ANSM - Mis à jour le : 17/04/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétylleucine..... 500 mg

Pour une ampoule

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution aqueuse claire, pratiquement incolore et sans particules visibles.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de la crise vertigineuse chez l'adulte.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

2 ampoules par jour (jusqu'à 4 si nécessaire).
La durée du traitement est variable selon l'évolution clinique.

Mode d'administration

Utilisation intraveineuse directe.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Des réactions d'hypersensibilité (pouvant être sévères, par exemple choc anaphylactoïde, œdème laryngé) ont été observées. Le traitement doit être interrompu dès les premiers signes d'une réaction d'hypersensibilité après l'administration d'acétylleucine (voir rubrique 4.8).

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

Aucune étude d’interaction n’a été réalisée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’existe pas de données ou il existe des données limitées sur l’utilisation de l’acétylleucine chez la femme enceinte. Il n’existe pas de données chez l’animal en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d’éviter l’utilisation de TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule durant la grossesse.

Allaitement

On ne sait si l’acétylleucine et ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour l’enfant allaité ne peut être exclu. TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule ne doit pas être utilisé durant l’allaitement.

Fertilité

Il n’y a pas de données sur les effets de l’acétylleucine sur la fertilité.

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

TANGANIL 500 mg/5 ml, solution injectable I.V. en ampoule n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés comme indiqué ci-dessous par classe de systèmes d'organes MedDRA et par fréquence. La fréquence est définie selon la convention suivante : très fréquente (? 1/10), fréquente (? 1/100 et 1/10), peu fréquente (? 1/1 000 et 1/100), rare (? 1 /10 000 et 1/1 000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

CLASSE DE SYSTEMES D’ORGANES (Classification MedDRA)	**Très rare (1/10,000)**	**Fréquence indéterminée**
Affections du système immunitaire		Réactions d’hypersensibilité, choc anaphylactoïde et œdème laryngé
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Démangeaisons (parfois associées à du prurit), érythème, urticaire	
Troubles généraux et anomalies au site d’administration		Réactions au site d’injection (telles que douleur, œdème ou hématome)

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Les informations concernant les surdosages avec l'acétylleucine sont limitées.

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être pris si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIVERTIGINEUX, Code ATC : N07CA04.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Après administration de 1 g de TANGANIL par voie intraveineuse, on observe une cinétique bicompartimentale avec une phase de distribution très rapide (demi-vie moyenne de 0,11 heure) et une phase d'élimination rapide (demi-vie moyenne de 1,08 heure).

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques ne révèlent aucun risque significatif pour l'homme sur la base d'études conventionnelles de toxicité à doses aiguës et répétées.

Il n'existe aucune donnée de toxicité disponible pour évaluer les effets du produit sur la fertilité et le développement embryo-fœtal.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Monoéthanolamine, eau pour préparations injectables.

6.2. Incompatibilités

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

Après ouverture : 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

5 ml en ampoule (verre) transparente à fond plat. Boîte de 5 ou 10.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Mode d'ouverture des ampoules OPC (One point cut)

Avant d’ouvrir l’ampoule assurez-vous qu’il ne reste plus de solution dans la partie supérieure de l’ampoule.

Les ampoules sont munies d’un système d’ouverture OPC et doivent être cassées selon les instructions suivantes :

1. D’une main tenir fermement le corps de l’ampoule, point coloré face à vous (schéma 1).

2. De l’autre saisir la partie supérieure de l’ampoule (index posé derrière le col de l’ampoule et le pouce sur le point coloré comme indiqué dans le schéma 2).

3. En tenant fermement chaque partie de l’ampoule, casser d’un coup sec la partie supérieure en exerçant une pression dans la direction opposée au point coloré (schéma 2).

Schéma 1 Schéma 2

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

PIERRE FABRE MEDICAMENT
les cauquillous
81500 lavaur

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

- 3400932722594 ou 327 225-9 : 5 ml en ampoule (verre), boîte de 5.
- 3400931033677 ou 310 336-7 : 5 ml en ampoule (verre), boîte de 10.

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.