

FN/2003/POF/010

HOJA DE ROMERO,
CÁPSULAS DURAS DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/POF/010
HOJA DE ROMERO,
CÁPSULAS DURAS DE

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

2. **Sinónimos**

Cápsulas de hoja de romero.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Polvo de hoja de romero	250 mg
----------------------------	--------

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hoja de romero	RFE Mon. N.º 1560
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**

Trastornos dispépticos. Discinesias biliares.

Posología:

Adultos: de 6 a 12 cápsulas al día, repartidas en 2 ó 3 tomas.

9. **Reacciones adversas**

Hasta la fecha no se han descrito.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Contraindicado en caso de obstrucción de vías biliares o insuficiencia hepatocelular grave. Hasta la fecha no se han descrito interacciones potencialmente peligrosas.

11. **Comentarios y observaciones**

Se debe ingerir las cápsulas antes de las comidas, acompañadas de un vaso 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 DE HOJA DE ROMERO

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 hoja de romero.

Actividad-indicaciones:

Facilita la digestión y mejora la función biliar.

Contraindicaciones:

Contraindicado en caso de obstrucción de vías biliares o insuficiencia hepatocelular grave.

Precauciones:

Si los síntomas persisten o empeoran se debe suspender el tratamiento y acudir al 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: 6 a 12 cápsulas al día, repartidas en 2 ó 3 tomas, durante las comidas o después de estas.

Normas para la correcta administración:

Se deben ingerir las cápsulas con un vaso 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 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.