

**Proyecto de Prospecto**  
**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 y síntomas funcionales ligados a la crisis hemorroidal aguda.

**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 fenoles en la orina.

IF-2019-103919740-APN-DGA#ANMAT

Paula Sabatella  
M.N. 10000000000000000000  
Directora Técnica  
Servier Argentina S.A.

1



**POSOLOGIA ORIENTATIVA:**

*En insuficiencia venosa crónica:* 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.

**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.

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Se debe advertir a los pacientes que no deben utilizar el medicamento de forma prolongada sin control médico.

En el caso de crisis hemorroidales: si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado.

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de DAFLON 500 mg en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

**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 "Datos preclínicos de seguridad").

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

**Lactancia:** Se desconoce si el principio activo/los metabolitos se excretan 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.

**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.

**INTERACCIONES:**

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.

**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

IF-2019-103919740-APN-DCV/AANMAT  
M.N. 2763  
Directora Técnica  
Servier Argentina S.A.

IF-2019-103919740-APN-DGA#ANMAT

(<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.

**SOBREDOSIS:**

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.

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

IF-2019-103919740-APN=DGA#ANMAT

Nayla Sabbatella  
M.N. 14763  
Servier Argentina S.A.

3



Elaborado en: Les Laboratoires Servier Industrie (Francia.)  
**Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.**

**SERVIER ARGENTINA S.A.**

Av. Castaños 3222 - CABA

Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)

Directora Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica.

www.servier.com.ar

Última versión aprobada: Fecha de aprobación ANMAT

IF-2019-103919740-APN-DGA#ANMAT

Nayla Sabbatella  
M.N. 14763  
Directora Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-16291034- SERVIER - Prospecto comprimidos 500 mg - Certificado N40987

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.