



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12859-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-004185-17-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004185-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LES LABORATORIES SERVIER, FRANCIA, representada en el país por la firma SERVIER ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: DAFLON 500 - DAFLON 1000 / FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA 500 mg y 1000 mg - SUSPENSIÓN ORAL EN SACHETS, FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA 1000 mg, autorizado por el Certificado N° 40.987.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-19080210-APN-DERM#ANMAT para COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg; documento IF-2017-19080040-APN-DERM#ANMAT para COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg; documento IF-2017-19043860-APN-DERM#ANMAT para SUSPENSIÓN ORAL EN SACHETS 1000 mg e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-19081325-APN-DERM#ANMAT para COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg; documento IF-2017-19081166-APN-DERM#ANMAT para COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 1000 mg y documento IF-2017-19080723-APN-DERM#ANMAT para SUSPENSIÓN ORAL EN SACHETS 1000 mg; para la Especialidad Medicinal denominada: DAFLON 500 - DAFLON 1000 / FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA, forma farmacéutica : concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA 500 mg y 1000 mg - SUSPENSIÓN ORAL EN SACHETS, FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA 1000 mg, propiedad de la firma LES LABORATORIES SERVIER, FRANCIA, representada en el país por la firma SERVIER ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la arrestación correspondiente en el Certificado N° 40.987 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-004185-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.20 09:07:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledo
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.20 09:07:56 -03'00'



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 funcionales ligados a la crisis hemorroidal.

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

IF-2017-19080210-APN-DERM#ANMAT

Nayla Sabatella

M.N. 14763

Directora Técnica

Servier Argentina S.A.

333

IF-2017-19080210-APN-DERM#ANMAT



metabolizado, este metabolismo se identifica por la presencia de diferentes ácidos fenoles en la orina.

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.

INTERACCIONES:

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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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.

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 conocimientos sobre el paso a la leche materna, durante el período de tratamiento, la lactancia está desaconsejada.

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.

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 ($< 1/10000$), 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.

IF-2017-19080210-APN  MAT
M.N. 41763

Directora Técnica
Servier Argentina S.A.

13 31

IF-2017-19080210-APN-DERM#ANMA



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.

POSOLOGIA ORIENTATIVA:

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.

SOBREDOSIS:

No se ha señalado ningún caso de sobredosis. 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 Nº 40.987

Elaborado en: Les Laboratoires Servier Industrie (Francia.)

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

SERVIER ARGENTINA S.A.

Av. del Libertador 5930, 8vo piso (C1428ARP) Capital Federal
Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)

Directora Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica.

Última versión aprobada: Fecha aprobación ANMAT

IF-2017-19080210-APN-DERIVS-CAMAT
Nayla Sabbatella
M.N. 14783
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.

IF-2017-19080210-APN-DERM#ANMAT

página 6 de 6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-1968021C-APN-DEEM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

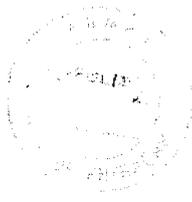
Referencia: 4185-17-0 Dafilon Prospecto CRecub 500 mg Cert 40987

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.04 16:38:58 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.04 16:38:02 -03'00'



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 funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

Posología y forma de administración:

Posología usual: un comprimido recubierto por día preferiblemente por la mañana.

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.

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 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 1000 mg diarios.

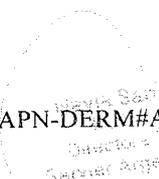
Actividad venotónica

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 angioterrometría.

Propiedades farmacocinéticas


IF-2017-19080040-APN-DERM#ANMAT
Directora Técnica
Garnier Argentina S.A.



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.

Contraindicaciones:

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

Advertencias y precauciones 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.

Interacciones medicamentosas y otras interacciones:

Crisis hemorroidal:

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.

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 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.

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.

IF-2017-19080040-APN-#DERM#ANMAT
Sabatella
M.N. 4470
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.



