu)

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

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

Noviembre 2017

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

Noviembre 2017