

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

REPARIL 20 mg Comprimés Gastro-résistants

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 20 mg Aescine (Aescine amorphe)

Excipient à effet notoire : Lactose et saccharose.

Chaque comprimé contient 47,3 mg de lactose et 38,53 mg de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé gastro-résistant à usage oral.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Le Reparil Comprimés Gastro-résistants est proposé dans la pathologie veineuse (insuffisance veineuse, phlébite, troubles trophiques d'origine veineuse), crise hémorroïdaire, oedème traumatique localisé.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

##### *Adultes*

Dans la pathologie aiguë, la dose de départ chez l'adulte sera de 3 x 2 comprimés gastro-résistants par jour, la posologie étant réduite au vu de l'évolution clinique.

Dans les cas chroniques on peut débuter par 3 x 1 comprimé gastro-résistant par jour.

##### *Population pédiatrique :*

A partir de 12 ans et jusqu'à l'âge de 14 ans la posologie maximale sera de 2 à 3 x 1 comprimé gastro-résistant par jour.

Les comprimés gastro-résistants ne sont pas destinés à être administrés aux enfants de moins de 12 ans.

La durée du traitement sera fonction de la symptomatologie et est variable selon l'indication.

Cette durée peut aller de 1 à 2 semaines à plusieurs mois.

Le traitement ne doit pas être poursuivi pendant plus de trois mois sans réévaluation de la symptomatologie.

#### Mode d'administration

Les comprimés gastro-résistants seront pris pendant ou juste après les repas.

### **4.3 Contre-indications**

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

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose.

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

L'insuffisance rénale, les lésions rénales préexistantes ainsi que la grossesse sont des contre-indications.

### **4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi**

Dans la pathologie veineuse, le traitement médicamenteux ne dispense pas des mesures classiques telles que contention mécanique, marche etc.

Les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au galactose (ex. : galactosémie ) ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction**

L'aescine augmente l'effet des anticoagulants oraux et l'association ne sera réalisée que sous contrôle strict des paramètres de coagulation. L'aescine pourrait augmenter la néphrotoxicité des aminoglycosides.

Les céphalosporines augmentent la fraction sérique libre d'aescine.

### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

## Résumé des Caractéristiques du Produit

### Grossesse :

Le Reparil Comprimés Gastro-résistants est contre-indiqué pendant la grossesse

### Allaitement :

L'utilisation de Reparil Comprimés Gastro-résistants doit être évitée pendant la lactation.

Fertilité

Sans objet.

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

Sans objet.

#### **4.8 Effets indésirables**

Chez des rares ( $\geq 1/10,000$  à  $\leq 1/1,000$ ) patients, et dès le début du traitement peuvent apparaître des gastralgies, des nausées, du prurit, parfois de la diarrhée. Ces effets indésirables répondent à une diminution de la posologie voire à l'arrêt de la thérapeutique.

##### **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 :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance

Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **4.9 Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été décrit. En cas de surdosage, à défaut de mesures spécifiques, le traitement sera symptomatique.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: substances veinotropes et capillarotropes, code ATC: C05

##### Mécanisme d'action:

L'aescine est un glycoside triterpénique, extrait du Marron d'Inde, doué de propriétés anti-oedémateuse, anti-exsudative, anti-inflammatoire et veinotonique.

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Données non fournies

#### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Données non fournies

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Lactose 1H<sub>2</sub>O - Polyvidone (M39600) - Magnesium Stearate

*Enrobage* : Saccharose – Talc - Acacia gum. - Titanium dioxide (E171) - Colloïdal anhydrous silica - Poly(ethylacrylate, methacrylic acid) 1:1,(M250000) - Macrogol 8000 - Sodium hydroxide - Carmellose sodium - Triethyl citrate - Simethicone emulsion - Cire d'abeille - Cire Carnauba

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

5 ans

### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à température ambiante, entre + 15°C et + 25°C.

### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 100 comprimés gastro-résistants à 20 mg d'aescine amorphe, sous plaquette thermoformée Alu/PVC de 20 comprimés gastro-résistants.

### **6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation**

Pas d'exigences particulières.

Tout produit non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

Cooper Consumer Health B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112AX Diemen  
Pays-Bas

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

BE044055

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

*Date de première autorisation : 1/05/1966*

*Date de dernier renouvellement : 19/06/2009*

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

08/2024

Date d'approbation du texte : 11/2024