

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Mediaven forte 30 mg comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un comprimé pelliculé contient 30 mg de naftazone.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement de l'insuffisance veineuse des membres inférieurs.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

1 comprimé de Mediaven forte 30 mg, à prendre au cours du repas, en milieu de journée.

Mode d'emploi

Prendre les comprimés au cours des repas, pendant 1 mois minimum.

Population pédiatrique

Aucune donnée n'est disponible.

4.3 Contre-indications

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

Pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Pendant l'allaitement.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Une prudence de principe s'impose en présence d'une insuffisance hépatique ou rénale grave et pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Le traitement par phlébotropes ne doit pas être poursuivi pendant plus de trois mois sans ré-évaluation de la symptomatologie.

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

Il n'y a pas, à ce jour, d'interaction connue entre le mediaven et d'autres médicaments.

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse : L'expérience clinique acquise à ce jour ne montre aucun effet malformatif ou foetotoxique. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la naftazone est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, l'utilisation de la naftazone ne sera envisagée au cours de la grossesse que si elle s'avère indispensable. Par principe, elle sera évitée pendant les trois premiers mois de la grossesse.

Allaitement : le passage de la naftazone dans le lait maternel n'étant pas connu, son administration sera évitée pendant l'allaitement.

Fertilité : pas de données disponibles

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

Sans effet.

4.8 Effets indésirables

- Des manifestations d'hypersensibilité, sous forme de prurit ou d'éruption cutanée, peuvent survenir.
- Des troubles digestifs bénins et fugaces ont été rarement signalés.
- Les urines peuvent se colorer légèrement en orange-rouge.

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

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

La naftazone est pratiquement dénuée d'effets toxiques chez l'animal et aucune complication particulière ne doit être crainte lors d'un surdosage.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Classe des protecteurs vasculaires - agents stabilisateurs des capillaires.
Code ATC : C05C.

Effets pharmacodynamiques : mediaven augmente le tonus veineux.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La naftazone est rapidement résorbée, au niveau de l'estomac. Elle n'est pas liée aux protéines plasmatiques.

Distribution, biotransformation et élimination

La naftazone est rapidement éliminée par voie urinaire (84 % de la dose en 24 heures, avec une demi-vie d'élimination de l'ordre de 1,5 heures) sous forme de métabolites sulfo- et glucuronoconjugués inactifs. La naftazone se distribue également dans un compartiment profond.

5.3 Données de sécurité précliniques

Aucune donnée disponible.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Hydrogénophosphate de calcium anhydre – Cellulose microcristalline - Amidon de maïs prégélatinisé -Talc - Carboxyméthylamidon sodique– Stéarate de magnésium - Silice colloïdale anhydre – Enrobage : Hypromellose – Macrogol 6000.

6.2 Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 30 et 60 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

Belgique : Will-Pharma, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre.

Luxembourg : Will Pharma Luxembourg, Rue du Merschgrund 54, L-8373 Hobscheid

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique :

BE235776

Luxembourg :

2002090028

□ 0329652 : 1*30 cpr. ss blist.

□ 0597068 : 1*60 cpr. ss blist.

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

A. Date de première autorisation : 27/02/2006

B. Date de dernier renouvellement de l'autorisation : 27/02/2006.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 11/2024