ANSM - Mis à jour le : 28/09/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIOSMINE EG LABO CONSEIL 600 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diosmine..... 600,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

Excipients à effet notoire : lactose, rouge de cochenille A.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique: jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-decubitus ;
- traitement d'appoint des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire ;
- traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

- dans l'insuffisance veineuse:

1 comprimé par jour, le matin avant le petit déjeuner.

- dans la crise hémorroïdaire:

2 à 3 comprimés par jour au moment des repas.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est généralement déconseillé pendant l'allaitement (voir rubrique 4.6).

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.

Liées aux excipients

Ce médicament contient un agent azoïque, le rouge cochenille A et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

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. En effet, à ce jour, les substances responsables de malformations dans l'espèce humaine se sont révélées tératogènes chez l'animal au cours d'études bien conduites sur 2 espèces.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à la diosmine est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

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

Quelques cas de troubles digestifs entraînant rarement l'arrêt du traitement.

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.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : VASCULOPROTECTEUR / MEDICAMENT AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES, code ATC : C05CA03 : système cardiovasculaire.

Veinotonique et vasculoprotecteur entraînant une vasoconstriction, une augmentation de la résistance des vaisseaux et une diminution de leur perméabilité.

Différentes études, tant chez l'animal que chez l'Homme, ont été conduites pour démontrer ces propriétés:

Chez l'animal

Propriétés veinotoniques

Augmentation de la pression veineuse chez le chien anesthésié, observée par voie I.V.

Propriétés vasculoprotectrices

- action sur la perméabilité capillaire, action anti-œdémateuse et anti-inflammatoire chez le rat ;
- action sur la déformabilité des hématies mesurée par le temps de filtration érythrocytaire ;
- augmentation de la résistance capillaire chez le rat et le cobaye carencés en facteur vitaminique P ;
- diminution du temps de saignement chez le cobaye carencé en facteur vitaminique P ;
- diminution de la perméabilité capillaire, induite par le chloroforme, par l'histamine ou par la hyaluronidase.

Chez l'Homme

Propriétés veinotoniques démontrées en pharmacologie clinique

- augmentation de l'action vasoconstrictrice de l'adrénaline, de la noradrénaline et de la sérotonine sur les veines superficielles de la main ou sur une saphène isolée ;
- augmentation du tonus veineux, mise en évidence par la mesure de la capacitance veineuse à l'aide de la pléthysmographie par jauge de contrainte; diminution du volume de la stase veineuse.
- l'effet veinoconstricteur est en relation avec la dose administrée ;

- abaissement de la pression veineuse moyenne aussi bien au niveau du système superficiel que profond, mis en évidence par un essai en double insu contre placebo sous contrôle Doppler ;

- augmentation de la pression sanguine systolique et diastolique dans l'hypotension orthostatique post-opératoire ;

- activité dans les suites de saphènectomie.

Propriétés vasculoprotectrices

- augmentation de la résistance capillaire, effet relié à la dose administrée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'étude pharmacocinétique de la diosmine marquée au carbone 14 montre chez l'animal:

- une absorption rapide dès la 2ème heure suivant l'administration, la concentration maximale étant atteinte à la 5ème heure ;

- une distribution de faible intensité à l'exception des reins, du foie, des poumons et tout particulièrement des veines cave et saphènes où les taux de radioactivité retrouvés sont toujours supérieurs à ceux des autres tissus examinés.

Cette fixation préférentielle de la diosmine et/ou de ses métabolites au niveau vasculaire s'accroît jusqu'à la 9ème heure et persiste durant les 96 heures suivantes.

- une élimination essentiellement urinaire (79 pour cent) mais également fécale (11 pour cent) et biliaire (2,4 pour cent), avec mise en évidence d'un cycle entéro-hépatique.

Ces résultats indiquent ainsi que la diosmine est bien résorbée après son administration par voie orale.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, povidone K 25, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage :

OPADRY II 31F34851 (lactose monohydraté, hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 4000, oxyde de fer rouge, oxyde de fer noir, rouge cochenille A).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

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

EG LABO - LABORATOIREES EUROGENERICS
CENTRAL PARK
9-15 RUE MAURICE MALLET
92130 ISSY-LES-MOULINEAUX

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

- 34009 355 923 9 2: 30 comprimés pelliculés sous plaquettes (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.