

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Veinofytol gélules

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule contient 192 – 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.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélules.

Le corps est blanc et opaque.

La coiffe est rouge foncé et opaque.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Ce médicament à base de plantes est 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. L'utilisation chez les adolescents doit se faire sous avis médical.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

1 gélule 2 fois par jour pendant le repas. Ceci correspond à la dose recommandée de protoaescigénine (42 mg/jour). Les gélules peuvent être prises pendant le repas du matin, du midi ou du soir.

La dose maximale est de 3 gélules par jour (correspond à 63 mg de protoaescigénine).

Des adaptations de la dose chez les patients à risque ne sont pas nécessaires.

Population pédiatrique

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

L'utilisation chez les adolescents de moins de 18 ans n'est pas recommandée (voir rubrique 4.4)

Durée du traitement

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

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

Le traitement de l'insuffisance veineuse n'exclut pas les mesures classiques comme des exercices physiques et le contrôle du poids.

Mode d'administration

Voie orale.

Les gélules sont à avaler avec un grand verre d'eau.

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.

L'utilisation n'est pas recommandée chez les adolescents de moins de 18 ans en raison d'un manque de données de sécurité et d'efficacité.

La prise à jeun provoque une sensation de nausée. Il est donc important de prendre les gélules en mangeant.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe que des données limitées sur l'utilisation du marron d'Inde chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par conséquent, Veinofytol n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

On ne sait pas si l'aescine/métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Veinofytol n'est pas recommandé au cours de l'allaitement.

Fertilité

On ne dispose pas de données cliniques concernant les effets sur la procréation chez l'homme et la femme.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Des troubles gastro-intestinaux, des maux de tête, des vertiges, des prurits ainsi que des réactions allergiques ont été rapportés.

Il est conseillé au patient de mentionner tout effet inattendu à son médecin ou pharmacien pendant la prise de Veinofytol.

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
Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUSSEL	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
-------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tel : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 2478 5592

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

La toxicité aiguë et chronique de l'extrait de marron d'Inde est considérée comme faible chez tous les animaux étudiés. On n'a pas observé d'effets tératogéniques chez le rat et le lapin. Cependant les études de toxicité pour la reproduction sont jugées incomplètes. Le test d'Ames a conduit à des résultats équivoques, lesquels sont attribués à la présence de kaempférol dans l'extrait de marron d'Inde.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Cellulose microcristalline
Silice colloïdale anhydre
Phosphate tricalcique
Stéarate de magnésium
Talc

Enveloppe de la gélule :

Gélatine
Dioxyde de titane (E171)
Oxyde de fer rouge (E172)
Rouge allura AC (E129)

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

Plaquette en PVC/PE/PVDC/Aluminium.
Boîtes de 40 ou de 98 gélules.
Boîtes de 100 gélules pour délivrance à l'unité

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

BE278582

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

Date de première autorisation : 2 janvier 2006

Date de dernier renouvellement : 16 septembre 2016

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2021