

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

BARDANA ARKOPHARMA 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 seborreicos 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 incluidos en la sección 6.1.

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 hay datos disponibles.

#### 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**

##### 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. 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**

Frasco de polivinilo marrón, cerrado con tapón de polietileno de baja densidad.  
Presentaciones de 48 y 84 cápsulas.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

No se precisan requerimientos especiales.

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Arkopharma LABORATORIOS, S.A.U.  
C/Amaltea, 9  
28045 MADRID

### **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

71822

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

Fecha de la primera autorización: enero 2010  
Fecha de la renovación de la autorización: junio 2014

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Noviembre 2016