

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Mediaven forte 30 mg filmomhulde tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén filmomhulde tablet bevat 30 mg naftazon.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Filmomhulde tabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van veneuze insufficiëntie van de onderste ledematen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

1 tablet Mediaven forte 30 mg, 's middags tijdens de maaltijd in te nemen.

Wijze van toediening

De tabletten innemen tijdens de maaltijd, gedurende tenminste 1 maand.

Pediatrische patiënten

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap.

Tijdens de borstvoeding.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Voorzichtigheid is aangewezen in geval van ernstige lever- of nierinsufficiëntie en gedurende de eerste drie maanden van de zwangerschap.

De behandeling met flebotropica mag niet langer dan drie maanden voortgezet worden zonder herevaluatie van de symptomatologie.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot op heden zijn geen interacties tussen Mediaven en andere geneesmiddelen gekend.

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap: Klinische ervaring heeft tot op heden geen enkele misvorming of foeto-toxiciteit aangetoond. De opvolging tijdens de zwangerschap, onder blootstelling aan naftazon, is echter onvoldoende om elk risico uit te sluiten. Bijgevolg dient het gebruik van naftazon tijdens de zwangerschap alleen overwogen te worden, indien de toediening echt noodzakelijk is. Principieel dient het gebruik van naftazon tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap vermeden te worden.

Borstvoeding: Omdat het niet bekend is of naftazon in de moedermelk uitgescheiden wordt, moet het gebruik tijdens de borstvoedingsperiode vermeden worden.

Vruchtbaarheid: Er zijn geen gegevens beschikbaar.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

- Overgevoeligheidsverschijnselen onder de vorm van pruritis of huidrupties kunnen zich voordoen.
- Lichte en voorbijgaande digestieve klachten werden zelden gesignaleerd.
- De urine kan licht oranje-roodachtig verkleuren.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het nationale meldsysteem

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

Ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Overdosering

Naftazon vertoont vrijwel geen toxische effecten bij dieren en er moeten geen bijzondere complicaties gevreesd worden in geval van een overdosering.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

SPC_NL

Farmacotherapeutische categorie: Klasse van vasculaire protectoren - Capillair stabiliserende middelen.
ATC-code: C05C.

Farmacodynamische effecten: Mediaven verhoogt de veneuze tonus.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Naftazon wordt snel geabsorbeerd ter hoogte van de maag. Het wordt niet gebonden aan plasmaproteïnen.

Distributie, biotransformatie en eliminatie

Naftazon wordt snel via de nieren geëlimineerd (84% van de dosis in 24 uur, met een eliminatiehalfwaardetijd van ongeveer 1,5 uur) onder de vorm van inactieve sulfo en glucuronoconjugaatmetabolieten. Naftazon verdeelt zich eveneens in een diep compartiment.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen gegevens beschikbaar.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Calciumwaterstoffosfaat, watervrij - Microkristallijne cellulose - Gepregelatineerd maïszetmeel - Talk - Natriumcarboxymethylzetmeel - Magnesiumstearaat - Colloïdaal siliciumdioxide, watervrij – Omhulling: Hypromellose – Macrogol 6000.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen gemengd worden.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Er zijn geen speciale bewaarcondities.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Verpakkingen met 30 en 60 filmomhulde tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

België: WillPharma, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre

NAT-H-2662-II-118-G (ID 307140)

be_spc_nl_mediavenforte_v.0.1_rev. 24/11/2022

3/4

SPC_NL

Luxemburg: Will Pharma Luxembourg, Rue du Merschgrund 54, L-8373 Hobscheid

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

België: BE235776

Luxemburg: 0489/02090028

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

A. Datum van eerste verlening van de vergunning: 27/02/2006

B. Datum van laatste verlenging: 27/02/2006

10. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST

A. Datum van herziening van de tekst: 24/11/2022.

B. Datum van goedkeuring van de tekst 11/2022.