

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

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@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 veintropes 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 1H₂O - 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 MARCHE

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

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

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

03/2023

Date d'approbation du texte : 04/2023