

DAFLON 500 mg
Fracción flavonoide purificada micronizada
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Francesa

COMPOSICION:

Cada comprimido recubierto contiene: Fracción flavonoide purificada micronizada 500 mg.
(Corresponde a Diosmina 90%, Flavonoides expresados en Hesperidina 10%)

Excipientes: Carboximetilalmidón sódico; Celulosa microcristalina; Gelatina; Talco; Estearato de magnesio; Dióxido de titanio*; Glicerol*; Laurilsulfato de sodio; Macrogol 6000; Metilhidroxipropilcelulosa*; Óxido de hierro amarillo*; Óxido de hierro rojo*; Estearato de magnesio*; c.s. (* en forma de premezcla para revestimiento).

ACCION TERAPEUTICA:

Vasculoprotector.

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 ligados a la crisis hemorroidal.

ACCION FARMACOLOGICA:

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

En farmacología:

Ejerce una doble acción en el sistema vascular 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:

Estudios controlados en doble ciego utilizando métodos que permitieron objetivar y cuantificar la actividad sobre la hemodinamia venosa, confirmaron en el hombre las propiedades farmacológicas de este medicamento.

Relación dosis-efecto:

La existencia de la relación dosis-efecto estadísticamente significativa, se establece sobre los parámetros pletismográficos venosos:

Capacidad de distensión y tiempo de vaciado. La mejor relación dosis-efecto se obtiene con 2 comprimidos diarios.

Actividad venotónica: Aumenta el tono venoso: La pletismografía de oclusión venosa con manguito de mercurio permitió evidenciar una disminución de los tiempos de vaciamiento venoso.

Actividad microcirculatoria:

Estudios controlados en doble ciego demostraron una diferencia estadísticamente significativa entre este medicamento y el placebo. En los enfermos que presentaban signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angiostereometría.

FARMACOCINETICA:

La vida media de eliminación es de 11 horas. La excreción es esencialmente fecal y la excreción urinaria corresponde al 14% de la dosis administrada. El producto es fuertemente

metabolizado, este metabolismo se identifica por la presencia de diferentes ácidos fenóles en la orina.

DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD:

Los datos no clínicos, obtenidos a partir de estudios convencionales de toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad 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.

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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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.

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 conocimientos sobre el paso a la leche materna, durante el período de tratamiento, la lactancia está desaconsejada.

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 sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en base al perfil de seguridad global de la fracción flavonoide, 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 ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); 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

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del sistema nacional de notificación.

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.

POSOLOGIA ORIENTATIVA:

2 comprimidos al día, por la mañana con el desayuno. *En crisis hemorroidal:* 6 comprimidos diarios durante los cuatro primeros días, luego 4 comprimidos diarios los 3 días siguientes.

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 en su envase original a temperatura no mayor de 30°C. No debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

PRESENTACION:

Envases de 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.987

Elaborado en: Les Laboratoires Servier Industrie (Francia.)

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

SERVIER ARGENTINA S.A.

Av. del Libertador 5930, 8vo piso (C1428ARP) Capital Federal

Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)

Directora Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica.

Última versión aprobada: Diciembre 2017