RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 17/10/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VEINAMITOL 3500 mg/7 ml, solution buvable à diluer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Troxérutine ..... 3500,00 mg

Pour une ampoule de 7 ml.

Titre alcoolique de la solution : 36,3 % v/v.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable à diluer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences de primo-décubitus).

- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

1 ampoule par jour, dans un verre d'eau, à prendre de préférence au cours du repas.

4.3. Contre-indications

Sans objet.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Crise hémorroïdaire : l'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales. Le traitement doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.

Ce médicament contient 36,3% de volume d'éthanol (alcool) c'est à dire jusqu'à 2 g par unité de prise, ce qui équivaut à 50 ml de bière, 20 ml de vin par dose. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène (voir rubrique 5.3). En l'absence d'effet tératogène chez l'animal, un effet malformatif dans l'espèce humaine n'est pas attendu.

Il n'existe pas de données suffisantes sur l'utilisation de la troxérutine chez la femme enceinte.

Cette spécialité contient de l'alcool (voir rubrique 4.4). VEINAMITOL 3500 mg/7 ml, solution buvable à diluer ne doit pas être utilisée au cours de la grossesse.

Allaitement

VEINAMITOL 3500 mg/7 ml, solution buvable à diluer contient de l'alcool (voir rubrique 4.4). L'alcool est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons allaités ne peut être exclu.

Par conséquent, en raison de la présence d'alcool, VEINAMITOL 3500 mg/7 ml, solution buvable à diluer ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Rares cas de nausées cédant spontanément lors de la prise du produit au cours des repas.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VASCULOPROTECTEUR/MEDICAMENT AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES, code ATC : C05CA04 système cardiovasculaire.

Veinotonique et vasculoprotecteur

- La troxérutine augmente le tonus veineux : études faites chez l'animal et chez l'homme.

- La troxérutine réduit la perméabilité des capillaires : cette propriété a été démontrée par différents modèles (irradiations, extravasation du dextran et des grosses molécules, stase capillaire) dans différentes espèces animales.

Cette réduction de la perméabilité des capillaires se traduit :

- par une diminution locale des œdèmes,

- et par un effet sur l'agrégation des plaquettes et des hématies.

Correcteur rhéologique

La troxérutine à forte dose modifie favorablement la déformabilité des hématies et diminue les micro-viscosités sanguine et plasmatique.

Propriétés mises en évidence chez l'animal et chez l'homme.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La cinétique de la troxérutine se caractérise par :

- une absorption rapide : la concentration maximale est atteinte en 2 à 3 heures après administration orale de 2 000 mg.

- une large distribution au niveau des différents organes,

- une faible métabolisation : présence dans le sang de troxérutine sous forme libre et glucuroconjuguée ainsi que sous forme trihydroxyéthylquercétine,

- l'existence d'un cycle entéro-hépatique : des concentrations non négligeables (7 µg/ml) persistent pendant 48 h après administration orale de 2 000 mg, contribuant à allonger la durée d'action de la troxérutine,

- une élimination essentiellement fécale (65 %).

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de génotoxicité et de toxicité pour le développement embryo-fœtal n'indiquent pas de risques particuliers pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharine sodique, éthanol à 96 % et eau purifiée (mélange à 50/50).
Titre alcoolique de la solution : 36,3 % v/v.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

7 ml en ampoule (verre jaune). Boîte de 10 ampoules.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ETHYX PHARMACEUTICALS
19 RUE DUQUESNE
69006 LYON

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 333 049 4 2 : 7 ml en ampoule (verre jaune) ; boîte de 10.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.