



FICHA TECNICA

1) NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS CASTAÑO DE INDIAS 275 mg cápsulas duras

2) COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cápsula:

275 mg de corteza criomolida de *Aesculus hippocastanum* L. (Castaño de Indias).

Para consultar la lista completa de excipientes ver 6.1.

3) FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

4) DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas.

Medicamento tradicional a base de plantas para el alivio de síntomas asociados a alteraciones leves de la circulación venosa tales como malestar y pesadez en las piernas y para el tratamiento sintomático de las hemorroides, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 Posología y forma de administración.

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 2 cápsulas en el desayuno y 2 cápsulas en la cena. Se puede aumentar la dosis a 3 cápsulas por toma.

Utilizar durante un periodo de 1 mes.

4.3 Contraindicaciones.

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

En caso de interacciones con otros medicamentos, ver 4.5.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.

El uso en niños menores de 12 años no está recomendado debido a que no existen datos médicos suficientes que avalen su seguridad.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No hay datos disponibles.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.

No hay estudios en mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, por lo que no se recomienda su administración.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se ha realizado ningún estudio, aunque por su composición no parece que pueda afectar a la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

4.8 Reacciones adversas.

No se han descrito reacciones adversas a las dosis diarias recomendadas.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarlas a los Sistemas de Farmacovigilancia.

4.9 Sobredosis.

No se ha descrito ningún caso de sobredosificación.

5) PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

Grupo Farmacoterapéutico: Código ATC: C05CX Otros agentes estabilizadores de capilares.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

No requiere.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

No se han realizado ensayos de toxicidad reproductiva y carcinogénesis.

Los estudios preclínicos de toxicidad aguda y crónica realizados en animales con la corteza del Castaño de indias, a diferentes dosis, han demostrado la seguridad y buena tolerancia del producto.

Los resultados de los estudios de genotoxicidad, realizados mediante el Test de Ames con la corteza del Castaño de indias, indican que no es de esperar ningún riesgo de aparición de efectos genotóxicos con Arkocápsulas Castaño de indias.

6) DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes.

Hipromelosa (cápsula).

6.2 Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3 Período de validez.

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación.

No conservar a temperatura superior a 30° C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase < y de los equipos especiales para su utilización administración o implantación >

Frasco de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad.
Presentaciones de 48 y 84 cápsulas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación, y <<otras manipulaciones >>

No se precisan requerimientos especiales.

7) TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

ARKOPHARMA, S.A.
Laboratorios farmacéuticos
C/Amaltea 9
28045 MADRID

8) NÚMERO DE REGISTRO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9) FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Julio 2011

10) FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO