

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HIPPOVENO, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait sec de marron d'Inde (*Aesculus hippocastanum* L.)..... 93,3?
162,1 mg

Correspondant à 12,5 mg de glycosides triterpènes, calculé en protoaescigénine.
Pour un comprimé enrobé.

Solvant d'extraction : éthanol 50 % m/m.

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

HIPPOVENO est un médicament à base de plantes pour le traitement de l'insuffisance veineuse chronique, qui est caractérisée par des jambes lourdes, des varices, un sentiment de lourdeur, de douleur, de fatigue, de démangeaisons, de tension et de crampes dans les mollets.

HIPPOVENO est indiqué chez les adultes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes

2 comprimés enrobés d'HIPPOVENO le matin et le soir (correspondant à 2 fois 25 mg de protoaescigénine).

Aucune donnée n'est disponible en ce qui concerne des instructions de dosage en cas d'insuffisance hépatique et/ou rénale.

Population pédiatrique

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

L'utilisation chez les adolescents âgés de moins de 18 ans n'est pas recommandée en raison de l'absence de données sur la sécurité et l'efficacité.

Mode d'administration

Voie orale.

HIPPOVENO est à avaler avec une petite quantité d'eau. Les comprimés ne doivent pas être mâchés. Dans le cas de troubles gastriques et intestinaux, la prise est recommandée au cours des repas.

Durée de traitement

Un minimum de quatre semaines de traitement peut être nécessaire avant qu'un effet bénéfique ne soit observé. Une utilisation à long terme est possible après consultation d'un médecin et dans le respect des mises en garde spéciales et des précautions d'emploi (voir 4.4).

4.3. Contre-indications

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

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Dans la notice, les patients sont informés de la nécessité de consulter un médecin en cas de rougeurs de la peau avec ou sans signes d'inflammation, de thrombophlébite ou d'induration sous-cutanée et des veines inférieures, d'ulcères, d'un gonflement soudain de l'une ou des deux jambes, en cas d'affections cardiaques soudaines telles que des difficultés respiratoires, des douleurs à la poitrine ou des douleurs rénales. Un médecin doit aussi être consulté si les symptômes s'aggravent ou si des signes d'infection de la peau apparaissent pendant l'utilisation du médicament.

Ce médicament contient du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du saccharose. 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.

La prise d'HIPPOVENO ne remplace pas d'autres mesures de traitements préventifs tels que les douches à l'eau froide ou le port de bas de contention prescrits médicalement.

Population pédiatrique

L'utilisation chez les adolescents âgés de moins de 18 ans n'est pas recommandée en raison de l'absence de données sur la sécurité et l'efficacité.

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

Aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments n'est disponible pour HIPPOVENO.

Aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions n'a été rapportée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Fertilité

Il n'y a aucune étude concernant l'influence sur la fertilité.

Grossesse

Il n'existe aucune donnée concernant l'utilisation d'extrait sec de marron d'Inde chez la femme enceinte. Les études de toxicité de la reproduction chez l'animal sont insuffisantes (voir rubrique 5.3). HIPPOVENO est déconseillé pendant la grossesse.

Allaitement

Il n'y a pas de données relatives à l'excrétion dans le lait maternel des composants de l'extrait sec de marron d'Inde ou leurs métabolites. Un risque pour les nouveau-nés / les nourrissons ne peut pas être exclu.

HIPPOVENO ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

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

Au cours de l'utilisation de préparations faites à partir d'extrait de graines de marron d'Inde, les effets indésirables suivants ont été observés.

Affections gastro-intestinales

Troubles gastro-intestinales

Affections du système nerveux

Céphalées, sensations d'étourdissements, vertiges

Affections du système immunitaire

Réactions d'hypersensibilité, démangeaisons

La fréquence des effets indésirables est indéterminée (ne peut pas être estimée sur la base des données disponibles).

Dans la notice, il est demandé au patient de consulter immédiatement un médecin ou un pharmacien si un effet indésirable survient. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice ou ce RCP.

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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Vasculoprotecteurs ; autres médicaments agissant sur les capillaires, code ATC : C05CX03

Mécanisme d'action

Le mécanisme d'action exact n'est pas connu. Les études pharmacologiques précliniques et cliniques montrent que la tonicité veineuse et le taux de filtration capillaire sont influencés favorablement.

Efficacité et sécurité clinique

La revue systématique (méta-analyse) de 17 études cliniques a permis de conclure que l'extrait de marron d'Inde (titré en protoaescigénine) à un dosage quotidien de 41,7 mg de protoaescigénine en comparaison avec un placebo réduit considérablement les symptômes de l'insuffisance veineuse chronique (IVC) tels que les œdèmes, les douleurs ou les démangeaisons. Une étude additionnelle effectuée chez 65 patients atteints d'IVC a montré des résultats comparables pour le dosage de 50 mg de protoaescigénine. La protoaescigénine est déterminée par CLHP (chromatographie liquide haute performance).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune donnée n'est disponible.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques sont incomplètes. Les données précliniques disponibles indiquent une faible toxicité après administration orale de la préparation à base de plantes. Sur la base de la longue utilisation clinique, la sécurité de l'extrait de marron d'Inde est suffisamment établie pour la posologie utilisée chez l'Homme.

Dans le test d'AMES, aucune indication de potentiel mutagène pertinent de la substance active n'a été mise en évidence. Aucune étude appropriée sur la toxicité pour la reproduction, la génotoxicité et la cancérogenèse n'a été réalisée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, cellulose en poudre, saccharose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium (Ph. Eur) [origine végétale], acide méthacrylique ? copolymère méthyle méthacrylate (1:1), talc, gomme arabique, dioxyde de titane (E 171), macrogol 6000, povidone 25, crospovidone type A, carbonate de calcium, cire d'abeille blanche, cire de carnauba, gomme laque, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer noir (E 172), povidone 30.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

À conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 40 ou 100 comprimés enrobés sous plaquettes (PVC/PVDC?aluminium) de 20 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

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

CESRA ARZNEIMITTEL GMBH & CO. KG

BRAUNMATTSTRASSE 20

76532 BADEN?BADEN

ALLEMAGNE

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

- 34009 300 907 7 0 : 40 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC? Aluminium).
- 34009 300 907 8 7 : 100 comprimés enrobés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC? Aluminium).

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.