

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 19/04/2017

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

BICIRKAN, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait sec de petit houx..... 80,00 mg
Hespéridine méthyl chalcone..... 200,00 mg
Acide ascorbique..... 400,00 mg
Pour un comprimé pelliculé.
Excipient à effet notoire : rouge cochenille (E124).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.
Comprimé oblong pelliculé rose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Indiqué chez l'adulte :

- Traitement d'appoint des manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatience du primo-décubitus).
- Traitement d'appoint des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 comprimés par jour en deux prises au cours des repas, soit 1 comprimé le matin, 1 comprimé le midi.

Mode d'administration

Voie orale.
Le comprimé est à avaler tel quel avec un verre d'eau au cours du repas.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Troubles du stockage du fer (thalassémie, hémochromatose, anémie sidéroblastique) du fait de la présence d'acide ascorbique dans la composition du médicament.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

La survenue d'une diarrhée impose l'arrêt du traitement.

- Crise hémorroïdaire: Le traitement doit être de courte durée. L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.

Interférence avec les tests biologiques :

L'acide ascorbique est un agent réducteur qui peut influencer les résultats des tests biologiques, comme la glycémie, la bilirubinémie, la mesure de l'activité des transaminases, des lactates ainsi que d'autres paramètres.

Précautions d'emploi :

Ce médicament contient un agent colorant azoïque, le rouge cochenille (E 124), et peut provoquer des réactions allergiques.

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

Aucune étude d'interaction avec d'autres médicaments ou avec les aliments n'a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de BICIRKAN chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3.). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de BICIRKAN pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si les métabolites de BICIRKAN sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Par mesure de précaution, BICIRKAN ne doit pas être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'y a aucune donnée de fertilité disponible.

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

Aucune étude spécifique n'a été réalisée.

4.8. Effets indésirables

Effets indésirables observés lors des études cliniques :

Les effets indésirables suivants ont été rapportés pendant les études cliniques :

Les effets indésirables sont listés selon la terminologie MedDRA par classe de systèmes d'organes et par fréquence, selon les règles suivantes: très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 à < 1/10) ; peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100) ; rare (? 1/10 000 à < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000).

Les effets les plus fréquents qui ont été rapportés sont la diarrhée et la douleur abdominale.

Affections psychiatriques

Peu fréquent : Insomnie

Rare : Nervosité

Affections de l'oreille et du labyrinthe :

Rare : Vertige

Affections vasculaires:

Rare : froideur des extrémités, douleur veineuse

Affections gastro-intestinales:

Fréquent :

- Diarrhées parfois sévères (exposant à un risque d'amaigrissement et de troubles hydroélectrolytiques si le traitement est poursuivi), rapidement réversibles à l'arrêt du traitement ([voir rubrique 4.4](#)).

- Douleur abdominale

Peu fréquent : Dyspepsie, Nausée

Rare : troubles gastro-intestinaux, stomatite aphteuse

Affections hépatobiliaires:

Rare : alanine aminotransférase augmentée

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Peu fréquent : Erythème, Prurit

Affections musculo-squelettiques et systémiques:

Peu fréquent : contracture musculaire, extrémités douloureuses

Effets indésirables rapportés lors de la notification spontanée (fréquence : non connue) :

Affections gastro-intestinales :

Dans certains cas (ou chez certains patients), une colite microscopique principalement de type lymphocytaire et réversible a été identifiée.

Gastralgie

Affections de la peau et du tissu sous-cutané:

Des cas d'érythèmes maculopapuleux et d'urticaires ont été rapportés.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, des doses excessives d'acide ascorbique peuvent conduire à une anémie hémolytique chez les sujets déficients en G6PD.

Prise en charge : en cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRE MEDICAMENT AGISSANT SUR LES CAPILLAIRES

Code ATC : C05CX

- Veinotonique et vasculoprotecteur (entraîne une vasoconstriction, augmente la résistance des vaisseaux et diminue leur perméabilité).

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune étude pharmacocinétique chez l'homme n'a été réalisée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Aucune étude de cancérogenèse n'a été réalisée. Cependant, chez la souris, l'Hespéridine méthyl chalcone seule n'a montré aucun effet cancérogène après 96 semaines d'administration par voie orale (à une dose de 5% de l'alimentation soit 20g/kg de poids corporel).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Comprimé nu : hypromellose, cellulose microcristalline, copovidone, crospovidone, talc, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage : hypromellose, éthylcellulose, triéthylcitrate, dioxyde de titane (E171), laque rouge de cochenille (E124).

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

2 ans pour le conditionnement flacon et le conditionnement plaquette (PVC/ACLAR/Aluminium).

3 ans pour le conditionnement plaquette (Polyamide-Aluminium/Aluminium) :

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas +30°C et conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés sous plaquettes (PVC/ACLAR/Aluminium).

60 comprimés sous plaquettes (PVC/ACLAR/Aluminium).

90 comprimés sous plaquettes (PVC/ACLAR/Aluminium).

120 comprimés sous plaquettes (PVC/ACLAR/Aluminium).

180 comprimés sous plaquettes (PVC/ACLAR/Aluminium).

30 comprimés sous plaquettes (Polyamide-Aluminium/Aluminium).

60 comprimés sous plaquettes (Polyamide-Aluminium/Aluminium).

90 comprimés sous plaquettes (Polyamide-Aluminium/Aluminium).

120 comprimés sous plaquettes (Polyamide-Aluminium/Aluminium).

180 comprimés sous plaquettes (Polyamide-Aluminium/Aluminium).

30 comprimés en flacon (PEHD) bouchon (PEBD)

60 comprimés en flacon (PEHD) bouchon (PEBD)

90 comprimés en flacon (PEHD) bouchon (PEBD) (3X30 comprimés)

120 comprimés en flacon (PEHD) bouchon (PEBD) (2X60 comprimés)

180 comprimés en flacon (PEHD) bouchon (PEBD) (3X60 comprimés)

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 MARCHÉ

PIERRE FABRE MEDICAMENT

45 PLACE ABEL GANCE

92100 BOULOGNE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 363 096 0 9 : 30 comprimés sous plaquettes (PVC/ACLAR/Aluminium).
- 34009 391 672 2 0 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/ACLAR/Aluminium).
- 34009 391 673 9 8 : 90 comprimés sous plaquettes (PVC/ACLAR/Aluminium).
- 34009 391 674 5 9 : 120 comprimés sous plaquettes (PVC/ACLAR/Aluminium).

- 34009 391 675 1 0 : 180 comprimés sous plaquettes (PVC/ACLAR/Aluminium).
- 34009 363 097 7 7 : 30 comprimés sous plaquettes (Polyamide-Aluminium/Aluminium).
- 34009 391 676 8 8 : 60 comprimés sous plaquettes (Polyamide-Aluminium/Aluminium).
- 34009 391 677 4 9 : 90 comprimés sous plaquettes (Polyamide-Aluminium/Aluminium).
- 34009 391 678 0 0 : 120 comprimés sous plaquettes (Polyamide-Aluminium/Aluminium).
- 34009 391 679 7 8 : 180 comprimés sous plaquettes (Polyamide-Aluminium/Aluminium).
- 34009 363 098 3 8: 30 comprimés en flacon (PE)
- 34009 391 680-5 0: 60 comprimés en flacon (PE)
- 34009 391 681 1 1: 90 comprimés en flacon (PE)
- 34009 391 682 8 9: 120 comprimés en flacon (PE)
- 34009 391 683 4 0: 180 comprimés en flacon (PE)

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.