



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-6345-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001501-17-2

VISTO el Expediente n° 1-47-1501-17-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CRAVERI S.A.I.C. solicita una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DIOSMIN / FRACCION FLAVONOIDE (DIOSMINA-HESPERIDINA), Certificado n° 54.096.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CRAVERI S.A.I.C. para la especialidad medicinal que se denominará DIOSMIN la nueva forma farmacéutica de POLVO GRANULADO PARA SUSPENSIÓN

ORAL, en la concentración de DIOSMINA-HESPERIDINA 1000 mg (FRACCION FLAVONOIDE DIOSMINA 900 mg – FRACCION FLAVONOIDE HESPERIDINA 100 mg), según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con GEDO N° IF-2018-24472827-APN-DFYGR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones el cual deberá correr agregado al Certificado N° 54.096 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los rótulos primarios según GEDO N° IF-2017-34525474-APN-DERM#ANMAT; rótulos secundarios según GEDO N° IF-2017-34525458-APN-DERM#ANMAT; prospectos según GEDO N° IF-2017-34525496-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente según GEDO N° IF-2017-34525518-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribese la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-0047-0000-001501-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.19 09:29:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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
30715117584
Date: 2018.06.19 09:29:52 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CRAVERI S.A.I.C. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 54.096:

- NOMBRE COMERCIAL: DIOSMIN
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: DIOSMINA-HESPERIDINA (FRACCION FLAVONOIDE DIOSMINA – FRACCION FLAVONOIDE HESPERIDINA)
- FORMA FARMACÉUTICA: POLVO GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL
- CONCENTRACIÓN: DIOSMINA-HESPERIDINA 1000 mg (FRACCION FLAVONOIDE DIOSMINA 900 mg – FRACCION FLAVONOIDE HESPERIDINA 100 mg)
- EXCIPIENTES: MANITOL 500,00 mg, HIPROMELOSA 30,00 mg, ÁCIDO CÍTRICO ANHIDRO 12,50 mg, ESENCIA DE NARANJA EN POLVO 11,70 mg, SACARINA SODICA 10,00 mg, SUCRALOSA 5,00 mg, SORBITOL c.s.p. 5,00 g
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: SOBRE PAPEL/PE/AL/PE EN ESTUCHES QUE CONTIENEN 7, 15 Y 30 SOBRES.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO EN LUGAR SECO PREFERENTEMENTE A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA.

IF-2018-24472827-APN-DFYGR#ANMAT

- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO GERARDO RAMON Y CIA. S.A.I.C. – Intendente Amaro Avalos 4208, localidad de Munro, partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente nº 1-47-1501-17-2

IF-2018-24472827-APN-DFYGR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-24472827-APN-DFYGR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 23 de Mayo de 2018

Referencia: ANEXO 1501-17-2 (NFF)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2018.05.23 12:12:36 -03'00'

Matias Ezequiel Gomez
Director
Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo
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: 2018.05.23 12:12:37 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULOS ENVASE PRIMARIO

DIOSMIN

Diosmina-Hesperidina

(Fracción flavonoide purificada micronizada)

Polvo Granulado para Suspensión Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Cada sobre de 5 g de polvo granulado contiene:

Diosmina – Hesperidina 1000,00 mg (Fracción flavonoide Diosmin 900 mg; Fracción Flavonoide Hesperidina 100 mg)

Excipientes: Manitol 500,00 mg; Hipromelosa 30,00 mg; Ácido cítrico anhidro 12,50 mg; Esencia de naranja en polvo 11,70 mg; Sacarina Sódica 10,00 mg; Sucralosa 5,00 mg; Sorbitol c.s.p. 5,00 g

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Conservación: Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°.....

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar // e-mail: info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Lote:..... Vto:/...../.....

