

FICHA TÉCNICA.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

RODINAL 250 mg Cápsulas.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA.

Cada cápsula contiene:

250 mg de hoja de *Rosmarinus officinalis* L (Romero).

(Contenido en aceite esencial \geq 12 mL/kg)

(Contenido en derivados hidroxicinámicos exp. como ácido rosmarínico \geq 7,5 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 a base de plantas para el alivio sintomático de dispepsia y trastornos espasmódicos leves del tracto gastrointestinal, basado exclusivamente en su uso tradicional.

4.2. Posología y forma de administración:

VÍA ORAL.

Adultos y adolescentes: 3 cápsulas, tres veces al día.

Duración del tratamiento: Si los síntomas persisten más de 2 semanas durante el uso del medicamento, consulte a su médico o farmacéutico (ver sección 4.4 “advertencias y precauciones especiales de uso”).

4.3. Contraindicaciones.

En caso de hipersensibilidad a la sustancia activa. Obstrucción del conducto biliar, colangitis, trastorno hepático, cálculos biliares y otros trastornos biliares que requieren supervisión y consejo médico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo.

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años de edad debido a la falta de información adecuada, debe consultar con su médico.

Si los síntomas empeoran durante el uso del medicamento, consulte a su 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 establecida. En ausencia de información suficiente, no se recomienda su uso durante embarazo y lactancia.

No hay datos sobre como afecta a la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

No se han realizado estudios sobre el efecto en la capacidad de conducir y usar máquinas.

4.8. Reacciones adversas.

Ha sido registrada hipersensibilidad (dermatitis de contacto y asma ocupacional).

La frecuencia es desconocida.

Si aparecen otras reacciones adversas no mencionadas arriba, 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: Otros agentes contra padecimientos funcionales del estómago.

Código ATC: A03AX

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 carcinogenicidad, genotoxicidad y toxicidad reproductiva.

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1. Lista de excipientes.

Hipromelosa (Cubierta de la cápsula).

6.2. Incompatibilidades.

No se han descrito.

6.3. Período de validez.

24 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación.

No precisa condiciones especiales de conservación.

Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase.

Caja conteniendo 60 cápsulas de 250 mg en blíster de PVC+PVDC/AL.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y “otras manipulaciones”.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

No se precisan requerimientos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

SORIA NATURAL S.A.
Polígono La Sacea N° 1.
Garray (Soria).
Tel. 975252046
Fax. 975252267
e-mail. soria@sorianatural.es

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

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

Fecha de la primera autorización: Noviembre de 2012

10.- FECHA REVISIÓN DEL TEXTO.