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:

No se ha señalado ningún caso de sobredosis. 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 18, 30, 36 o 40 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. Libertador 5930 8° piso C1428ARP C.A.B.A.
Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)
Directora Técnica: Nayla D. Sabbatella - Farmacéutica.
Última revisión: Fecha aprobación ANMAT

IF-2017-19080040-APN-DERMA-ANMAT
Nayla Sabbatella
14763
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19080040-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

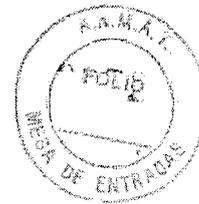
Referencia: 4185-17-0 Daflon Prospecto CRecub 1000 mg Cert 40987

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.04 16:38:19 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.04 16:38:19 -03'00'



DAFLON® 1000
Fracción flavonoide purificada micronizada
SUSPENSIÓN ORAL EN SACHETS
Venta bajo receta
Industria Francesa

Composición:

Cada sachet de 10 ml de Daflon 1000 mg contiene:
Fracción flavonoide purificada micronizada: 1000 mg (Correspondiendo a:
Diosmina 90 %: 900 mg y Flavonoides expresados en hesperidina 10%: 100 mg)
Excipientes: Maltitol en polvo, goma xantán, benzoato de sodio, aromatizante a naranja, ácido cítrico, agua purificada.

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 funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

Posología y forma de administración:

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.

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 angioterrometría.

IF-2017-19043860-APN-^{Dr. María Inés Sabbatella}DERM#ANMAT

Directora Técnica
Servier Argentina S.A.



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 orgánica.

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

Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos, obtenidos a partir de estudios convencionales de toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad 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.

Advertencias y precauciones de empleo:

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.

Interacciones medicamentosas y otras interacciones:

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.

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 capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se han realizado estudios específicos sobre los efectos de la fracción flavonoide micronizada y purificada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en base al perfil de seguridad global de la fracción flavonoide micronizada y purificada, DAFLON no tiene o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Reacciones adversas:

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando la siguiente frecuencia.

IF-2017-19043860-APN-DERM#ANMAT



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.

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

No se ha señalado ningún caso de sobredosis. 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 sachets.

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud
Certificado N° 40987

Elaborado en 1-3 allée de la Neste - COLOMIERS Francia

SERVIER ARGENTINA S.A.
Av. Libertador 5930 8° piso C1428ARP C.A.B.A.
Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)
Directora Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica.

Última versión aprobada: Fecha aprobación ANMAT

Nayla Sabbatella
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.
IF-2017-19043860-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19043860-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

Referencia: 4185-17-0 Daflon Prospecto Susp Oral Sachet Cert 40987

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.04 14:19:10 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.04 14:19:11 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Daflon 500 mg.
Fracción flavonoide purificada micronizada
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Francesa

COMPOSICIÓN:

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).

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es DAFLON 500 mg y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar DAFLON 500 mg
3. Cómo tomar DAFLON 500 mg
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de DAFLON 500 mg
6. Información adicional

1. QUÉ ES DAFLON 500 MG Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este fármaco es un venotónico (aumenta tonicidad de las venas) y un vasculoprotector (aumenta la resistencia de los pequeños vasos sanguíneos).

Se utiliza en el tratamiento de:

- trastornos de la circulación venosa (piernas pesadas, dolores, piernas inquietas (necesidad imperiosa de mover las piernas que aparece especialmente en la posición acostada)),
- crisis hemorroidales.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR DAFLON 500 MG

No tome DAFLON 500 mg:

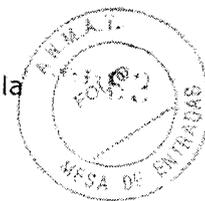
si es alérgico (hipersensible) a las fracciones flavonoides purificadas y micronizadas, especialmente a la diosmina (o a la hesperidina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con DAFLON 500 mg:

- si toma este medicamento para crisis hemorroidales y los trastornos persisten durante más de 15 días, es indispensable consultar a su médico

IF-2017-19081325-APN-DERM#ANMAT

Nayla Saavedra
M.N. 14783
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.



- si toma este medicamento para trastornos de la circulación venosa (en particular la sensación de piernas pesadas) también debe asegurarse de:
 - tener una buena higiene de vida,
 - evitar la exposición al sol, al calor,
 - no permanecer de pie por mucho tiempo,
 - evitar el sobrepeso.

El caminar y eventualmente el uso de medias o calcetines adaptados favorecen la circulación sanguínea. Puede encontrar otros consejos para aliviar el malestar de sus piernas al final del prospecto.

Toma de otros medicamentos

Comuníquese a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Alimentos y bebidas

No procede.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si queda embarazada durante su tratamiento o si está embarazada y planea tomar este medicamento, consulte a su médico.

Lactancia

No se recomienda la lactancia por la duración del tratamiento, debido a la ausencia de datos sobre el pasaje del medicamento en la leche materna.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

3. CÓMO TOMAR DAFLON 500 MG

Posología

Respete en todo momento la posología indicada por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas.

La dosis usual es la de 2 comprimidos por día, por la mañana con el desayuno.

Si toma este medicamento para una crisis hemorroidal, la dosis usual es la de 6 comprimidos al día los primeros 4 días y a continuación 4 comprimidos al día durante los siguientes 3 días.

Forma de administración

Los comprimidos se tragan con un vaso de agua.

Duración del tratamiento

Si toma este medicamento para crisis hemorroidales y los trastornos persisten durante más de 15 días, es indispensable consultar a su médico

Si olvidó tomar DAFLON 500^x mg:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

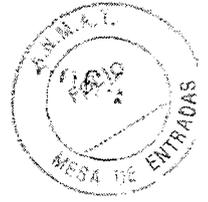
Al igual que todos los medicamentos, DAFLON 500 mg puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los efectos adversos indicados a continuación se define utilizando el siguiente sistema:

- muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 utilizadores)

IF-2017-19081325

Nayla Szabatella
D. E. 14263
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.



- frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 utilizadores)
- poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 1.000 utilizadores)
- raras (pueden afectar de 1 a 10 de cada 10.000 utilizadores)
- muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 utilizadores)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Pueden incluir:

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: colitis

Raras: sensaciones vertiginosas, dolor de cabeza, malestar, erupción, prurito, urticaria.

Frecuencia no conocida: dolor abdominal, edema aislado de la cara, de los párpados, de los labios. Excepcionalmente, edema de Quincke.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. CONSERVACIÓN DE DAFLON 500 MG

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

PRESENTACION:

Envases de 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 40.987

Elaborado en: Les Laboratoires Servier Industrie
(Francia.)

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

SERVIER ARGENTINA S.A.

Av. del Libertador 5926, 8vo piso (C1428ARP) Capital Federal
Directora Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica.

Última versión aprobada: Fecha de última aprobación.

IF-2017-19081325-APN-DERM#ANMAT
Nayla Sabbatella
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19081325-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

Referencia: 4185-17-0 Paciente Dafilon CRecub 500 mg past 40987

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 3071917564
Date: 2017.09.04 16:43:35 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
3071917564
Date: 2017.09.04 13:43:35 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DAFLON® 1000 mg 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.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

1. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
2. Si tiene alguna duda, consulte a su médico
3. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.
4. Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

5. Qué es Daflon 1000 mg, comprimidos recubiertos y para qué se utiliza
6. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daflon 1000 mg, comprimidos recubiertos
7. Cómo tomar Daflon 1000 mg, comprimidos recubiertos
8. Posibles efectos adversos
9. Conservación de Daflon 1000 mg, comprimidos recubiertos
10. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Daflon 1000 mg, comprimidos recubiertos y para qué se utiliza

Este producto es un venotónico (aumenta tonicidad de las venas) y un vasculoprotector (aumenta la resistencia de los pequeños vasos sanguíneos).

Se utiliza en el tratamiento de:

- trastornos de la circulación venosa (piernas pesadas, dolores, piernas inquietas (necesidad imperiosa de mover las piernas que aparece especialmente en la posición acostada)),
- crisis hemorroidales

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daflon 1000 mg, comprimidos recubiertos

No tome DAFLON 1000 mg, comprimidos recubiertos: si es alérgico (hipersensible) a las fracciones flavonoides purificadas y micronizadas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con DAFLON 1000 mg, comprimidos recubiertos:

- si toma este medicamento para crisis hemorroidales y los trastornos persisten durante más de 15 días, es indispensable consultar a su médico.
- si toma este medicamento para trastornos de la circulación venosa (en particular la sensación de piernas pesadas) también debe asegurarse de: tener un estado saludable; evitar la exposición al sol, al calor, no permanecer de pie por mucho tiempo, evitar el sobrepeso.

El caminar y eventualmente el uso de medias o calcetines adaptados favorecen la circulación sanguínea.

IF-2017-19081166-APN-DERMA/ANMAT
Sabbatella
N. 14763
Técnica
Servicio Argentina



Toma de otros medicamentos

Comunique a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si queda embarazada durante su tratamiento o si está embarazada y planea tomar este medicamento, consulte a su médico.

Lactancia

No se aconseja usar este medicamento durante la lactancia, debido a la ausencia de datos sobre el pasaje del medicamento en la leche materna.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

3. Cómo tomar Daflon 1000 mg, comprimidos recubiertos

Respete en todo momento la posología indicada por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. La dosis usual es un comprimido recubierto por día preferiblemente por la mañana.

Si toma este medicamento para una crisis hemorroidal, la dosis usual es 3 comprimidos recubiertos al día durante los primeros cuatro días y después 2 comprimidos recubiertos al día durante tres días.

Forma de administración: Los comprimidos se tragan con un vaso de agua.

Frecuencia de administración: Preferiblemente en la mañana.

Duración del tratamiento: Si toma este medicamento para crisis hemorroidales y los trastornos persisten durante más de 15 días, es indispensable consultar a su médico

Si olvidó tomar DAFLON 1000 mg comprimidos recubiertos: No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, DAFLON 1000 mg, comprimidos recubiertos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los efectos adversos indicados a continuación se define utilizando el siguiente sistema:

- muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes)
- poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes)
- raras (pueden afectar de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes)
- muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Pueden incluir:

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: colitis

Raras: sensaciones vertiginosas, dolor de cabeza, malestar, erupción, prurito, urticaria.

Frecuencia no conocida: dolor abdominal, edema aislado de la cara, de los párpados, de los labios.

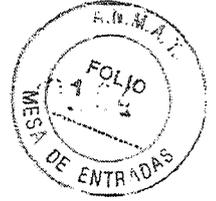
Excepcionalmente, edema de Quincke.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Daflon 1000 mg, comprimidos recubiertos

IF-2017-19081166-APN-DERM#ANMAT
Nayla Sabatella
M.N. 14763
Directora Técnica
Servier Argentina S.a



Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Presentaciones: Envases conteniendo 18, 30, 36 o 40 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 Nº 40987

Elaborado en Les Laboratoires Servier Industrie, Gidy, Francia.

Representante e importador:

SERVIER ARGENTINA S.A.

Av. del Libertador 5930 8º Piso – C1428ARP – Capital Federal.

Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)

Directora Técnica: Nayla Sabbatella – Farmacéutica.

Versión: figurará la fecha de Aprobación por ANMAT

IF-2017-19081166-APN-DERM#ANMAT





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-19081166-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 4 de Septiembre de 2017

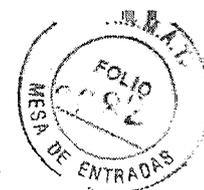
Referencia: 4185-17-0 Daflon Paciente CRegab 1600 mg Cert 40987

El documento fue impertado por el sistema GED-O con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - SDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.04 16:-2:59 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.04 16:42:59 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DAFLON® 1000
Fracción flavonoide purificada y micronizada
SUSPENSIÓN ORAL EN SACHETS
Venta bajo receta
Industria Argentina

Composición:

Cada sachet de 10 ml 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: Maltitol en polvo, goma xantana, benzoato de sodio, aromatizante a naranja, ácido cítrico.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento:

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Daflon 1000 y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daflon 1000
3. Cómo tomar Daflon 1000
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Daflon 1000
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Daflon 1000 y para qué se utiliza

Este producto es un venotónico (aumenta tonicidad de las venas) y un vasculoprotector (aumenta la resistencia de los pequeños vasos sanguíneos).

Se utiliza en el tratamiento de:

- trastornos de la circulación venosa (piernas pesadas, dolores, piernas inquietas (necesidad imperiosa de mover las piernas que aparece especialmente en la posición acostada)),
- crisis hemorroidales

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Daflon 1000

No tome DAFLON 1000 mg, suspensión oral en sachet: si es alérgico (hipersensible) a las fracciones flavonoides purificadas y micronizadas, especialmente a la diosmina (o a la hesperidina) o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con DAFLON 1000 mg, suspensión oral en sachet:

- si toma este medicamento para crisis hemorroidales y los trastornos persisten durante más de 15 días, es indispensable consultar a su médico
- si toma este medicamento para trastornos de la circulación venosa (en particular la sensación de piernas pesadas) también debe asegurarse de: tener un estado saludable; evitar la exposición al sol, al calor, no permanecer de pie por mucho tiempo, evitar el sobrepeso.

El caminar y eventualmente el uso de medias o calcetines adaptados favorecen la circulación sanguínea.

IF-2017-19080723-APN-DERM#ANMAT



Toma de otros medicamentos

Comunique a su médico si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Embarazo y lactancia

Embarazo

Si queda embarazada durante su tratamiento o si está embarazada y planea tomar este medicamento, consulte a su médico.

Lactancia

No se aconseja usar este medicamento durante la lactancia, debido a la ausencia de datos sobre el pasaje del medicamento en la leche materna.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

3. Cómo tomar Daflon 1000

Respete en todo momento la posología indicada por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. La dosis usual es un sachet por día preferiblemente por la mañana.

Si toma este medicamento para una crisis hemorroidal, la dosis usual es 3 sachets al día durante los primeros cuatro días y después 2 sachets al día durante tres días.

Forma de administración: Tomar el contenido del sachet. **Agitar bien el sachet antes de usar.**

Frecuencia de administración: Preferiblemente en la mañana.

Duración del tratamiento: Si toma este medicamento para crisis hemorroidales y los trastornos persisten durante más de 15 días, es indispensable consultar a su médico

Si olvidó tomar DAFLON 1000 mg, suspensión oral: No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, DAFLON 1000 mg, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia de los efectos adversos indicados a continuación se define utilizando el siguiente sistema:

- muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes)
- frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 pacientes)
- poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 1.000 pacientes)
- raras (pueden afectar de 1 a 10 de cada 10.000 pacientes)
- muy raras (pueden afectar a menos de 1 de cada 10.000 pacientes)
- frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Pueden incluir:

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: colitis

Raras: sensaciones vertiginosas, dolor de cabeza, malestar, erupción, prurito, urticaria.

Frecuencia no conocida: dolor abdominal, edema aislado de la cara, de los párpados, de los labios.

Excepcionalmente, edema de Quincke.

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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

IF-2017-19080723-APN-DERM#ANMAT



5. Conservación de Daflon 1000

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Conservar en su envase original a temperatura ambiente hasta 30°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Aspecto del producto y contenido del envase: Suspensión oral acondicionada en un sachet de complejo de polietileno.

Presentaciones: Envases conteniendo 30 sachets.

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

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud

Certificado Nº 40987

Elaborado en 1-2 allée de la Neste – COLOMBIERS Francia

SERVIER ARGENTINA S.A.

Avda Libertador 5930 8º piso C1428ARP C.A.B.A.

Tel: 0800-777-SERVIER (7378437)

Directora Técnica: Nayla Sabbatella, Farmacéutica.

Última versión aprobada: Fecha de última aprobación.

Nayla Sabbatella
M.N. 12763
Directora Técnica
Servier Argentina S.A.

IF-2017-19080723-APN-DEMA-ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas

Anexo

Número: IF-2017-19080723-APN-DERM#ANMAE

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 4 de Septiembre de 2017

Referencia: 4185-17-0 Daflon Paciente Susp Oral Sachet Cert 40987

El documento fue importado por el sistema GED con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.04 16:41:09 -03'00'

Pablo Marcelo Lopez Schimpf
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.04 16:41:10 -03'00'