Elaborado en Laboratorio Gerardo Ramón & Cía. S.A.I.C., Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Vicente López, Buenos Aires

NOTA: el mismo texto se repite para DIOSMIN, envases de 15 y 30 sobres. ANMAT

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizziri
Firma: [Firma manuscrita]
CRAVERI S.A.I.C.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525474-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

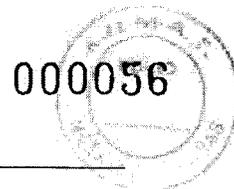
Referencia: 1501-17-2 ROTULO ENVASE PRIMARIO DIOSMIN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.12.22 18:20:38 -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: 2017.12.22 18:20:39 -03'00'



PROYECTO DE RÓTULOS ENVASE SECUNDARIO

DIOSMIN

Diosmina-Hesperidina

(Fracción flavonoide purificada micronizada)

Polvo Granulado para Suspensión Oral

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Cada sobre de 5 g de polvo granulado contiene:

Diosmina – Hesperidina 1000,00 mg (Fracción flavonoide Diosmin 900 mg; Fracción Flavonoide Hesperidina 100 mg)

Excipientes: Manitol 500,00 mg; Hipromelosa 30,00 mg; Ácido cítrico anhidro 12,50 mg; Esencia de naranja en polvo 11,70 mg; Sacarina Sódica 10,00 mg; Sucralosa 5,00 mg; Sorbitol c.s.p. 5,00 g

Posología y modo de administración: ver prospecto adjunto.

Contenido: Envase con 7 sobres con polvo granulado para suspensión oral

Conservación: Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°.....

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar // e-mail: info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Lote:..... Vto:/...../.....

Elaborado en Laboratorio Gerardo Ramón & Cía. S.A.I.C., Intendente Amaro Avalos
4208, Munro, Vicente López, Buenos Aires

NOTA: el mismo texto se repite para DIOSMIN, envases con contenido de 15 y 30 sobres.
E-2017-34525418-APN/DEBM#ANMAT
Farm. Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12041

CRAVERI S.A.I.C.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525458-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

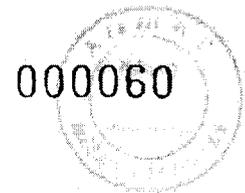
Referencia: 1501-17-2 RÓTULO SECUNDARIO DIOSMIN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.12.22 18:20:32 -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: 2017.12.22 18:20:33 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

DIOSMIN **Diosmina-Hesperidina** **(Fracción flavonoide purificada micronizada)** **Polvo Granulado para Suspensión Oral**

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada sobre de 5 g de polvo granulado contiene:

Diosmina – Hesperidina 1000,00 mg (Fracción flavonoide Diosmin 900 mg; Fracción Flavonoide Hesperidina 100 mg)

Excipientes: Manitol 500,00 mg; Hipromelosa 30,00 mg; Ácido cítrico anhidro 12,50 mg; Esencia de naranja en polvo 11,70 mg; Sacarina Sódica 10,00 mg; Sucralosa 5,00 mg; Sorbitol c.s.p. 5,00 g

Código ATC: C05CA03

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Agente estabilizador de la funcionalidad capilar. Venotónico. Vasculoprotector.

INDICACIONES

Problemas circulatorios de miembros inferiores. Sensación de pesadez y de tensión. Dolores. Calambres en los gemelos (pantorrilla), lo mismo que en las plantas de los pies, ligado a la ingurgitación de las venas de las piernas. Tratamiento sintomático de los estados de fragilidad capilar y sus manifestaciones (equimosis, hematomas, sufusiones). Várices sintomáticas y síndromes post flebíticos, úlcera venosa, eczemas secundarios a enfermedad venosa.

Tratamiento de la crisis hemorroidal.

