

**1.8 SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS**

*---Enclosed---*

**1. Nom du médicament.**

Comprimés de fraction flavonoïde purifiée micronisée 1000 mg (**VENORIGHT FORTE**)

**2. Composition quantitative**

Chaque comprimé pelliculé contient  
Fraction micronisée purifiée de flavonoïde  
des rutacées.....1000 mg  
(Éq à Disomine.....900mg,  
Hespéridine.....100mg)  
Excipients.....q.s.

Couleur: oxyde ferrique rouge, oxyde ferrique  
Jaune et dioxyde de titane BP.

**3. Forme pharmaceutique**

Comprimés pelliculés

**4. Données 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 habituelle:

**Posologie usuelle:** 2 comprimés par jour, soit 1 comprimé à midi et 1 comprimé le soir, au moment des repas.

**Crise hémorroïdaire:** 6 comprimés par jour les 4 premiers jours, puis 4 comprimés par jour pendant 3 jours.

**Mode d'administration**

Pour usage oral.

Les comprimés doivent être pris avec de la nourriture

**4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la fraction flavonoïque purifiée micronisée ou à l'un des excipients.

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

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.

**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 Fécondité, 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.

##### Fertilité

Les études de toxicité pour la reproduction n'ont montré aucun effet sur la fertilité des rats mâles et femelles.

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

Aucune étude sur les effets de la fraction flavonoïde sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'a été réalisée. Cependant, sur la base du profil de sécurité global de la fraction flavonoïde, Venoright Forte n'a aucune influence ou qu'une influence négligeable sur ces capacités.

#### **4.8 Effets indésirables**

##### Résumé du profil de sécurité

Les effets secondaires rapportés avec Venoright forte dans les essais cliniques sont d'intensité légère. Ils consistent principalement en des événements gastro-intestinaux (diarrhée, dyspepsie, nausées, vomissements).

##### Liste tabulée des effets indésirables

Les effets indésirables ou événements indésirables suivants ont été rapportés et sont classés selon la fréquence suivante: Très fréquent ( $\geq 1 / 10$ ); fréquent ( $\geq 1 / 100$  à  $< 1/10$ ); peu fréquent ( $\geq 1 / 1\ 000$  à  $< 1/100$ ); rare ( $\geq 1 / 10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ ); très rare ( $< 1/10\ 000$ ); fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

<b>Organes</b>	<b>Fréquence</b>	<b>Effet indésirable</b>
Troubles du système nerveux	Rare	Vertiges
		Mal de crâne
		Malaise
Troubles gastrointestinaux	Connu	Diarrhée
		Dyspepsie
		Nausée
		Vomissement
	Inconnu	Colite
Troubles de la peau et du tissu sous-cutané	Rare	Douleur abdominale
		Prurit
		Téméraire

		Urticaire
	Non connu*	Visage isolé, lèvre, oedème des paupières. OEdème de Quincke exceptionnellement

\* Expérience post-marketing

#### **4.9 Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, un surdosage risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables.

### **5. Propriétés pharmacologiques**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique: Venotonique et protecteur vasculaire.

Le code ATC: C05CA53

#### **Mécanisme d'action**

Activité sur les veines

Ce médicament réduit la prédisposition des veines à la vasodilatation et réduit la stase veineuse.

Activité sur la microcirculation

Ce produit réduit la perméabilité capillaire et augmente la résistance capillaire.

Effets pharmacodynamiques

L'activité pharmacologique de ce médicament chez l'homme a été corroborée par des études cliniques contrôlées en double aveugle ainsi que par des méthodes objectives et quantitatives pour étudier l'influence de la substance active sur l'hémodynamique veineuse.

#### **Effets sur le tonus veineux**

Ce médicament améliore le tonus veineux et par conséquent réduit la capacité, la distensibilité et la stase du sang: la pléthysmographie mercurielle occlusale veineuse indique une réduction du temps de vidange des veines. L'effet final est une réduction de l'hypertension veineuse chez les patients souffrant d'insuffisance veineuse.

