ANSM - Mis à jour le : 10/03/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

VELITEN, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acide ascorbique, quantité nécessaire pour un titre de..... 200,00 mg
Acétate d'alphatocophérol..... 50,00 mg
Rutine..... 200,00 mg

Pour un comprimé pelliculé

Excipient à effet notoire : jaune orangé S (E110)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est utilisé dans :

- les manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatience du primo-decubitus),
- le traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire,
- le traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire,
- les baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumé d'origine vasculaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie habituelle : 3 comprimés par jour.
Proctologie : 6 comprimés par jour pendant une semaine.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

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 un agent colorant azoïque (E110, jaune orangé S) et peut provoquer des réactions allergiques.

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 expérimentales réalisées avec de la rutine chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Dans l'espèce humaine, en l'absence de données cliniques précises, le risque n'est pas connu.

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

D'exceptionnelles réactions cutanées (prurit, urticaire) ont été signalées.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

A fortes doses (supérieures à 1 g/jour d'acide ascorbique) possibilité de :

- troubles digestifs (brûlures gastriques, diarrhées),

- troubles urinaires (lithiases oxaliques, cystiniques et uriques),
- hémolyse chez les sujets déficients en G6PD.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VASCULOPROTECTEUR - VEINOTONIQUE

Il augmente la résistance des vaisseaux, diminue leur perméabilité et entraîne une vasoconstriction.

La rutine fait partie des facteurs vitaminiques P.

L'association de ce facteur vitaminique P et d'acide ascorbique potentialise leurs effets pharmacodynamiques au niveau des capillaires, augmentant la résistance et diminuant la perméabilité de ceux-ci (action sur la résistance capillaire du cobaye).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gélatine, amidon de maïs, talc, méthylhydroxypropylcellulose, glycérol, dioxyde de titane, laque jaune soleil (1), gomme laque décirée.

(1) Composition de la laque jaune soleil : jaune orangé S, hydroxyde d'aluminium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30, 40, 60, 90 ou 100 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES FRILAB

104, BOULEVARD AUGUSTE BLANQUI
75013 PARIS

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

- 34009 316 332 3 5 : 20 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 34009 316 334 6 4 : 30 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 34009 316 335 2 5 : 40 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 34009 316 336 9 3 : 60 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 34009 384 033 8 1 : 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 34009 316 3375 4 : 100 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/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.