

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Veinofytol comprimés gastrorésistants

Extrait sec de marron d'Inde, équivalent à 21 mg de glycosides triterpéniques, calculés sous forme de protoaescigénine.

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 192 mg - 258 mg d'extrait sec de *Aesculus hippocastanum* L., semen (marron d'Inde) correspondant à 21 mg d'hétérosides triterpéniques, exprimés en protoaescigénine .
Solvant d'extraction : Ethanol 50% V/V.

Excipient(s) à effet notoire

Chaque comprimé contient 5,261 mg de rouge allura AC (E129).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé gastrorésistant.

Comprimés de couleur rouge, oblongs, biconvexes de 18x8 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Veinofytol est indiqué chez l'adulte.

Médicament à base de plantes utilisé chez les adultes dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique, qui est caractérisée par des jambes gonflées, des varices, des sensations de lourdeur, douleur, fatigue, prurit, tension et crampes dans les mollets.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Un comprimé deux fois par jour.

Population pédiatrique

Il n'y a pas d'indication pertinente chez les enfants de moins de 12 ans.

Compte tenu du manque de données relatives à la sécurité et à l'efficacité, l'utilisation n'est pas recommandée chez les adolescents de moins de 18 ans.

Durée du traitement

Au moins 4 semaines de traitement peuvent être requises avant d'observer un effet bénéfique.

En cas d'usage prolongé, le traitement doit être évalué périodiquement par un médecin.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler en entier, sans les mâcher, avec un verre d'eau.

Patients dont la fonction rénale/hépatique est altérée :

Aucune donnée n'est disponible en ce qui concerne la posologie en cas d'altération de la fonction hépatique et/ou rénale.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas d'inflammation de la peau, de thrombophlébite, d'induration subcutanée, de douleur aiguë, d'ulcères, de gonflement soudain d'une ou des deux jambes, d'insuffisance cardiaque ou rénale, un médecin doit être consulté.

Si les symptômes s'aggravent ou que des signes d'infections cutanées apparaissent lors de l'utilisation du médicament, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

La prise de Veinofytol ne remplace pas d'autres mesures thérapeutiques préventives telles que les douches froides et le port de bas de contention, s'ils ont été prescrits par un médecin

Excipient(s) à effet notoire :

Les comprimés gastro-résistants Veinofytol contiennent le colorant azoïque appelé rouge allura AC (E129), qui peut provoquer des réactions allergiques.

Un comprimé contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium, ce qui signifie qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Aucune rapportée. Des études évaluant les interactions n'ont pas été réalisées.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Aucune donnée relative à l'utilisation des extraits de graine de marron d'Inde chez les femmes enceintes n'est disponible. Les études menées chez l'animal sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Veinofytol n'est pas recommandé pendant la grossesse.

Allaitement

On ignore si des composants de l'extrait de graine de marron d'Inde ou leurs métabolites sont excrétés dans le lait maternel humain. Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut être exclu.

Veinofytol ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Aucune étude n'a été menée en ce qui concerne l'influence sur la fertilité.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

4.8 Effets indésirables

Des troubles gastro-intestinaux, des maux de tête, des vertiges, des prurits ainsi que des réactions allergiques ont été rapportés. La fréquence n'est pas connue.

En cas d'apparition d'autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus, il y a lieu de consulter un médecin ou un pharmacien.

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 :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : vasoprotecteurs

code ATC : C05CX03

Le mécanisme d'action exact n'est pas connu mais des études pharmacologiques pré-cliniques et cliniques indiquent qu'un effet sur le tonus veineux et sur la vitesse de filtration capillaire est concerné.

L'examen systématique (méta-analyse) de 17 études cliniques permet de conclure que l'extrait sec de marron d'Inde réduit significativement les symptômes d'insuffisance veineuse chronique comme les oedèmes, douleurs et prurits en comparaison à un placebo.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Pas de données disponibles.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données précliniques sont incomplètes. Les données relatives à la toxicité aiguë et la toxicité chronique indiquent une toxicité faible après l'administration par voie orale de la préparation à base de plantes. Compte tenu de l'utilisation clinique de longue date, la sécurité de l'extrait de graine de marron d'Inde est suffisamment établie à la posologie administrée à l'homme. Des résultats équivoques ont été obtenus au test d'Ames et ont été attribués à la présence de kaempférol dans l'extrait de graine de marron d'Inde. Des effets tératogènes n'ont pas été observés chez le rat ni le lapin. Toutefois, les études de toxicité pour la reproduction sont considérées comme incomplètes. Aucune étude de carcinogénicité n'a été menée..

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Noyau du comprimé :

Maltodextrine
Cellulose microcristalline
Hydrogénophosphate de calcium
Amidon prégélatinisé
Talc
Silice colloïdale anhydre
Stéarate de magnésium

Pelliculage du comprimé :

Copolymère de l'acide méthacrylique
Talc
Citrate de triéthyle
Dioxyde de titane (E171)
Rouge allura AC (E129)
Silice colloïdale anhydre
Bicarbonate de sodium
Laurylsulfate de sodium

Excipients utilisés dans l'extrait : maltodextrine, silice colloïdale anhydre.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver dans l'emballage d'origine.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes en PVC/PE/PVDC-aluminium par boîtes de 42 ou 98 comprimés gastrorésistants ou plaquettes en PVC/PE/PVDC/aluminium pour délivrance à l'unité par boîtes de 100 x 1 comprimés gastrorésistants.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la législation en vigueur.

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

Tilman S.A.
Zoning Industriel Sud 15
5377 Baillonville

Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BE545342

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

Date de première autorisation : 20 septembre 2019

Date de dernier renouvellement : 29 août 2024

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte : 09/2024