**Effets sur le système lymphatique** La diosmine stimule l'activité lymphatique, améliore le drainage de l'espace interstitiel et augmente le flux lymphatique. L'administration de 1 g par jour pendant 28 jours est capable de réduire le diamètre des capillaires lymphatiques et la pression intralymphatique, en améliorant le nombre de capillaires lymphatiques fonctionnels, chez les patients atteints d'insuffisance veineuse chronique sévère, sans ulcères.

#### *Effets anti-inflammatoires*

La diosmine réduit divers indices d'inflammation lors de la microvascularisation périphérique. In vitro et dans les études animales, la diosmine réduit la libération de différents médiateurs des prostaglandines inflammatoires E2 et F2 $\alpha$  (PGE2 et PGF2 $\alpha$ ) et de thromboxane A2 (TxA2). Par conséquent, il inhibe l'adhésion des leucocytes à la paroi vasculaire et réduit la perméabilité et la résistance capillaire, favorisant ainsi le retour veineux.

### *Effets sur la microcirculation*

Des études cliniques contrôlées en double aveugle démontrent une différence statistiquement significative entre la diosmine et le placebo. Chez les patients présentant une fragilité capillaire, le traitement à la diosmine augmente la résistance capillaire et réduit les manifestations cliniques.

Une diminution de la perméabilité capillaire a également été observée après administration de 1 g de diosmine par jour pendant 6 semaines, par rapport au placebo, à l'aide d'albumine marquée au technétium ou de pléthysmographie.

**Efficacité et sécurité cliniques** Des études cliniques contrôlées en double aveugle démontrent l'activité thérapeutique du produit chez l'adulte en tant que traitement à court terme des symptômes de l'insuffisance veineuse chronique (IVC) établie en adjuvant au traitement conventionnel de l'IVC.

## **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

### **Absorption**

Après administration orale, la diosmine est rapidement hydrolysée dans l'intestin par la flore intestinale et absorbée sous forme de son dérivé aglycone, la diosmétine. La biodisponibilité orale est d'environ 57,9%.

### **Distribution**

La diosmétine a un volume de distribution de 62,1 L'indiquant une large distribution dans les tissus.

### **Biotransformation**

La diosmétine est largement métabolisée en acides phénoliques ou en ses dérivés glucuroconjugés de l'aglycone qui sont éliminés dans l'urine.

Le principal métabolite trouvé dans l'urine est l'acide m-hydroxyphénylpropionique qui est principalement éliminé sous sa forme conjuguée. Les métabolites trouvés en petites quantités comprennent les acides phénoliques correspondant à l'acide 3-hydroxy-4 méthoxybenzoïque, l'acide 3-méthoxy-4-hydroxyphénylacétique et l'acide 3,4-dihydroxybenzoïque.

### **Élimination**

La demi-vie d'élimination de la diosmétine a montré une valeur moyenne de 31,5 heures, comprise entre 26 et 43 heures. Dans les études sur la diosmine radiomarquée au <sup>14</sup>C, 34% de la dose se trouve dans l'urine et les selles après 24 heures et environ 86% de la dose dans les urines et les selles après 48 heures.

## **5.3 Données de sécurité préclinique**

Les données non cliniques issues d'études conventionnelles sur l'administration répétée de toxicité, la génotoxicité et les études de toxicité sur la fonction de reproduction ne montrent aucun risque spécifique pour l'homme.

Les tests in vitro et in vivo ne révèlent aucun potentiel mutagène.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **Liste des excipients**

Cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, povidone K 30, glycolate d'amidon sodique, lauryl sulfate de sodium, stéarate de magnésium, Spraycel SC 3130, dichlorure de méthylène, d'alcool isopropylique

**6.2 Incompatibilité**

Non connu

**6.3 Durée de vie**

3Ans

**6.4 Conservation**

Conserver en dessous de 30 ° C. Protéger de la lumière.

**6.5 Présentation**

Blisters de 10 comprimés

**6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations**

Aucune exigence particulière

**Fabriqué par**

**Novagen Healthcare Pvt Ltd**

Plot No. 102-111, Horizon Industrial Park

N.H.No. 48, At Bamangam, Dist-Vadodara-391243

Gujarat, India

**Fabriqué pour**

ALVITA PHARMA PVT LTD.

B-203, Gopal Palace, Nr. Nehru Nagar Circle,

Satellite Road, Ambavadi, Ahmedabad-380015, India