

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Regender 120 mg cápsulas duras.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula dura contiene 120 mg de extracto seco de rizoma de *Polypodium leucotomos* L. (DER_{nativo} 4-6:1) correspondiente a 2,5 - 6,25 mg de ácido quínico. Disolvente de extracción: Etanol 12,5% V/V.

Excipientes con efecto conocido

180 mg de lactosa y 180 mg de almidón de maíz.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas de gelatina duras.

Cápsulas duras con tapas de color rojo opaco y cuerpo de color rojo opaco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Medicamento a base de plantas indicado para el alivio de los síntomas asociados a procesos inflamatorios leves a moderados de la piel, basado exclusivamente en su uso tradicional.

Regender está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

Posología

Adultos y adolescentes

La dosis recomendada es de 1 cápsula, 3 veces al día, que equivale a 360 mg de extracto de *Polypodium leucotomos* L. diarios.

En caso de necesidad, podrá aumentarse la dosis en una cápsula diaria, preferiblemente por la noche.

La duración recomendada del tratamiento es de un periodo de 4 semanas, según necesidad.

Población pediátrica

Uso en niños de 6 a 12 años:

El médico debe evaluar la situación clínica antes de iniciar el tratamiento.

La dosis recomendada es de 1 cápsula, 2 veces al día, que equivale a 240 mg de extracto de *Polypodium leucotomos* L. diarios.

No se dispone de información clínica del uso del medicamento en niños menores de 6 años.

Forma de administración

Las cápsulas deben tomarse 30 minutos antes de las comidas, debido a que la absorción óptima del producto se produce en medio ácido, por lo que se debe evitar la toma simultánea de antiácidos.

Se debe evitar ingerir bebidas alcohólicas de forma simultánea (ver sección 4.5).

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

En caso de fiebre, enfermedades infecciosas, hipertensión o insuficiencia cardiaca, se debe consultar al médico.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La absorción del medicamento puede verse modificada por el alcohol, por lo que se deberá evitar la ingestión de bebidas alcohólicas durante el tratamiento.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del uso de este medicamento durante el embarazo y la lactancia. Los estudios en animales son insuficientes respecto a la toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). Como medida preventiva, debido a la ausencia de datos, no se recomienda la toma del medicamento durante el embarazo y la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de información sobre el efecto del extracto seco de rizoma de *Polypodium leucotomos* L. sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas descritas son muy raras (<1/10.000).

Se han descrito trastornos gastrointestinales, como molestias gástricas y erupción cutánea, prurito.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano www.notificaram.es

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Información no requerida para un medicamento tradicional según el artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones posteriores.

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: código ATC: D11AX. Otros preparados dermatológicos

Información no requerida para un medicamento tradicional según el artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001/83/EC y sus modificaciones posteriores.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se conocen. Información no requerida para un medicamento tradicional según el artículo 16c(1)(a)(iii) de la Directiva 2001 /83/EC y sus modificaciones posteriores.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado ensayos de toxicidad reproductiva, genotoxicidad y carcinogénesis.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Contenido de la cápsula: almidón de maíz, lactosa anhidra y estearato de magnesio (E-572).
Cubierta de la cápsula: gelatina, eritrosina (E-127), óxido de hierro rojo (E-172) y dióxido de titanio (E-171).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Regender 120 mg cápsulas duras se presenta en forma de cápsulas duras de gelatina, opacas, con tapa y cuerpo de color rojo opaco, se presenta en envases que contienen 24 ó 96 cápsulas envasadas en blíster de PVC-aluminio.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Especialidades Farmaceuticas Centrum, S.A.
C/Sagitario, 14
03006 Alicante
España
Email: asacpharma@asac.net
Teléfono: +34 965 28 67 00
Fax: +34 965 28 64 34

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

55.958

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

Noviembre 1982

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2017