

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DIURINAT Gotas orales, suspensión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml (38 gotas) contiene:

* 65,8 mg de extracto seco de hoja de *Betula alba* L (Abedul), con una relación hoja/extracto (8,33-8,69:1), equivalente a 548,11-571,80 mg de hoja. Solvente de extracción: etanol al 70%.

* 41,2 mg de extracto seco de tallos estériles de *Equisetum arvense* L (Cola de caballo), con una relación tallos estériles/extracto de (7,40-7,54:1), equivalente a 304,88-310,64 mg de tallos estériles. Solvente de extracción: etanol al 70%.

* 41,2 mg de extracto seco de estigmas de *Zea mays* L (Maíz), con una relación estigmas/extracto de (4,76-5,06:1), equivalente a 196-208,47 mg de estigmas de maíz. Solvente de extracción: etanol 70%.

* 41,2 mg de extracto seco de rizomas de *Agropyrum repens* L (Gramma), con una relación rizoma/extracto de (5,88-6,34:1), equivalente a 242,25-261,20 mg de rizoma. Solvente de extracción: etanol al 70%.

Excipientes con efecto conocido

Cada ml contiene:

0,447 ml de Glicerol (E-422)

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gotas orales, suspensión

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Favorece las funciones de eliminación renal de líquidos del organismo.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Vía oral.

Adultos: de 15-20 gotas, tres veces al día.

Forma de administración

Agitar el envase antes de abrirlo y diluir las gotas en medio vaso de agua.

Si los síntomas persisten, después de haber tomado durante 7 días este medicamento, se deberá reevaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

En caso de alergia o hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

En caso de inflamación de la próstata, enfermedad de Addison y en situaciones en las que se recomienda reducir la ingesta de líquidos (insuficiencia renal o cardíaca grave).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se recomienda no tomar de forma continuada.

Si los síntomas persisten más de una semana o empeoran, se deberá reevaluar la situación clínica.

No se recomienda su administración a menores de 18 años salvo distinto criterio médico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los diabéticos pueden requerir un ajuste de la dosis de insulina.

Es incompatible con cualquier medicamento que disminuya la función renal.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La seguridad durante el embarazo y lactancia no está bien establecida, por lo que no se recomienda su uso durante embarazo y lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se prevé ningún efecto que modifique la capacidad de conducción y de manejo de maquinaria.

4.8 Reacciones adversas

No se han descrito reacciones adversas por la utilización de este medicamento, no obstante, si aprecia cualquier efecto adverso deberá ser notificado.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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.

Website: www.notificaram.es

4.9 Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

En caso de sobredosis por ingestión accidental, acudir al centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-5620420 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Aumenta la eliminación renal de líquidos del organismo.

Código ATC: C03X

Grupo farmacoterapéutico: Otros diuréticos.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se dispone de datos farmacocinéticos.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad de flavonoides y de potasio es débil; La ingesta requerida de potasio es de 1-1,5 g al día, siendo excretado fácilmente por riñón. No se han realizado test sobre toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogenicidad.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Glicerol (E-422) y Agua destilada.

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Una vez abierto conservar en el frigorífico y desechar al mes de haberlo abierto.
Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frascos de vidrio topacio tipo III.
Contenido: 50 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los medicamentos no se deben tirar a las aguas residuales o a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SORIA NATURAL S.A.
Polígono La Sacea Nº 1.
Garray, Soria. (España).

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg: 61.578

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

01/04/1998.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2013.