## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO:

Regender 120 mg cápsulas duras.

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada cápsula contiene 120 m g de extracto seco de rizom a 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, 120 mg cápsulas duras está indicado en adultos, adolescentes y niños mayores de 6 años.

### 4.2. Posología y forma de administración:

Vía oral

*Adultos y adolescentes*:

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

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

Duración recomendada del tratamiento: Utilizar durante un periodo de 4 semanas, según necesidad.

*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, lo que equivale a 240 mg de extracto de *Polypodium leucotomos* diarios.

El prospecto informará sobre la necesidad de consultar al médico si los síntomas persisten o se agravan después de dos semanas de tratamiento.

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 alguno de los excipientes.

**4.4. Advertencias y precauciones especiales:**

En el prospecto se incluirá una advertencia al paciente para que consulte al médico sobre la conveniencia del tratamiento, en caso de fiebre, enfermedades infecciosas, hipertensión o insuficiencia cardiaca.

Advertencias sobre excipientes:
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. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción:**

Alcohol: 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.**
**Fertilidad:**

No se dispone de información sobre el efecto de *Polypodium leucotomos* sobre la fertilidad.

**Embarazo y lactancia.**

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.

**4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.**

No procede.

**4.8. Reacciones adversas.**

Las reacciones adversas descritas son muy raras (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes). Se han descrito trastornos gastrointestinales, como molestias gástricas y erupción cutánea, prurito.

En caso de observarse la aparición de reacciones adversas, debe notificarlas a los Sistemas de Farmacovigilancia.

**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

Diferentes estudios han demostrado que el ácido quínico, cuando es administrado oralmente, es parcialmente absorbido y excretado como tal y parcialmente metabolizado en el tracto gastrointestinal a ácido hipúrico, nicotinamida y triptófano.

### 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 Período 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, 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.

### 6.6 Precauciones especiales de eliminación

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.
Sagitario, 14
03006 Alicante. España

## 8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

55.958

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

## 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril 2013