

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**MEDIVEINE 300 mg, comprimé**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diosmine .....  
300,0 mg

Pour un comprimé.

Excipient à effet notoire: lactose.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

- amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veino-lymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatience du primo-décubitus).
- traitement d'appoint des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire.
- utilisé dans le traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Insuffisance veino-lymphatique, fragilité capillaire, la posologie moyenne est de 2 comprimés par jour: 1 à midi et 1 le soir au moment des repas, crise hémorroïdaire: 4 à 6 comprimés par jour.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'un des constituants.

### 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 du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

#### **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. Grossesse et allaitement**

##### ***Grossesse***

Des études expérimentales chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Par ailleurs dans l'espèce humaine aucun effet néfaste n'a été rapporté à ce jour.

##### ***Allaitement***

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

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

Sans objet.

#### **4.8. Effets indésirables**

Quelques cas de troubles digestifs banals (1 %) ont été décrits n'obligeant jamais à l'arrêt du traitement).

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté, cependant, un surdosage éventuel pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

La diosmine appartient à la classe des veinotropes: vasculoprotecteur et veinotonique, c'est à dire qu'il augmente la résistance des vaisseaux, diminue leur perméabilité et entraîne une vasoconstriction.

Le principe actif est la diosmine obtenue par synthèse, la diosmine a fait l'objet de nombreux travaux pharmacologiques qui ont confirmé qu'elle accroît la tonicité pariétale des veines, améliore donc l'hémodynamique veineuse, corrige les troubles de la perméabilité capillaire et renforce la résistance capillaire.

Chez l'homme, les essais cliniques ont confirmé les propriétés anti-?démateuses de la diosmine et son action "tonique" au niveau des veines et des capillaires.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

La diosmine est rapidement absorbée par voie digestive. Les concentrations maximales dans le sang et dans les différents organes chez le rat (foie, reins, tunique des vaisseaux) sont obtenues

en une à deux heures. L'élimination s'effectue, à parties égales, par l'urine et les fèces dans les 24 heures après l'administration orale. L'élimination est essentiellement fécale les 24 heures suivantes. La diosmine et ses métabolites subissent un cycle entéro-hépatique, ce qui contribue à une certaine fixation différée au niveau tissulaire. En effet, des concentrations non négligeables dans les parois vasculaires veineuses persistent pendant les 48 heures suivant l'administration orale de diosmine.

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

Non renseigné.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1. Liste des excipients**

Lactose monohydraté, gomme arabique, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique (type A), eau purifiée.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

36 mois.

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

A conserver à une température inférieure à 25°C et à l'abri de la lumière.

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

Comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC - Aluminium). Boîtes de 15, 20, 30 et 60.

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

Pas d'exigences particulières.

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

### **LABORATOIRE DES REALISATIONS THERAPEUTIQUES ELERTE**

181 - 183, RUE ANDRE KARMAN  
BP 101  
93303 AUBERVILLIERS CEDEX

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

- 334 793-9: 15 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC - Aluminium).
- 334 794-5: 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC - Aluminium).
- 334 795-1: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC - Aluminium).

- 334 796-8: 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC - Aluminium).

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

[à compléter par le titulaire]

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

[à compléter 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.