

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DAFLON® 500 mg (Fracción flavonoide purificada y micronizada)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	500 mg
Presentación:	Estuche por 2 ó 4 blísteres de PVC/AL con 15 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	LES LABORATOIRES SERVIER, Suresnes, Francia.
Fabricante, país:	LES LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE, Gidy, Francia.
Número de Registro Sanitario:	1022
Fecha de Inscripción:	1 de diciembre de 1997
Composición:	
Cada comprimido contiene:	
Fracción flavonoide purificada y micronizada:	500,0 mg
Diosmina 90 %	450,0 mg
Hesperidina 10 %	50,0 mg
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

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.

Contraindicaciones:

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

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

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.

Efectos indeseables:

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.

Posología y método 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.

Interacción con otros productos medicinales 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.

Uso en 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.

Lactancia

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

A falta 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 Datos preclínicos de seguridad).

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

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.

Sobredosis:

No se ha señalado ningún caso de sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: C05CA53.

Grupo farmacoterapéutico: Agentes estabilizadores de capilares, bioflavonoides.

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 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 (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

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.

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.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2018.