

FN/2003/POF/008

HOJA DE GAYUBA,
CÁPSULAS DURAS DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/POF/008
HOJA DE GAYUBA,
CÁPSULAS DURAS DE

1. **Nombre:** Cápsulas duras de hoja de gayuba.

2. **Sinónimos**

Cápsulas de polvo de hoja de gayuba.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

| | |
|----------------------------|--------|
| Polvo de hoja de gayuba | 400 mg |
|----------------------------|--------|

3.2 Materias primas

| COMPONENTE | REFERENCIA ESTÁNDAR |
|-----------------------------|---------------------|
| Hoja de gayuba, en polvo | RFE Mon. N.º 1054 |
| 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**

Cistitis e infecciones leves de las vías urinarias bajas (que no requieren antibioterapia).

Posología:

Adultos: de 2 a 3 cápsulas cuatro veces al día, durante o después de las comidas.

El tratamiento debe continuar hasta la desaparición de los síntomas sin sobrepasar la semana.

9. **Reacciones adversas**

Puede provocar molestias gástricas con náuseas y vómitos en pacientes sensibles y niños.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

No debe ser administrado durante el embarazo ni la lactancia, ni a niños menores de 12 años.

En caso de trastornos renales solo debe usarse por prescripción médica.

Están contraindicadas en insuficiencia renal, gastritis, úlcera gastroduodenal.

No se deben administrar simultáneamente con fármacos que acidifiquen la orina.

11. **Comentarios y observaciones**

El pH alcalino, esencial para que se libere la hidroquinona por hidrólisis, sólo se produce espontáneamente cuando existe infección por *Proteus vulgaris*. Por ello es conveniente alcalinizar la orina modificando la dieta (abundantes verduras, caldo vegetal) o administrando bicarbonato sódico. Además, es conveniente acompañar el tratamiento de una abundante ingesta de agua.

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 HOJA DE GAYUBA

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

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

Composición (para 1 cápsula):

400 mg de polvo de hoja de gayuba.

Actividad-indicaciones:

La hoja de gayuba es un desinfectante de las vías urinarias bajas.

Contraindicaciones:

No se debe tomar este medicamento si tiene úlcera de estómago o de duodeno.

En caso de enfermedad de riñón consulte con su médico antes de tomar este medicamento, porque está contraindicado en caso de insuficiencia renal.

Precauciones:

Si los síntomas empeoran o si no se produce mejoría en el plazo de 7 días se debe consultar con el médico.

Interacciones:

No debe administrarse con fármacos que acidifiquen la orina.

Advertencias:

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

Uso en niños: no se debe utilizar en niños menores de doce años.

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

Posología:

Adultos: 2-3 cápsulas cuatro veces al día durante o después de las comidas.

Normas para la correcta administración:

No se debe tomar este medicamento durante más de una semana sin consultar con el médico. Es necesario ingerir las cápsulas enteras, sin abrirlas, con abundante 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:

Puede provocar molestias en el estómago, náuseas y vómitos

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.