

FN/2003/POF/007

FRUTO DE HINOJO,
CÁPSULAS DURAS DE

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/POF/007

FRUTO DE HINOJO,
CÁPSULAS DURAS DE1. **Nombre:** Cápsulas duras de fruto de hinojo.2. **Sinónimos**

Cápsulas de polvo de frutos de hinojo.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Polvo de fruto de hinojo	250 mg
--------------------------	--------

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Fruto de hinojo	RFE Mon. N.º 0824 o 0825
Cápsulas	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al previsto en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de cápsulas duras (PN/L/FF/001/00).

Método específico:

Cápsulas recomendadas del n.º 00.

Equipo: tamizadora oscilante o tamices (355) (RFE cap. 2.1.4).

Entorno:

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de cápsulas duras

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Blíster o frasco provisto de cápsula de cierre.

5.2 Condiciones de conservación

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

6. **Características del producto acabado**7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el periodo de validez es de 3 meses.

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado en el tratamiento de trastornos dispépticos y meteorismo.

Posología:

Adultos: de 2 a 8 cápsulas al día, durante o después de las comidas.

9. **Reacciones adversas**

Hasta la fecha no se han descrito.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

De acuerdo con la práctica médica habitual, no debe ser usado durante el embarazo y la lactancia sin supervisión médica.

Las personas con hipersensibilidad conocida a otras Apiáceas (por ejemplo, apio) o Compuestas (Asteráceas), deberán evitar el uso de hinojo.

11. **Comentarios y observaciones**12. **Etiquetado**

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
CÁPSULAS DE FRUTO DE HINOJO

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

Vía de administración: vía oral, este medicamento debe administrarse por la boca.

Composición (para 1 cápsula):

250 mg de polvo de fruto de hinojo.

Actividad-indicaciones:

El fruto de hinojo facilita la digestión. Reduce la formación de gases en el tubo digestivo y facilita su eliminación.

Contraindicaciones:

Hasta el momento no se han descrito las posibles contraindicaciones de este medicamento.

Precauciones:

Si tiene alergia al apio o a cualquier otro vegetal, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Si los síntomas no mejoran en el plazo de 3 días o si empeoran consulte con su médico.

Interacciones:

Hasta el momento no se han descrito las posibles interacciones de este medicamento.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: no debe utilizarse durante el embarazo y la lactancia sin consultar al médico.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Posología:

Adultos: 2-8 cápsulas al día, durante las comidas o después de estas.

Normas para la correcta administración:

Se deben ingerir las cápsulas con ayuda de un vaso entero de agua

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

Hasta el momento no se han descrito las posibles reacciones adversas de este medicamento.

Conservación:

Conservar a temperatura inferior a 30 °C, proteger de la luz y la humedad.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.