

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

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 connue à l'un des constituants.

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. 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.

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

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

ZAMBON FRANCE

13, RUE RENE JACQUES

92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

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

- 316 332-3: 20 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 316 334-6: 30 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 316 335-2: 40 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 316 336-9: 60 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 384 033-8 ou 34009 384 033 8 1: 90 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
- 316 337-5: 100 comprimés sous plaquette thermoformée (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.