CECMED
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
Ministerio de Salud Pública de Cuba

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DETRAVÉN® 1000
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto
Fortaleza:	1000 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 comprimidos recubiertos cada uno.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	SOCIEDAD ANÓNIMA ABIERTA "FÁBRICA DE MEDICAMENTOS DE BORÍSOV", Borísov, República de Belarús.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	SOCIEDAD ANÓNIMA ABIERTA "FÁBRICA DE MEDICAMENTOS DE BORÍSOV", Borísov, República de Belarús. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	020-25D3
Fecha de Inscripción:	31 de marzo de 2025

Composición:

Cada comprimido recubierto contiene:

Mezcla de diosmina - hesperidina (90:10) micronizada en términos de flavonoides totales	1000,0 mg

Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 ºC. Protéjase de la humedad.

Indicaciones terapéuticas:

El medicamento Detraven 1000 está indicado para su uso en adultos para eliminar y aliviar los síntomas de enfermedades crónicas de las venas:

Tratamiento de los síntomas (pesadez en las piernas, dolores, síndrome de piernas cansadas por la mañana, calambres en las extremidades inferiores) y manifestaciones (hinchazón de las extremidades inferiores, úlceras tróficas venosas, cambios tróficos en la piel y el tejido subcutáneo) de insuficiencia linfática venosa;

Tratamiento de los síntomas funcionales asociados con ataques agudos de hemorroides.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En los ataques agudos de hemorroides, tomar el medicamento Detraven 1000 no reemplaza el tratamiento especial de otras enfermedades de la región anorrectal. El tratamiento debe prescribirse en un curso corto. Si los síntomas persisten después del curso recomendado de

la terapia, es necesario someterse a un examen con un proctólogo y revisar el plan de tratamiento.

Para trastornos de la circulación venosa, el tratamiento debe llevarse a cabo en combinación con un estilo de vida equilibrado. Se debe evitar la exposición prolongada al sol, la exposición prolongada a los pies. Para pacientes con sobrepeso, se recomienda una reducción de peso corporal. Para mejorar la circulación de la sangre, se pueden prescribir medidas terapéuticas adicionales, como el uso de prendas de punto terapéuticas de compresión (calcetines hasta la rodilla, medias), compresas, duchas frías en el área de las extremidades inferiores, etc.

Efectos indeseables:

Las reacciones adversas enumeradas a continuación se clasificaron de la siguiente manera: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (>1/100 a <1/10), poco frecuentes (>1/1.000 a <1/100), raras (>1/10.000 a <1/1.000), muy raras (<1/10000), con frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles).

Tabla de reacciones adversas asociadas con Detraven 1000

Muy frecuentes (>1/10)	Frecuentes (>1/100 hasta <1/10)	Poco frecuentes (>1/1000 a <1/100)	Raras (>1/10.000 a <1/1.000)	Muy raras (<1/10.000)	Frecuencia desconocida
TRATORNOS DEL SISTEMA NERVIOSO					
			Mareos, dolor de cabeza, molestar general		
TRASTORNOS GASTROINTESTINALES					
	Diarrea, dispepsia, nauseas, vómito	Colitis			Dolor abdominal*
TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTANEO					
			Erupción cutánea, picazón en la piel, urticaria		Hinchazón aislada de la cara, labios, párpados. En casos excepcionales angioedema

Reporte de reacciones adversas sospechosas

Es importante informar sobre las reacciones adversas sospechosas después del registro del medicamento para garantizar el monitoreo continuo de la relación beneficio - riesgo del medicamento. Se recomienda a los trabajadores sanitarios que informen de cualquier reacción adversa sospechosa que se produzca durante el uso del medicamento a través de los sistemas nacionales de notificación de reacción adversa.

Posología y modo de administración:

Posología

La dosis recomendada para la insuficiencia venosa-linfática es 1 comprimido al día, preferiblemente por la mañana, durante las comidas.

