



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 0303

BUENOS AIRES, 13 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016523-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto DAFLON 500 / FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 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, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1271/13.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0303**

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 18 a 26, e información para el paciente de fojas 28 a 36, desglosando de fojas 18 a 20 y 28 a 30, para la Especialidad Medicinal denominada DAFLON 500 / FRACCIÓN FLAVONOIDE PURIFICADA MICRONIZADA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, propiedad de la firma SERVIER ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016523-13-5

DISPOSICIÓN N° **0303**

nc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

0303



PROYECTO DE PROSPECTO

**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:

Venotónico y vasculoprotector.

En farmacología:

Ejerce una 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:

Dr. Emmanuel Pradere
Director General

FARM. NAYLA SABBATELLA
M.N. 14763
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

GA

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

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:

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 mostrado efectos teratógenos. Además en la especie humana, no se ha descrito ningún efecto nocivo hasta el momento.

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 estas capacidades.

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.

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.

Dr. Emmanuel Pradere
Director General

Farm. MAYLA SABBATELLA
M.N. 14763
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

CH

0303
000 20

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 han descripto casos de sobredosis con Daflon 500.

En caso de eventual sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología del Hospital Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666 /2247 o al Hospital Posadas, Tel. (011) 4658-7777.

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.

PRESENTACIONES:

Envases de 30, 60 y 90 comprimidos recubiertos.

Mantener los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

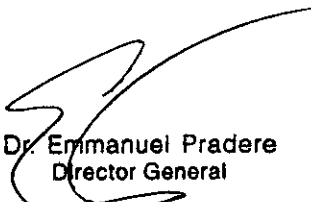
Certificado N° 40.987

Elaborado en: Les Laboratoires Servier Industrie (Francia.)

SERVIER ARGENTINA S.A.

Av. del Libertador 5926, 8vo piso (C1428ARP) Capital Federal

Directora Técnica: Nayla Sabbatella - Farmacéutica.

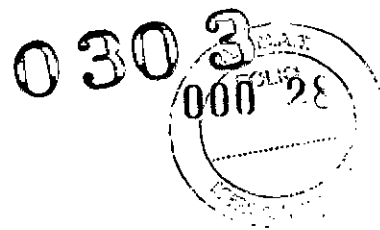

Dr. Emmanuel Pradere
Director General


Farm. NAYLA SABBATELLA
M.N. 14763
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.



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

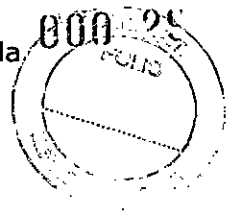
Dr. Emmanuel Pradere
Director General

Farm. NAYLA SABBATELLA
M.N. 14763
DIRECTORA TÉCNICA
SERVICIO ARGENTINA S.A.

Ch

- 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.

0303



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 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:

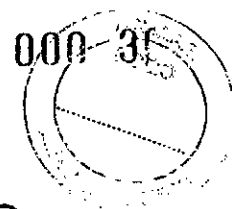
- muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 utilizadores)
- frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 100 utilizadores)
- poco frecuentes (pueden afectar de 1 a 10 de cada 1.000 utilizadores)

Dr. Emmanuel Pradere
Director General

Farm. NAYLA SABBATELLA
M.N. 14783
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

Gf

- 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: edema aislado de la cara, de los párpados, de los labios. Excepcionalmente, edema de Quincke.

Si experimenta efectos adversos que no aparecen en este prospecto o si algunos efectos adversos se vuelven graves, consulte a su médico o farmacéutico.

0303

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

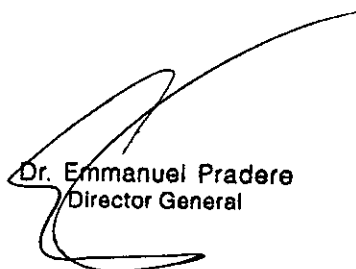
Elaborado en: Les Laboratoires Servier Industrie (Francia.)

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.


Dr. Emmanuel Pradere
Director General


FARM. NAYLA SABBATELLA
M.N. 4763
DIRECTORA TÉCNICA
SERVIER ARGENTINA S.A.

4