

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SCLEREMO IV, solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Alun de chrome 0,80 g
Pour une ampoule de 5 ml.
Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1.](#)

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Sclérose des varices.

4.2. Posologie et mode d'administration

Injection intraveineuse stricte.

Il est souhaitable de commencer chaque séance d'injection par l'administration d'une dose-test minimale.

Le volume injecté doit être proportionnel à l'importance de la lésion traitée; il est recommandé de ne pas injecter un volume supérieur à 10 ml.

4.3. Contre-indications

Ce médicament NE DOIT JAMAIS être utilisé dans les cas suivants:

- allergie connue à l'alun de chrome ou à l'un de ses excipients
- patients immobilisés de façon prolongée
- épisode thrombon-embolique récent
- cancer évolutif
- foramen ovale perméable symptomatique connu
- erysipèles et lymphangite au niveau de la zone à traiter
- lésions rénales en raison de la présence de glycérine

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde

Toutes 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 particulières d'emploi

Chez les patients porteurs d'un foramen ovale perméable connu mais asymptomatique, il convient d'utiliser des volumes plus faible 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 faible.

A utiliser avec prudence chez les patients diabétiques en raison de la présence de glycérine.

L'association aux bêta-bloquants risque de réduire les réactions cardiovasculaires 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, amauroses, migraine avec aura, paresthésie, déficit focalisé).

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

Sans objet.

4.6. Grossesse et allaitement

Ne pas administrer SCLEREMO I.V., solution injectable, pendant la grossesse.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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

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

Affections vasculaires :

- Néovascularisation, hématome
- Thrombophlébite superficielle, phlébite
- Thrombose veineuse profonde
- Syncope vasovagale
- Vascularité

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales : dyspnée, sensation d'oppression

Affections gastro-intestinales : nausées

Affections de la peau et du tissu sous-cutané :

- Hyperpigmentation de la peau, ecchymose
- Dermatite allergique, urticaire, érythème

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 injection par inadvertance dans les tissus environnants (injection para-veineuse)

Investigations : pression artérielle anormale

Possibilité de réaction allergique, choc anaphylactique, urticaire, asthme, céphalées.

• En cas d'injection intraveineuse trop rapide, possibilité de survenue d'un malaise passager et sans gravité.

• Rares réactions locales sans gravité au point d'injection.

• En cas d'injection dans les tissus environnants, possibilité de légère pigmentation disparaissant spontanément avec le temps.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: **THERAPEUTIQUE ANTIVARIQUEUSE / MEDICAMENTS SCLEROSANTS POUR INJECTION LOCALE**,
Code ATC: C05B.

L'injection entraîne une destruction locale de l'endothélium, accompagnée généralement d'un vasospasme, puis d'un thrombus.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pharmacocinétique de SCLEREMO I.V., solution injectable, n'a pas été évaluée.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Glycérol, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

Agents oxydants, solutions alcalines, acides forts.

6.3. Durée de conservation

5 ans pour les ampoules (verre) de 2 ml.

5 ans pour les ampoules (verre) de 5 ml.

Après ouverture/reconstitution/dilution: le produit doit être utilisé immédiatement.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîtes de 1, 5 ou 10 ampoules de 2 ml.

Boîte de 6 ampoules de 5 ml.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Laboratoires THERICA
15, avenue Henry Dunant
27400 Louviers

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

• 363 992-6: 2 ml en ampoule (verre), boîte de 1.

• 363 993-2: 2 ml en ampoule (verre), boîte de 5.

- 363 994-9: 2 ml en ampoule (verre), boîte de 10.
- 309 484-6: 5 ml en ampoule (verre), boîte de 6.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

28/08/1987

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

23/10/2008

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste II.