

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ARKOCAPSULAS HINOJO 300 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

300 mg de frutos criomolidos de *Foeniculum vulgare* Miller (Hinojo).

Para consultar la lista completa de excipientes ver 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

- 1) Medicamento tradicional a base de plantas utilizado en el tratamiento de molestias gastrointestinales espasmódicas leves como flatulencia e hinchazón.
 - 2) Medicamento tradicional a base de plantas utilizado como expectorante en el tratamiento de la tos asociada al resfriado común.
- Basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2 Posología y forma de administración

4.2.1 Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: tomar 3 cápsulas antes de la comida y 3 cápsulas antes de la cena con un vaso de agua.

Utilizar durante un periodo de 2 semanas.

4.2.2 Forma de administración

Vía oral

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo y sus preparaciones o a la familia Apiaceae o al Anetol (Umbelíferas).

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

4.6.1 Embarazo

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 algunas reacciones alérgicas cutáneas y respiratorias 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: A03AX. Otros agentes contra padecimientos funcionales intestinales

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

Gelatina (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 50 y 100 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(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

74026

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

Mayo 2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO