

**DAFLON® 1000 mg**  
**Fracción flavonoide purificada micronizada**  
**COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**  
**Venta bajo receta**  
**Industria Francesa**

**Composición**

Cada comprimido recubierto de Daflon 1000 mg contiene:

Fracción flavonoide purificada y micronizada: 1000 mg (Correspondiendo a: Diosmina 90 %: 900 mg y Flavonoides expresados en hesperidina 10%: 100 mg). Excipientes: Carboximetilalmidón sódico, celulosa microcristalina, gelatina, estearato de magnesio, talco. Recubrimiento: dióxido de titanio (E 171), glicerol, laurilsulfato de sodio, macrogol 6000, hipromelosa, óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), estearato de magnesio.

**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 y síntomas funcionales relacionados con la crisis hemorroidal aguda.

**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 angieterrometría.

**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.

#### **Posología y forma de administración**

En insuficiencia venosa crónica: un comprimido recubierto por día preferiblemente por la mañana.

En crisis hemorroidal: 3 comprimidos recubiertos al día durante los primeros cuatro días y después 2 comprimidos recubiertos al día durante tres días.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución pero no para dividir en dosis iguales.

#### **Contraindicaciones**

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

#### **Advertencias y precauciones de empleo:**

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 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 sobre 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 medicamentosas y otras interacciones:**

#### Crisis hemorroidal:

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**

#### **Resumen del perfil de seguridad**

Las reacciones adversas señaladas con Daflon son de intensidad leve y consisten principalmente en efectos gastrointestinales (diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos).

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**

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.

### **Datos preclínicos sobre 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.

### **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.

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 y 60 comprimidos recubiertos.  
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud  
Certificado N° 40987

Elaborado en Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francia.

SERVIER ARGENTINA S.A.  
Av. Castaños 3222 - C.A.B.A.  
Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)  
[www.servier.com.ar](http://www.servier.com.ar)

Directora Técnica: Nayla D. Sabbatella - Farmacéutica.  
Última revisión: Enero 2020