

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**RHEOFLUX 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Troxérutine ..... 3500,00  
mg

Pour un sachet-dose de 7,2525 g.

Excipient(s) à effet notoire : Sodium

Teneur en sodium par sachet : 0,24 mg.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Poudre pour solution buvable en sachet.

## 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

Voie orale.

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

### 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 du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par dose administrée, c'est-à-dire « sans sodium ».

Ce médicament contient du mannitol (E421) et peut provoquer des troubles digestifs et un effet laxatif léger (diarrhée).

#### **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. RHEOFLUX 3500 mg, poudre pour solution buvable en sachet-dose 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Sans objet.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

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

**Classe pharmacothérapeutique : VASCULOPROTECTEUR/MEDICAMENT 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 œdèmes,
- 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 plasmaticque.

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 embry-foetal n'indiquent pas de risques particuliers pour l'homme.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Mannitol, arôme orange\*, saccharine sodique.

\*Composition de l'arôme orange: gomme arabique, maltodextrine, jus concentré d'orange, huile essentielle d'orange, butylhydroxyanisole.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

3 ans

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

A conserver à une température inférieure à 25°C.

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

7,25 g de poudre en sachet (Papier/Alu/PE). Boîte de 10 sachets.

### **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**

### **ETHYX PHARMACEUTICALS**

19 RUE DUQUESNE

69006 LYON

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

- 34009 336 278 4 3 : poudre en sachet (Papier/Alu/PE). Boîte de 10.

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.