

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CASTAÑO DE INDIAS ARKOPHARMA cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cápsula:

275 mg de corteza criomolida de *Aesculus hippocastanum* L. (Castaño de Indias).

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 el alivio de síntomas asociados a alteraciones leves de la circulación venosa tales como malestar y pesadez en las piernas y para el tratamiento sintomático de las hemorroides, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 2 cápsulas en el desayuno y 2 cápsulas en la cena. Se puede aumentar la dosis a 3 cápsulas por toma.

Utilizar durante un periodo de 1 mes.

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 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

No se han descrito reacciones adversas a las dosis diarias recomendadas.

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: Código ATC: C05CX Otros agentes estabilizadores de capilares.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No requiere

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado ensayos de toxicidad reproductiva y carcinogénesis.

Los estudios preclínicos de toxicidad aguda y crónica realizados en animales con la corteza del Castaño de indias, 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 la corteza del Castaño de indias, indican que no es de esperar ningún riesgo de aparición de efectos genotóxicos con Arkocápsulas Castaño de indias.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Hipromelosa (cápsula).

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

74480

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

Fecha de la primera autorización: julio 2011

Fecha de la última renovación: enero 2016

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2016