La duración del curso está determinada por el médico y puede ser de varios meses (hasta 12 meses). Si los síntomas se repiten, por recomendación del médico, el curso puede repetirse.

La dosis recomendada para las hemorroides agudas es 3 comprimidos al día (un comprimido por la mañana, tarde y noche) durante 4 días, luego 2 comprimidos al día (1 comprimido por la mañana y por la noche) durante los próximos 3 días.

Población pediátrica

No hay datos disponibles sobre la seguridad y eficacia de Detraven 1000 en niños. No se recomienda para su uso en niños.

Vía de administración

Oral. Los comprimidos se tragan enteros con agua.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han realizado estudios de interacción con otros medicamentos. Al mismo tiempo, dada la vasta experiencia post-comercialización con medicamentos similares, no se informaron interacciones farmacológicas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

En numerosos estudios en animales no se ha encontrado ningún efecto teratogénicos.

No hay datos sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Como medida de precaución, el medicamento Detraven 1000 no debe usarse durante el embarazo.

Lactancia

Debido a la falta de datos sobre la excreción del medicamento en la leche materna, se debe evitar la lactancia materna durante el tratamiento.

Fertilidad

Los estudios de toxicidad reproductiva no han demostrado ningún efecto sobre la función reproductiva en ratas de ambos sexos.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

El medicamento no afecta la capacidad de conducir vehículos y realizar un trabajo que requiera una alta velocidad de reacciones psicomotoras.

Sobredosis:

Los datos sobre casos de sobredosis son limitados. Las reacciones adversas más frecuentes en casos de sobredosis fueron trastornos gastrointestinales (diarrea, dispepsia, náuseas y vómitos) y trastornos de la piel (erupción cutánea y picazón).

La ayuda con una sobredosis debe ser la eliminación de los síntomas clínicos.

Propiedades Farmacodinámicas:

Código ATC: C05CA53.

Grupo farmacoterapéutico: C: Sistema cardiovascular, CO5: Vasoprotectores, V05C: Agentes estabilizadores de capilares, C05CA: Bioflavonoides

El medicamento Detraven 1000 tiene propiedades venotonizantes y angioprotectoras. El medicamento reduce la distensibilidad de las venas y el estancamiento venoso, reduce la

permeabilidad de los capilares y aumenta su resistencia, mejora el drenaje linfático, aumenta el flujo linfático.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

El volumen grande de información sobre farmacocinética de la fracción micronizada purificada de flavonoides se refiere a la parte diosminica del medicamento.

Absorción

En el tracto gastrointestinal, la diosmina es procesada rápidamente por la microflora pristenica (interstinal) y absorbida en la sangre en forma de aglicona - diosmina, soluble en lípidos. Las formas no recicladas de diosmina no se adsorben.

El tiempo para alcanzar la concentración plasmática máxima (T_{max}) después de una dosis única es de 5 horas.

Distribución

La diosmina se distribuye uniformemente en todas las capas de la pared venosa, principalmente en las venas huecas, las venas subcutáneas de las extremidades inferiores, y en menor medida, en los riñones, el hígado y los pulmones. El paso a través de la placenta y el paso a la leche materna se manifiestan en cantidades mínimas. No hay los datos sobre la unión a las proteínas del medicamento en las fuentes de información disponibles.

Biotransformación

El medicamento se caracteriza por una alta tasa metabólica. Su principio activo, la diosmina, se hidroliza rápidamente en el intestino a su glucoronida aglicona, la diosmetina, que se metaboliza aún más en conjugados.

Eliminación

La excreción del medicamento se produce principalmente en las heces; la excreción urinaria es, en promedio, el 14% de la dosis tomada. La vida media de eliminacion es de 11 horas.

Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales han demostrado que el medicamento no tiene propiedades mutagénicas, toxicidad embrionaria y tampoco tiene un efecto significativo en la función reproductiva. En los estudios con la administración de dosis altas del medicamento no se han registrado efectos tóxicos o letales

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de marzo de 2025**.**