

## **RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT**

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

triAnal vitis caps gélules 300 mg

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque gélule contient 300 mg de *Vitis vinifera* L., folium (feuilles de vigne), en poudre.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gélule orange suédois (vieux rose)

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

triAnal vitis caps gélules est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé chez les adultes.

Pour le traitement des jambes lourdes liées à des troubles veineux :

triAnal vitis caps gélules est un médicament traditionnel à base de plantes utilisé pour soulager les symptômes de gêne et de lourdeur des jambes liés à des troubles circulatoires veineux mineurs.

Pour le traitement des démangeaisons et brûlures liées aux hémorroïdes :

triAnal vitis caps gélules est un médicament traditionnel à base de plante utilisé pour le soulagement symptomatique des démangeaisons et brûlures liées aux hémorroïdes après l'exclusion par un médecin de tout état médical grave.

Pour le traitement de la fragilité capillaire cutanée :

triAnal vitis caps gélules est également utilisé traditionnellement pour le traitement symptomatique de la fragilité capillaire cutanée.

Ce produit est un médicament traditionnel à base de plantes destiné à une utilisation dans des indications spécifiques, basées exclusivement sur l'ancienneté de l'usage.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

*Adultes et personnes âgées*

Une gélule doit être prise avec de l'eau, sans être mâchée, avant le repas, 3 à 5 fois par jour, sauf indication contraire.

#### Durée d'utilisation

Pour le traitement des jambes lourdes liées à des troubles veineux :

La durée d'utilisation recommandée de triAnal vitis caps gélules est de 4 semaines. Si les symptômes persistent après plus de 2 semaines de traitement, un médecin ou un pharmacien doit être consulté.

Pour le traitement des démangeaisons et brûlures liées aux hémorroïdes et pour le traitement de la fragilité capillaire cutanée :

Si triAnal vitis caps gélules est utilisé pour le traitement symptomatique de la fragilité capillaire cutanée et le soulagement symptomatique des démangeaisons et brûlures liées aux hémorroïdes, un médecin ou un pharmacien doit être consulté si les symptômes persistent après plus d'une semaine d'utilisation du médicament.

*Population pédiatrique*

L'utilisation chez les enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans n'est pas recommandée (voir 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

Populations spécifiques

Aucune donnée n'est disponible en matière d'instructions de posologie en cas de dysfonction rénale/hépatique.

Mode d'administration

Voie orale

**4.3 Contre-indications**

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

Pour le traitement des jambes lourdes liées à des troubles veineux :

En cas d'inflammation de la peau, de thrombophlébite ou d'induration sous-cutanée, de douleur aiguë, d'ulcères, d'enflure soudaine de l'une ou des deux jambes, d'insuffisance cardiaque ou rénale, un médecin doit être consulté.

En présence d'une réponse symptomatique inadéquate ou insatisfaisante au bout de 2 semaines, un médecin doit être consulté car les œdèmes peuvent avoir d'autres causes.

Remarque :

Les autres actions non-invasives prescrites par le médecin, telles que le bandage des jambes, le port de bas anti-thrombose ou des douches d'eau froide, doivent être scrupuleusement respectées.

Pour le traitement des démangeaisons et brûlures liées aux hémorroïdes :

En cas de saignement rectal pendant le traitement des hémorroïdes, il convient de consulter un médecin ou un pharmacien.

En présence d'une réponse symptomatique inadéquate ou insatisfaisante au bout de 1 semaine, un médecin doit être consulté.

Pour le traitement de la fragilité capillaire cutanée :

En présence d'une réponse symptomatique inadéquate ou insatisfaisante au bout de 1 semaine, un médecin doit être consulté car les œdèmes peuvent avoir d'autres causes.

Population pédiatrique

En l'absence de données de sécurité suffisantes, l'utilisation est déconseillée chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

#### **4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

Aucune interaction n'est connue.

Aucune recherche n'a été réalisée.

#### **4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**

##### Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la poudre de feuilles de vigne chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité reproductive (voir section 5.3).

triAnal vitis caps gélules n'est pas recommandé pendant la grossesse.

##### Allaitement

On ne sait pas si les constituants de la poudre de feuilles de vigne ou leurs métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu.

triAnal vitis caps gélules ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

##### Fertilité

Il n'existe aucune donnée sur les effets de la poudre de feuilles de vigne sur la fertilité.

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

Les effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été étudiés.

#### **4.8 Effets indésirables**

Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.

Très fréquents ( $\geq 1/10$ )

Fréquents ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ )

Peu fréquents ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ )

Rares ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ )

Très rares ( $< 1/10\ 000$ )

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Des réactions d'hypersensibilité de la peau (démangeaisons et érythème, urticaire) ont été rapportées. Leur fréquence est indéterminée.

Des nausées, douleurs gastro-intestinales et maux de tête peuvent survenir. Leur fréquence est indéterminée.

##### Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après enregistrement 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

EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/ 40  
B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

Si d'autres effets indésirables non mentionnés ci-dessus se produisent, un médecin ou un professionnel de santé qualifié doit être consulté.

#### **4.9 Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

#### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

triAnal vitis caps gélules est un médicament traditionnel à base de plantes.  
Non requis selon l'article 16c (1) (a) (iii) de la Directive 2001/83/CE telle qu'amendée.

#### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Non requis selon l'article 16c (1) (a) (iii) de la Directive 2001/83/CE telle qu'amendée.

#### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Un test Ames-Test sur poudre de feuille de vigne, extraite au moyen de trois solvants de polarité différente, n'a révélé aucune indication de la présence d'effets mutagènes significatifs. Aucun test de la carcinogénicité et de la toxicité reproductive du principe actif n'a été réalisé.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

#### **6.1 Liste des excipients**

Cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, gélatine, oxyde de fer rouge E172, dioxyde de titane E171, laurylsulfate de sodium, eau purifiée.

#### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

#### **6.3 Durée de conservation**

5 ans

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

À conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.

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

L'emballage original contient 60 gélules.

Les gélules sont emballées dans des plaquettes thermoformées en PVC-PVDC-aluminium et insérées dans une boîte en carton.

#### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

#### **7. TITULAIRE DE L'ENREGISTREMENT**

WILL-PHARMA  
Rue du Manil 80  
B-1301 Wavre  
Belgique

#### **8. NUMERO(S) D'ENREGISTREMENT**

BE-TU446506

#### **9. DATE DE PREMIER ENREGISTREMENT/DE RENOUVELLEMENT DE L'ENREGISTREMENT**

14 janvier 2019

#### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

05/2019