



## FICHA TÉCNICA

### 1) **NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ARKOCAPSULAS RUSCO 350 mg cápsulas duras

### 2) **COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

350 mg de rizomas criomolidos de *Ruscus Aculeatus* L. (Rusco).

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 utilizado para aliviar los síntomas de malestar y piernas pesadas relacionados con trastornos menores de circulación venosa y para el alivio de los síntomas de picor y ardor relacionado con hemorroides, basado exclusivamente en su uso tradicional.

#### 4.2 **Posología y forma de administración.**

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 1 cápsula en desayuno, comida y cena con un vaso de agua.

Utilizar durante un periodo de 2 semanas.

#### 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 menores de 12 años no está recomendado debido a que no existen datos médicos suficientes que avalen su seguridad.

Se debe tener especial precaución si padece de inflamación de la piel o induración subcutánea, úlceras, hinchazón de piernas, insuficiencia renal o cardíaca.

Si aparece diarrea o sangrado rectal, el tratamiento debe ser interrumpido.

#### 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.**

Se han descrito algunos casos de náuseas, molestias gastrointestinales, diarrea o colitis linfocítica aunque la frecuencia es desconocida.

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.**

Los estudios preclínicos de toxicidad aguda y crónica realizados en animales con los rizomas de Rusco 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 los rizomas del Rusco, indican que no es de esperar ningún riesgo de aparición de efectos genotóxicos con Arkocapsulas rusco.

Dada la ausencia de datos sobre posibles riesgos de carcinogenicidad, descrita en las principales monografías disponibles para el Rusco, se puede concluir que no se esperan efectos cancerígenos con nuestro producto.

**6) DATOS FARMACÉUTICOS**

**6.1 Lista de excipientes.**

Hipromelosa (cápsula)  
Sílice coloidal hidratada  
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 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 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**

Septiembre de 2011

**10) FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**