

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS ECHINACEA 250 mg cápsulas duras.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

250 mg de raíz criomolida de *Echinacea purpurea* (L.) Moench (Equinácea)

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional a base de plantas para el tratamiento de apoyo del resfriado común, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 2 cápsulas en el desayuno, 2 cápsulas en la comida y 2 cápsulas en la cena con un vaso de agua. El tratamiento deberá iniciarse con los primeros síntomas del resfriado. Si después de 10 días los síntomas persisten se deberá evaluar la situación clínica.

4.2.2 Forma de administración

Vía oral

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, a alguno de sus excipientes o a la familia de plantas *Asteraceae*.

Está contraindicada en casos de enfermedades sistémicas progresivas como la tuberculosis, enfermedades del sistema inmunitario, colagenosis, esclerosis múltiple, SIDA, infecciones por VIH y otras enfermedades inmunitarias

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.

Debe prestarse atención ante un posible empeoramiento de los síntomas o aparición de fiebres altas durante el uso del medicamento.

En ocasiones pueden aparecer reacciones alérgicas en individuos sensibles o reacciones anafilácticas en pacientes atópicos.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay datos disponibles

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

4.6.1 Embarazo

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

En raras ocasiones pueden aparecer reacciones de hipersensibilidad de tipo dermatológico. No se conoce la frecuencia de las reacciones adversas.

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

4.9 Sobredosis

No se han notificado ningún caso de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Sistema respiratorio, Código ATC: R07AX.

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

Gelatina (cápsula).

6.2 Incompatibilidades

No aplicable.

6.3 Periodo 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

Frascos de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad de color naranja.
Presentaciones de 50 y 100 cápsulas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones en su caso

No se precisan requerimientos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72921

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

Octubre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO