

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	daflon® 1000 mg (Fracción flavonoide purificada y micronizada)
Forma farmacéutica:	Comprimido recubierto con película
Fortaleza:	1000 mg
Presentación:	Estuche por 3 blísteres de PVC/AL con 10 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:	M-17-154-C05
Fecha de Inscripción:	3 de noviembre de 2017
Composición:	
Cada comprimido recubierto con película contiene:	
Fracción Flavonoide purificada y micronizada que contiene:	1000,0 mg
Diosmina 90%	900,0 mg
Flavonoides expresados en hesperidina (10%)	100,0 mg
Glicerol	1,628 mg
Plazo de validez:	36 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 ($\geq 1/100$ 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 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:

Vía oral.

Posología usual: 1 comprimido por día con las comidas.

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

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 el tratamiento durante la lactancia.

Fertilidad

Los estudios de toxicidad reproductiva no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra

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:

Grupo farmacoterapéutico: VASOPROTECTORES / ESTABILIZADORES DE CAPILARES /

BIOFLAVONOIDES (C05CA53: sistema cardiovascular)

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 objetivar 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 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 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 objetivado por la presencia de diferentes ácidos fenoles en la orina.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de noviembre de 2017.