

FN/2003/POF/012

**POLVO DE AJO,
CÁPSULAS DURAS DE**

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/POF/012
POLVO DE AJO,
CÁPSULAS DURAS DE

1. **Nombre:** Cápsulas duras de polvo de ajo.

2. **Sinónimos**

Cápsulas de polvo de ajo.
Cápsulas duras de ajo.

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (1 ud.)

Polvo de ajo	500 mg
--------------	--------

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Polvo de ajo	RFE Mon. N.º 1216
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:

Temperatura: no se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de cápsulas.
Humedad: 45-50%.

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**

Profilaxis de la aterosclerosis.

Posología:

Adultos: de 1 a 2 cápsulas al día.

9. **Reacciones adversas**

Raramente puede provocar irritación gastrointestinal o reacciones alérgicas.

No se han descrito efectos tóxicos destacables por sobredosificación.

10. **Precauciones, contraindicaciones e interacciones**

Se aconseja utilizar con precaución después de las intervenciones quirúrgicas, debido a su acción antiagregante plaquetaria. Se puede utilizar en embarazo y lactancia.

Contraindicado en casos de hipersensibilidad o intolerancia.

11. **Comentarios y observaciones**

Para paliar la posible halitosis se recomienda tomar las cápsulas con alimentos (haciendo coincidir las tomas con las comidas).

Se aconseja continuar el tratamiento durante largos periodos de tiempo.

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 POLVO DE AJO

Forma farmacéutica: cápsulas duras.

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

Composición (para 1 cápsula):

500 mg de polvo de ajo.

Actividad-indicaciones:

El ajo disminuye los niveles elevados de colesterol en la sangre y previene la arteriosclerosis.

Contraindicaciones:

No lo utilice si padece de intolerancia al ajo.

Precauciones:

No lo utilice después de una operación o de la extracción de un diente porque puede favorecer la producción de hemorragias.

Interacciones:

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

Advertencias:

Embarazo y lactancia: se puede utilizar durante el embarazo y la lactancia.

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

Posología:

Adultos: 1-2 cápsulas diarias.

Normas para la correcta administración:

Para disminuir el mal olor del aliento se recomienda tomar las cápsulas con las comidas. Deben tragarse enteras, sin abrirlas, ayudándose con 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:

Aunque no es muy frecuente, puede producir dolor abdominal y de estómago y reacciones alérgicas.

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.