



## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Grail 30 mg, cápsulas

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada cápsula contiene:

Extracto valorado Centella asiática.....30 mg

(Extracto formado por la fracción triterpénica de la Centella asiática, 40% de asiaticósido y 60% de ácido asiático +ácido madecásico)-

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsulas duras

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio a corto plazo (de 2 a 3 meses ) de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve de la extremidades inferiores, tales como dolores y sensación de pesadez, hormigueo, calambres nocturnos y prurito en piernas con varices.

#### 4.2. Posología y forma de administración

Vía oral

Adultos:

Se recomienda 2-3 cápsulas al día preferentemente con la comida.

#### 4.3. Contraindicaciones

No administrar a pacientes con historial previo de hipersensibilidad al extracto de Centella asiática o a cualquier otro componente de la especialidad.

#### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No existen advertencias ni precauciones especiales de empleo para esta especialidad.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen hasta la fecha.

#### 4.6. Embarazo y lactancia

Como medida de precaución y debido a que no se dispone de datos sobre la utilización de esta especialidad durante el embarazo y la lactancia, no se recomienda su administración.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito efectos negativos.



#### **4.8. Reacciones adversas.**

En raras ocasiones se han descrito trastornos transitorios digestivos como náuseas. En administración tópica se han descrito casos de dermatitis

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas se comunicará a los sistemas de farmacovigilancia.

#### **4.9. Sobredosificación**

Hasta el momento no se ha informado sobre ningún caso de intoxicación. En caso de producirse se recomienda tratamiento sintomático.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

##### **Código ATC: C05CX Otros agentes estabilizadores de capilares**

La fracción triterpénica de la Centella asiática ejerce una acción protectora de las venas, reduce la permeabilidad capilar y mejora el drenaje linfático. Estimula la síntesis de colágeno. Tiene una acción remodeladora del tejido conectivo vascular y perivascular, por lo que mejora el tono y elasticidad de las paredes de las venas y estabiliza los capilares.

#### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

Tras la administración oral de 30 mg de extracto de Centella asiática se obtuvo una C<sub>max</sub> de 0,7 microgramos/ml. La vida media de eliminación es de 2,2 horas.

#### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Extractos estandarizados obtenidos de las hojas de Centella asiática así como el asiaticosido han sido bien tolerados en animales de experimentación, especialmente por vía oral.

El extracto valorado de Centella asiática no ha mostrado mutagenicidad en ninguna de las cepas de Salmonella typhimurium investigadas mediante el Test de Ames.

### **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

#### **6.1. Relación de excipientes**

Almidón de maíz, estearato de magnesio, dióxido de titanio, gelatina, y colorante carmín de indigo.

#### **6.2. Incompatibilidades**

No se ha descrito.

#### **6.3. Período de validez**

2 años.



- 6.4. Precauciones especiales de conservación**  
No precisa condiciones especiales de conservación.
- 6.5. Naturaleza y contenido del envase**  
Blister de aluminio/PVDC que contiene 30 cápsulas de gelatina dura.
- 6.6. Instrucciones de uso/manipulación**  
Lás cápsulas deben ser ingeridas enteras, sin masticar y con abundante agua.  
Se recomienda su ingestión en el momento de la comida.
- 6.7. Nombre y domicilio del titular de la autorización de comercialización**  
Trepap Chemical S.L.  
C/ Deu y Mata, 154, 4<sup>a</sup> 1 – 08029 Barcelona
- 7. FECHA DE APROBACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA**  
Mayo 2006