1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TROXERUTINE MYLAN 3,5 g, poudre pour solution buvable en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Troxérutine..... 3,5 g

Pour un sachet-dose.

Excipient(s) à effet notoire : sodium.

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

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet-dose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus).
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 sachet-dose par jour dans un verre d?eau à prendre de préférence au cours du repas.

Population pédiatrique

Sans objet.

Mode d?administration

Voie orale.

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 moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet-dose, c.-à-d. qu?il est essentiellement « sans sodium ».

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. 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.

TROXERUTINE MYLAN ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, le traitement est déconseillé pendant la période d'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.

En raison de la présence de mannitol, risque de troubles digestifs et de diarrhée.

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/médicament 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 ?dèmes,

- 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 glucuro?conjuguée 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-foetal n?indiquent pas de risques particuliers pour l?homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Mannitol, acide citrique anhydre, saccharine sodique, arôme orange (limonène, décanal, linalol, alpha-terpinéol, acétate d'éthyle, butyrate d'éthyle, néral, géranial, huile essentielle d'orange, jus d'orange concentré, gomme arabique, maltodextrine).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

7 g en sachet-dose (Papier/Aluminium/Polyéthylène) ; boîtes de 10 ou 30.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

MYLAN S.A.S.
117 ALLEE DES PARCS
69800 SAINT-PRIEST

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

- 34009 348 947-3 2 : 7 g en sachet-dose (Papier/Aluminium/Polyéthylène) ; boîte de 10.
- 34009 351 634-2 4 : 7 g en sachet-dose (Papier/Aluminium/Polyéthylène) ; boîte de 30.

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.