



FICHA TÉCNICA

1) **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ARKOCAPSULAS COLA DE CABALLO 190 mg cápsulas duras.

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

190 mg de partes aéreas criomolidas de *Equisetum arvense* L. (Cola de caballo).
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 aumentar la cantidad de orina consiguiendo limpiar el tracto urinario y ayudar en trastornos urinarios leves
Medicamento tradicional a base de plantas utilizado para fortalecer el cabello y las uñas quebradizas.
Basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 **Posología y forma de administración.**

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: Tomar 3 cápsulas por la mañana en el desayuno, 3 cápsulas en la comida y 3 cápsulas en la cena con un vaso de agua.

Utilizar durante un periodo de 2 a 4 semanas.

Se deberá beber abundante agua durante el tratamiento.

4.3 **Contraindicaciones.**

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus excipientes.
En personas que tengan recomendado reducir la ingesta de líquido (como en el caso de enfermedades cardíacas severas o renales).

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

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

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

En caso de infección urinaria consultar previamente al médico el uso del medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción.

No se han descrito.

4.6 Fertilidad, 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.

4.8 Reacciones adversas.

Han sido descritas complicaciones gastrointestinales moderadas y algunos casos de reacciones alérgicas (erupciones). No se conoce la frecuencia.

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 han descrito.

5) PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas.

Grupo Farmacoterapéutico: C03DB Diuréticos. Otros ahorradores de potasio.

5.2 Propiedades farmacocinéticas.

No se han descrito.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad.

Las pruebas de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogénesis no han sido realizadas.

6) DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes.

Gelatina (cápsula).

6.2 Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3 Período de validez.

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación.

Conservar a temperatura inferior a 30° C.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente.

Frasco de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad.
Presentaciones de 50, 100 y 200 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

Marzo 2010

10) FECHA DE LA REVISION DEL TEXTO