

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DIURISIL 225 mg cápsulas.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Cada cápsula contiene:

225 mg de parte aérea estéril de *Equisetum arvense* L. (Cola de caballo).

(Contenido en flavonoides totales expresados como isoquercitrósido > 0,675 mg/cápsula)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento tradicional de plantas para facilitar la eliminación de orina y mejorar el flujo del tracto urinario como ayuda en las molestias urinarias leves. Basado exclusivamente en su uso tradicional.

#### 4.2 Posología y forma de administración

##### VÍA ORAL.

Adultos y niños mayores de 12 años: 2 cápsulas, 3 veces al día.

Duración de uso: Usar durante un periodo de 2 a 4 semanas. Si los síntomas persisten después de una semana durante el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

Se deberá beber al menos 1-1,5 litros de agua durante el tratamiento.

#### 4.3 Contraindicaciones

En caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o al excipiente incluido en la sección 6.1. (Hipromelosa). Estados en los que se recomienda una toma reducida de fluidos (como enfermedades cardíacas o renales graves).

#### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años debido a la falta de experiencia disponible.

Si aparecen molestias como fiebre, disuria, espasmos o sangre en la orina durante el uso del medicamento, consultar a un médico o farmacéutico.

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

La seguridad en la fertilidad, embarazo y lactancia no ha sido bien establecida. En ausencia de información suficiente, no se recomienda su uso en estas circunstancias.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

#### **4.8 Reacciones adversas**

Se han comunicado molestias gastrointestinales suaves y reacciones alérgicas (como rash). No se conoce la frecuencia de aparición de éstas. Si observa cualquier otra reacción adversa no mencionada, consulte a su médico o farmacéutico.

#### **4.9 Sobredosis**

No se han descrito casos de sobredosis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

**Grupo farmacoterapéutico:** Código ATC: **C03X. Otros Diuréticos.**

No se requiere según lo establecido en el Artículo 16c (1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE.

#### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No se requiere según lo establecido en el Artículo 16c (1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE.

#### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

No se requiere según lo establecido en el Artículo 16c (1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/CE a menos que sea necesario para el uso seguro del producto.

No se han realizado ensayos de carcinogénesis, mutagénesis y de toxicidad reproductiva.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Hipromelosa (cubierta de la cápsula).

#### **6.2 Incompatibilidades**

No se han descrito.

#### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

No precisa condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Caja conteniendo 60 cápsulas de 225 mg en blíster de PVC+PVDC/AL.

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

No se precisan requerimientos especiales.

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

### **SORIA NATURAL S.A.**

Polígono La Sacea Nº 1.

Garray (Soria).

Tel. 975252046

Fax. 975252267

e-mail. soria@sorianatural.es

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

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

**Septiembre de 2012.**

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

**Septiembre de 2012.**