

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN,

### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL:

*mediaven* 10 mg, tabletten  
*mediaven forte* 30 mg, filmomhulde tabletten  
(Naftazon)

### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

- *Actief bestanddeel:*

**mediaven** 10 mg: één tablet bevat 10 mg naftazon.

**mediaven forte** 30 mg: één filmomhulde tablet bevat 30 mg naftazon.

*Voor de volledige lijst van hulpstoffen: zie rubriek 6.1*

### 3. FARMACEUTISCHE VORM

**mediaven** 10 mg: tabletten.

**mediaven forte** 30 mg: filmomhulde tabletten.

### 4. KLINISCHE GEGEVENS

#### 4.1 Therapeutische indicaties:

Voorgesteld bij de behandeling van veneuze insufficiëntie van de onderste ledematen.

#### 4.2 Dosering en wijze van toediening

##### Dosering

-1 tablet **mediaven** 10 mg, 3 maal per dag of

-1 tablet **mediaven forte** 30 mg, 's middags.

##### *Pediatrische patiënten*

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

##### Wijze van toediening

De tabletten innemen tijdens de maaltijd; de behandeling gedurende tenminste 1 maand voortzetten.

#### 4.3 Contra-indicaties

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

Tijdens de 3 eerste 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 drie eerste maanden van de zwangerschap.

De behandeling per venotropen niet langer dan drie maanden voortzetten zonder herevaluatie van de symptomatologie.

#### 4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Tot op heden zijn geen interacties met 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. Nochtans is de opvolging tijdens de zwangerschap, onder blootstelling van naftazon, 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:* Het is niet bekend of naftazon in de moedermelk terechtkomt. Derhalve 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

mediaven heeft hier geen effect op.

#### 4.8 Bijwerkingen

- Overgevoeligheid onder de vorm van pruritis of huid-erupties kunnen zich voordoen.
- Lichte en snel 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 Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

#### 4.9 Overdosering

Naftazon vertoont praktisch geen toxiciteit bij dieren en er moeten geen bijzondere complicaties gevreesd worden in geval van een overdosering.

### 5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

#### 5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Vaatbeschermer. Capillair stabiliserende middelen.

Code ATC : C05C.

Farmacodynamische effecten : mediaven verhoogt de veneuze tonus.

#### 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie : Naftazon wordt snel geresorbeerd ter hoogte van de maag en wordt niet gebonden aan plasmaproteïnen.

Distributie, biotransformatie en eliminatie : De uitscheiding verloopt snel via de nieren (84 % van de dosis in 24 u. met een eliminatie halveringstijd in de rangorde van 1,5 uur) onder de vorm van

sulfo- en glucurongebonden inactieve metabolieten, maar zij verdeelt zich eveneens in een diep compartiment.

De toediening van 3 x 10 mg of 1 x 30 mg is bio-equivalent.

**5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek:** Geen gegevens beschikbaar

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van de hulpstoffen:**

**mediaven** 10 mg tabletten: Calciumhydrogenofosfaat, watervrij - Microkristallijne cellulose - Gepregelatineerd maïszetmeel -Talk - Natriumzetmeelglycolaat - Magnesiumstearaat - Colloïdaal siliciumdioxide, watervrij.

**mediaven forte** 30 mg: filmomhulde tabletten:

Calciumhydrogenofosfaat, watervrij - Microkristallijne cellulose - Gepregelatineerd maïszetmeel -Talk - Natriumzetmeelglycolaat - 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**

mediaven 10 mg tabletten: 4 jaar.

mediaven forte 30 mg tabletten: 3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

mediaven 10 mg: bewaren bij 15°C - 25°C.

mediaven forte 30 mg: geen bijzonder bewaarcondities.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

mediaven 10 mg: verpakking met 30 en 100 tabletten.

mediaven forte 30 mg: verpakking met 30 en 60 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

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

Will-Pharma, Rue du Manil 80, B-1301 Wavre.

Inlichtingen - Briefwisseling: Rue du Manil 80, B-1301 Wavre.

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

mediaven 10 mg tabletten: BE127653.

mediaven forte 30 mg filmomhulde tabletten: BE235776

**10. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

**A. Datum van eerste vergunning:** .

mediaven 10 mg tabletten: 10/07/1984.

mediaven forte 30 mg filmomhulde tabletten: 27/02/2006.

**B. Datum van laatste verlenging van de vergunning :** 27/02/2006.

**11. DATUM VAN DE HERZIENING VAN DE TEKST/GOEDKEURING VAN DE SKP**  
10/2016.

**Goedkeuringsdatum: 11/2016**