

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	daflon® 1000 mg (Fracción flavonoide purificada micronizada)
<b>Forma farmacéutica:</b>	Suspensión oral
<b>Fortaleza:</b>	1000 mg/10 mL
<b>Presentación:</b>	Estuche por 30 sobres de complejo de PE con 10 mL cada uno.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LES LABORATOIRES SERVIER, SURESNES, FRANCIA.
<b>Fabricante, país:</b>	1. UNITHER LIQUID MANUFACTURING, COLOMIERS, FRANCIA. Producto terminado y acondicionamiento primario. 2. MARIO A. CRICCA S.A., BUENOS AIRES, REPÚBLICA ARGENTINA. Acondicionamiento secundario.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-15-117-C05
<b>Fecha de Inscripción:</b>	23 de septiembre de 2015
<b>Composición:</b>	
Fracción flavonoide purificada micronizada:	1000,0 mg
diosmina 90 %	900,0 mg
Flavonoides expresados como hesperidina 10 %	100,0 mg
Maltitol en polvo	1800,0 mg
Benzoato de sodio	15,0 mg
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### **Indicaciones.**

Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

### **Contraindicaciones**

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

### **Precauciones.**

Embarazo. Lactancia.

### **Advertencias y precauciones especiales de empleo**

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 ( $\geq 1/100$  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.

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.

## **Posología y modo de administración**

Vía oral.

Posología usual: un sachet por día preferiblemente por la mañana.

Crisis hemorroidal: 3 sachets al día durante los primeros cuatro días y después 2 sachets al día durante tres días.

Agitar bien el sachet antes de usar.

## **Interacciones 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 varios estudios experimentales no han mostrado efectos teratógenos. Además, en la especie humana, no se ha descrito ningún efecto nocivo, hasta el momento.

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).

## **Efecto 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 estas capacidades.

## **Sobredosis**

No se han descrito casos de sobredosis con DAFLON. En caso de sobredosis debe aplicarse el tratamiento de soporte.

---

## **Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: venotónico y vasculoprotector

En farmacología

Ejerce una 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 orgánico.

## **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.

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

No aplica

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 30 de abril de 2016.

---