

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DAFLON 500 mg, comprimido recubierto

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Para un comprimido recubierto

Fracción flavonoide purificada y micronizada 500 mg

Correspondiendo a:

Diosmina: 90 por ciento 450 mg

Flavonoides expresados en hesperidina: 10 por ciento..... 50 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de los síntomas en relación a la insuficiencia venolinfática (piernas pesadas, dolores, síndrome de "piernas inquietas" en primodecúbito).
- Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

4.2. Posología y forma de administración

- Posología usual : 2 comprimidos al día, o sea 1 comprimido al mediodía y 1 comprimido por la noche, al momento de las comidas.
- Crisis hemorroidal : 6 comprimidos diarios durante los 4 primeros días, y luego, 4 comprimidos diarios los 3 días siguientes. Dosis de mantención: 2 comprimidos al día.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes (ver sección 6.1)

4.4. Advertencias y precauciones especiales 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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. Hasta la fecha no se han notificado interacciones farmacológicas clínicamente relevantes en base a la experiencia poscomercialización del producto.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de fracción flavonoide purificada micronizada en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Daflon durante el embarazo

Lactancia

Se desconoce si el principio activo/los metabolitos se excreta en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

Los estudios de toxicidad reproductiva no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra (ver sección 5.3).

4.7. 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.

4.8. 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 o farmacéutico, 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.

4.9. Sobredosis

Síntomas

La experiencia en relación a la sobredosis de DAFLON es limitada. Los acontecimientos adversos notificados con más frecuencia en los casos de sobredosis fueron los acontecimientos gastrointestinales (tales como diarrea, náuseas, dolor abdominal) y los acontecimientos cutáneos (tales como prurito y erupción).

Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis se debe basar en combatir los síntomas clínicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: VASOPROTECTORES / ESTABILIZADORES DE CAPILARES/ BIOFLAVONOIDES (C05CA53: sistema cardiovascular)

En farmacología

DAFLON 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 2 comprimidos.

Actividad venotónica

DAFLON 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, DAFLON 500 mg aumenta la resistencia capilar medida por angieterrometría.

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.

5.2. 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 fenoles en la orina.

5.3. 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Glicolato sódico de almidón de papa tipo A, celulosa microcristalina, gelatina, estearato de magnesio, talco, dióxido de titanio (E 171), glicerol, laurilsulfato de sodio, macrogol 6000, hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172).

6.2. Precauciones especiales de conservación

Conservar a una temperatura inferior a 25°C

6.3. Naturaleza y contenido del envase

Comprimidos recubiertos en blísteres termoformados (PVC-Aluminio).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LES LABORATOIRES SERVIER, FRANCIA

BIBLIOGRAFÍA :

Información científica de Les Laboratoires Servier, Francia

LABORATORIOS SERVIER CHILE.

DAFLON SUSPENSIÓN ORAL EN SOBRE
1000 mg

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DAFLON 1000 mg, suspensión oral en sobre

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada sobre de 10 ml de Daflon 1000mg contiene:

Fracción flavonoide purificada y micronizada	1000 mg
----------------------------------------------	---------

Correspondiendo a:

Diosmina: 90 por ciento	900 mg
-------------------------	--------

Flavonoides expresados en hesperidina: 10 por ciento	100 mg
------------------------------------------------------	--------

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral en sobre.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de los síntomas en relación a la insuficiencia venolinfática (piernas pesadas, dolores, síndrome de "piernas inquietas" en primodecúbito).
- Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

- Posología usual: un sobre por día preferiblemente por la mañana.
 - Crisis hemorroidal: 3 sobres al día durante los primeros cuatro días y después 2 sobres al día durante tres días.
- Agitar bien el sobre antes de usar.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes (ver sección 6.1)

4.4. Advertencias y precauciones especiales 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.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. Hasta la fecha no se han notificado interacciones farmacológicas clínicamente relevantes en base a la experiencia poscomercialización del producto.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de fracción flavonoide purificada micronizada en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Daflon durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si el principio activo/los metabolitos se excreta en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

Los estudios de toxicidad reproductiva no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra (ver sección 5.3).

4.7. 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.

4.8. Reacciones adversas

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

Muy frecuentes (1/10); frecuentes (1/100 a <1/10); poco frecuentes (1/1000 a <1/100); raras (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.

4.9. Sobredosis

Síntomas

La experiencia en relación a la sobredosis de DAFLON es limitada. Los acontecimientos adversos notificados con más frecuencia en los casos de sobredosis fueron los acontecimientos gastrointestinales (tales como diarrea, náuseas, dolor abdominal) y los acontecimientos cutáneos (tales como prurito y erupción).

Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis se debe basar en combatir los síntomas clínicos

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: VASDOPROTECTORES/ESTABILIZADORES DE CAPILARES/BIOFLAVONOIDES (C05CA53: sistema cardiovascular)

En farmacología

DAFLON 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 1000mg 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 angieterrometría.

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.

5.2. 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 fenoles en la orina.

5.3. 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Maltitol en polvo, goma de xantano, benzoato de sodio, aromatizante de naranja, ácido cítrico.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Precauciones especiales de conservación

Condiciones de almacenamiento: inferiores a 30°C.

6.4. Naturaleza y contenido del envase

Suspensión oral acondicionada en un sobre de complejo de polietileno.

6.5. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

Bibliografía

Información científica de Les Laboratoires Servier Francia

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DAFLON 1000 mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto de Daflon 1000mg contiene:

Fracción flavonoide purificada y micronizada 1000 mg

Correspondiendo a:

Diosmina: 90 por ciento 900 mg

Flavonoides expresados en hesperidina: 10 por ciento 100 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de los síntomas en relación a la insuficiencia venolinfática (piernas pesadas, dolores, síndrome de "piernas inquietas" en primodecúbito).
- Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

4.2. Posología y forma de administración

Vía oral.

- Posología usual: un comprimido por día con las comidas.
- Crisis hemorroidal: 3 comprimidos al día durante los primeros cuatro días y después 2 comprimidos al día durante tres días.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes. (ver sección 6.1)

4.4. Advertencias y precauciones especiales 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.

La seguridad y eficacia de Daflon en Niños y adolescentes menores de 18 años no ha sido establecida, por lo que en estos casos no se recomienda su uso.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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. **En todo caso y como precaución, es preferible evitar la utilización de Daflon durante el embarazo**

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 (ver sección 5.3).

4.7. 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, DAFILON no tiene o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

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

Muy frecuentes (1/10); frecuentes (1/100 a <1/10); poco frecuentes (1/1000 a <1/100); raras (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.

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 experimentara cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este folleto.

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

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis con DAFLON.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: VASOPROTECTOR/ ESTABILIZADORES DE CAPILARES/ BIOFLAVONOIDEOS (C05CA53: sistema cardiovascular.)

En farmacología

DAFLON 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.

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.

5.2. 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 fenoles en la orina.

5.3. 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. .

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Almidón Glicolato sodico tipo A, celulosa microcristalina, gelatina, estearato de magnesio, talco

Recubrimiento: dióxido de titanio (E171), glicerol, laurilsulfato de sodio, macrogol 6000, hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E172), óxido de hierro rojo (E172), estearato de magnesio..

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

48 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

6.5. Naturaleza del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimido recubierto en blíster de Al/PVC

..

Bibliografía

Información científica de Les Laboratoires Servier Francia