



Aetoxisclérol® tamponné 0,25% et 0,50%



Dénomination du médicament : Aetoxisclérol® tamponné
Forme pharmaceutique : Solution injectable (I.V.) à 0,25%, 0,5%.
Composition qualitative et quantitative :
 Par ampoule

	0,25%	0,50%
Lauromacrogol 400	5,00 mg	10,00 mg

Excipients communs : Hydrogénophosphate de sodium dihydraté, dihydrogénophosphate de potassium, alcool, eau pour préparation injectable.

Données cliniques : Indications thérapeutiques : *Solution injectable (I.V.) à 0,25% :* Sclérose des petites varices et de télangiectasies. *Solution injectable (I.V.) à 0,50% :* Sclérose des varicosités et des varices du pied et de la région périmalléolaire.

Posologie et mode d'administration : Voie injectable strictement intraveineuse (I.V.). Il est souhaitable de commencer chaque séance d'injection par l'administration d'une dose test minime. 1 à 4 ml de soluté injectable par séance (1/2 à 2 ampoules). Bien s'assurer de la position de l'aiguille dans la varicosité.

Contre-indications : Allergie connue au Lauromacrogol 400 ou à l'un de ses excipients, patients immobilisés de façon prolongée, épisode thrombo-embolique récent, cancer évolutif, foramen ovale perméable symptomatique connu, érysipèles et lymphangite au niveau de la zone à traiter.

Mises en garde spéciales et précautions d'emploi :

Mises en gardes spéciales : Toute injection en dehors d'une veine peut provoquer une nécrose grave. Une injection intra-artérielle est particulièrement grave et peut avoir pour conséquence la nécessité d'une amputation. Un passage du produit ou de débris cellulaires dans le cœur droit étant possible, la présence d'un FOP peut favoriser la survenue d'accidents artériels. De ce fait, la recherche d'un foramen ovale perméable est conseillée avant la sclérothérapie chez les patients ayant des antécédents d'accidents cérébro-vasculaires, d'HTAP ou de migraine avec aura. Les injections doivent être faites exclusivement par un médecin expérimenté. L'échoguidage est recommandé. La sclérothérapie est déconseillée chez les patients présentant : des antécédents de maladie thromboembolique, un risque élevé de maladie thromboembolique, une thrombophilie héréditaire connue. Si la sclérothérapie s'avère nécessaire, un traitement anticoagulant préventif pourra être institué.

Précautions d'emploi : Chez les patients porteurs d'un foramen ovale perméable connu mais asymptomatique, il convient d'utiliser des volumes plus faibles et d'éviter tout effort à glotte fermée (manœuvre de Valsalva) pendant les minutes qui suivent l'injection. Chez les patients migraineux, il convient d'utiliser des volumes plus faibles. L'association aux bêta-bloquants risque de réduire les réactions cardio-vasculaires de compensation en cas de choc anaphylactique. Dans les minutes qui suivent l'injection surveiller les manifestations évocatrices d'une hypersensibilité (rougeur cutanée et conjonctivale, prurit, toux...) et les manifestations neurologiques (scotomes, amaurose, migraine avec aura, paresthésie, déficit focalisé). Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100mg par ampoule.

Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions : Sans objet.

Grossesse et allaitement : Dans le cas où l'indication relève d'un traitement par lauromacrogol 400, celui-ci ne sera initié qu'après la grossesse.

Effets sur l'appétitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : Sans objet.

Effets indésirables : Les effets indésirables, observés avec des fréquences différentes, sont listés ci-dessous par classe organique :

Système organe	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Choc anaphylactique, angiooedème, urticaire, asthme
Affections du système nerveux	Céphalées, migraine, paresthésie, perte de conscience, état confusionnel, vertiges
Affections oculaires	Phosphènes, scotomes, amaurose
Affections cardiaques	Palpitations. Du fait des propriétés arythmogènes du lauromacrogol, possibilité de collapsus cardio-vasculaire lié au passage systémique du produit
Affections vasculaires	Néovascularisation, hématome
	Thrombophlébite superficielle, phlébite
	Thrombose veineuse profonde

	Embolie pulmonaire
	Syncope vasovagale
	vascularite, vascularite leucocytoclasique
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Dyspnée, sensation d'oppression
Affections gastro-intestinales	Dysgueusie, nausées
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Hyperpigmentation de la peau, ecchymose
	Dermatite allergique, urticaire de contact, érythème
	Hypertrichose (dans la zone traitée)
Troubles généraux et accidents liés au site d'administration	Douleur au point d'injection (court terme), thrombose au point d'injection (caillots sanguins intravariqueux locaux)
	Induration, œdème
	Des réactions locales à type de nécrose en particulier au niveau de la peau et des tissus sous-jacents (et dans quelques rares cas, au niveau des nerfs), ont été observées dans le traitement des varices des jambes après l'injection par inadvertance dans les tissus environnants (injection paraveineuse). Le risque est accru avec l'augmentation des concentrations et des volumes injectés.
	Fièvre, bouffée de chaleur
Investigations	Pression artérielle anormale
Lésions et intoxications	Lésion du nerf

Surdosage : Sans objet.

Propriétés pharmacologiques

Propriétés pharmacodynamiques : Classe pharmacothérapeutique: THÉRAPEUTIQUE ANTIVARIQUEUSE / MÉDICAMENTS SCLÉROSANTS POUR INJECTION LOCALE. Code ATC: C05BB02. L'injection entraîne une destruction locale de l'endothélium, accompagnée généralement d'un vasospasme puis d'un thrombus.

Propriétés pharmacocinétiques : La demi-vie est courte (1,6 heures). L'élimination est rapide dans les fèces et les urines.

Données de sécurité préclinique : Sans objet

Données pharmaceutiques : **Incompatibilités** : Aetoxisclérol doit être utilisé seul. **Durée de conservation** : 5 ans.

Après ouverture : le produit doit être utilisé immédiatement. **Précautions particulières de conservation** : Pas de précautions particulières de conservation. **Nature et contenu de l'emballage extérieur** : Boîte de 5 ampoules (verre de type I) de 2 ml. **Précautions particulières d'élimination et de manipulation** : Les injections doivent être réalisées par voie intraveineuse. Les ampoules présentent une barre de cassure. Il est nécessaire d'utiliser des aiguilles très fines et des seringues de verre ou plastique coulissant bien de 2 mL, de manipulation aisée.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH Rheingaustraße 87-93 65203 Wiesbaden - Allemagne

Numéros d'autorisation de mise sur le marché : AMM 3400934775536 (5 amp. en verre de 2ml à 0,25%) ; AMM 3400934775246 (5 amp. en verre de 2ml à 0,50%)

Date de première autorisation / de renouvellement de l'autorisation : solution injectable à 0,25% : Septembre 1997 / Dernier renouvellement : septembre 2007 ; solutions injectables à 0,50%: Juillet 1996 / Dernier renouvellement : juillet 2006

Conditions de prescription et de délivrance : Liste II, Non Remb. Séc. Soc. – Collect. (sauf solution injectable à 0,25%)

Date de mise à jour du texte : 31 janvier 2011

Exploitant : Laboratoire Kreussler Pharma – 18, avenue Parmentier – 75011 Paris – Tél. : 01 58 39 35 80 – Fax : 01 43 70 21 06 – Site : www.kreussler.fr