

DAFLON® 1000
Fracción flavonoide purificada micronizada
SUSPENSIÓN ORAL EN SACHETS
Venta bajo receta
Industria Francesa

Composición

Cada sachet de 10 ml de Daflon 1000 mg contiene:

Fracción flavonoide purificada micronizada: 1000 mg (Correspondiendo a:

Diosmina 90 %: 900 mg y Flavonoides expresados en hesperidina 10%: 100 mg)

Excipientes: Maltitol en polvo, goma xantán, benzoato de sodio, aromatizante a naranja, ácido cítrico, agua purificada.

Acción terapéutica

Vasoprotectores / Estabilizadores de capilares / Bioflavonoides (C05CA53: sistema cardiovascular)

Indicaciones

Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica. Sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos.

Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

Posología y forma de administración

Posología usual: un sachet por día preferiblemente por la mañana.

Crisis hemorroidal: 3 sachets al día durante los primeros cuatro días y después 2 sachets al día durante tres días.

Agitar bien el sachet antes de usar.

Propiedades farmacológicas

Grupo farmacoterapéutico: venotónico y vasculoprotector

En farmacología

Ejerce una doble acción en el sistema venoso de retorno:

- a nivel de las venas, disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa,
- a nivel de la microcirculación: normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

En farmacología clínica

Los estudios controlados en doble ciego utilizando métodos que permiten objetivizar y cuantificar la actividad en la hemodinámica venosa han confirmado en el hombre las propiedades farmacológicas de este medicamento.

Relación dosis/efecto

La existencia de relaciones dosis/efecto, estadísticamente significativas, se establece sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado. El mejor ratio dosis/efecto se obtiene con 1000 mg diarios.

Actividad venotónica

La fracción flavonoide purificada y micronizada aumenta el tono venoso: la pletismografía de oclusión venosa con vara graduada de mercurio ha puesto en evidencia una disminución de los tiempos de vaciado venoso.

Actividad microcirculatoria

Estudios controlados en doble ciego mostraron una diferencia estadísticamente significativa entre este medicamento y el placebo. En los pacientes que presentan signos de fragilidad capilar, la fracción flavonoide purificada y micronizada aumenta la resistencia capilar medida por angioterrometría.

En clínica

Estudios clínicos controlados en doble ciego contra placebo pusieron en evidencia la actividad terapéutica del medicamento en flebología, en el tratamiento de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores, funcional y orgánica.

Propiedades farmacocinéticas

En el hombre, después de una administración por vía oral del medicamento con diosmina marcado al carbono 14 :

- la excreción es esencialmente fecal y la excreción urinaria es por término medio de un 14% de la dosis administrada,
- la vida media de eliminación es de 11 horas,
- el producto es fuertemente metabolizado, este metabolismo es objetivizado por la presencia de diferentes ácidos fenóles en la orina.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos, obtenidos a partir de estudios convencionales de toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la función reproductora, no han revelado ningún riesgo particular para el ser humano.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones de empleo

Crisis hemorroidal

La administración de este producto no imposibilita el tratamiento específico de otras enfermedades anales.

Si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado.

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

No se han realizado estudios de interacciones. No obstante, no se ha notificado ningún caso de interacción con otros fármacos desde la comercialización del producto.

Embarazo

Los estudios experimentales en animales no han revelado ninguna prueba de efecto teratogénico. Además ningún efecto dañino ha sido señalado hasta la fecha en la especie humana.

Lactancia

Debido a la ausencia de datos sobre el paso a la leche materna, se desaconseja el tratamiento durante la lactancia.

Fertilidad

Los estudios de toxicidad reproductiva no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios específicos sobre los efectos de la fracción flavonoide micronizada y purificada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en base al perfil de seguridad global de la fracción flavonoide micronizada y purificada, DAFLON no tiene o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando la siguiente frecuencia.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: mareos, dolor de cabeza, malestar.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: colitis.

Frecuencia no conocida: dolor abdominal

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: erupción cutánea, prurito, urticaria

Frecuencia no conocida: edema aislado de la cara, labios y párpados. Excepcionalmente, edema de Quincke

Comunicación de efectos adversos

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del sistema nacional de notificación

Sobredosis

No se ha señalado ningún caso de sobredosis. En caso de sobredosis accidental o voluntaria consultar a su médico ó al centro de asistencia toxicológica: Hospital Posadas, tel. 0800-333-0160 / (011) 4658-7777; Hospital Gutiérrez, tel. 0800-444-8694 / (011) 4962-6666/2247; Hospital de Niños, tel. (011) 4300-2115 / (011) 4362-6063 urgentemente e informar el estado del paciente.

Conservación

Conservar a temperatura ambiente hasta 30°C. No usar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

Presentación

Envases conteniendo 30 sachets.

Mantener este y otros medicamentos fuera del alcance de los niños.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 40987

Elaborado en 1-3 allée de la Neste – COLOMIERS Francia

SERVIER ARGENTINA S.A.
Av. Libertador 5930 8° piso C1428ARP C.A.B.A.
Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)
Directora Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica.

Última versión aprobada: Diciembre 2017