



FICHA TÉCNICA

1) NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS BARDANA 350 mg cápsulas duras

2) COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

350 mg de raíces criomolidas de *Arctium lappa* L. (Bardana).

Excipientes:

Almidón de maíz.....10 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver 6.1.

3) FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

4) DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas.

- Medicamento a base de plantas tradicionalmente utilizado en los estados seboreicos de la piel como pueden ser erupciones cutáneas, eczema y/o pieles con acné.
- Medicamento a base de plantas tradicionalmente utilizado para depurar el organismo, por sus funciones de eliminación urinaria.

Este producto es un medicamento tradicional a base de plantas utilizado en las indicaciones especificadas en base exclusivamente a su uso tradicional.

4.2 Posología y forma de administración.

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Media hora antes, tomar 2 cápsulas en el desayuno y otras 2 cápsulas en la cena, con un vaso de agua. Se puede aumentar la dosis a 3 cápsulas por toma.

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 se han descrito.

4.6 Embarazo y lactancia.

No se dispone de documentación suficiente que pueda garantizar la seguridad durante el embarazo y el periodo de lactancia.

En ausencia de suficientes datos científicos, no se recomienda tomar el medicamento durante el embarazo y el periodo de lactancia.

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.

CORREO ELECTRÓNICO

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

4.8 Reacciones adversas.

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

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 descrito ningún caso de sobredosificación.

5) PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

Grupo Farmacoterapéutico: Otros preparados antiacné para uso sistémico.
Código ATC: D10BX.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

No requiere.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

No se han realizado ensayos de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogénesis.

6) DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes.

Hipromelosa (cápsula).
Almidón de maíz.
Estearato de Magnesio.

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 recipiente.

Frasco de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad.
Presentaciones de 48, 84 y 168 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.
C/Amaltea, 9-2ª planta
28045 MADRID

8) NÚMERO DE REGISTRO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9) FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

Enero 2010

10) FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO