

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

COLA DE CABALLO ARKOPHARMA cápsulas duras.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por cápsula contiene:

190 mg de partes aéreas criomolidas de *Equisetum arvense* L. (Cola de caballo).

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 aumentar la cantidad de orina consiguiendo limpiar el tracto urinario y ayudar en trastornos urinarios leves

Medicamento tradicional a base de plantas utilizado para fortalecer el cabello y las uñas quebradizas.

Basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 3 cápsulas por la mañana en el desayuno, 3 cápsulas en la comida y 3 cápsulas en la cena con un vaso de agua.

Utilizar durante un periodo de 2 a 4 semanas.

Se deberá beber abundante agua durante el tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o alguno de sus excipientes.

En personas que tengan recomendado reducir la ingesta de líquido (como en el caso de enfermedades cardíacas severas o renales).

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.

En caso de infección urinaria consultar previamente al médico el uso del medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

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

Han sido descritas complicaciones gastrointestinales moderadas y algunos casos de reacciones alérgicas (erupciones). No se conoce la frecuencia.

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 han descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: C03DB Diuréticos. Otros ahorradores de potasio

Se ha observado una acción diurética que parece ser debida a su contenido en flavonoides y sales de potasio.

Su acción remineralizante podría justificarse por el contenido en sílice y calcio.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han descrito.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Las pruebas de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogénesis no han sido realizadas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Gelatina (cápsula).

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 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 50, 100 y 200 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

71989

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

Fecha de la primera autorización Marzo 2010
Fecha de la renovación de la autorización Julio 2014

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2016