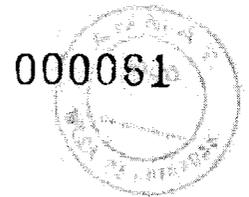
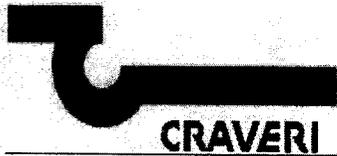
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Diosmin actúa sobre la circulación de retorno, a nivel de las venas y vénulas, aumentando la tonicidad de la pared vascular y disminuyendo la dilatación, con lo que favorece la circulación y se evita la estasis. A nivel de la micro circulación, normaliza la

IF-2017-34525496-APN-DERM#ANMAT

Fam. Carolina Salazar
Dirección Técnica Mat. 12.001
Aprobada
CRAVERI S.A.C.



permeabilidad y refuerza la resistencia de los capilares.

Los estudios farmacológicos hemodinámicos efectuados en la clínica han permitido establecer una relación dosis/efecto sobre parámetros pletismográficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado. El aumento del tono venoso se ha demostrado mediante la pletismografía de oclusión venosa con anillo de mercurio observándose una disminución de los tiempos de vaciado venoso.

Los estudios efectuados en pacientes con fragilidad capilar han demostrado que Diosmin aumenta la resistencia capilar medida por angioesterometría.

Diosmin ejerce una triple acción sobre el sistema venoso: a) a nivel de las venas y de las vénulas, aumenta la tonicidad parietal, b) a nivel linfático estimula el drenaje y mejora la dinámica de éste sistema vascular y c) a nivel de la microcirculación aumenta la resistencia capilar y normaliza su permeabilidad (probablemente por la disminución de la adhesión y de la migración leucocitaria a nivel del endotelio).

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Después de la administración oral el producto se absorbe rápidamente y es fuertemente metabolizado. La concentración sérica máxima se alcanza entre 1-2 horas luego de la ingesta y la vida media de eliminación es de aproximadamente 11 horas.

La excreción es fundamentalmente fecal (80%) y la excreción urinaria es alrededor del 14 % de la dosis total administrada.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

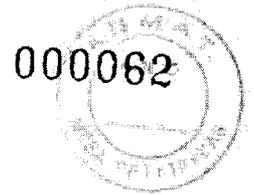
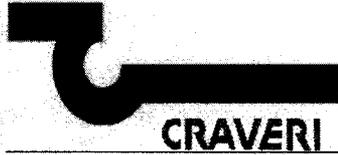
La posología se debe adecuar a la condición clínica del paciente. Orientativamente se recomienda en pacientes con trastornos venosos periféricos en miembros inferiores el uso de 1 sobre de Diosmin en una única dosis diaria y preferentemente por la mañana junto con el desayuno. La extensión del tratamiento depende del grado de alteración clínica y del criterio del profesional médico, pero en general no se recomienda extender el plazo más allá de los 3 meses consecutivos.

En pacientes con patología hemorroidal o con crisis hemorroidal la dosis recomendada varía entre 1 y 3 sobres por día durante 4 días y luego continuar con el tratamiento a razón de 1 sobre por día durante 3 días más o por el tiempo que recomiende el profesional tratante.

La forma correcta de uso es diluyendo el contenido del sobre en un vaso grande de agua (aprox. 250 ml) y tomando inmediatamente el producto una vez preparado.

Ferrin Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-34525496-APN-DERM#ANMAT



CONTRAINDICACIONES

Este medicamento está contraindicado en: a) pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto y b) en el primer trimestre del embarazo.

ADVERTENCIAS y PRECAUCIONES

En la crisis hemorroidal, la administración de Diosmin no excluye el tratamiento específico de la patología. El tratamiento debe ser de corta duración.

Si los trastornos hemorroidales no ceden en pocos días es importante consultar con el médico y es posible que el mismo indique la realización de estudios proctológicos y/o suspenda el tratamiento con el medicamento.

En los trastornos de la circulación venosa periférica es importante asociar al tratamiento medicamentoso medidas higiénicas tales como: evitar el exceso de peso, evitar estar mucho tiempo parado, evitar la exposición al sol o al calor. Es posible además complementar la terapia con medias o vendaje compresivo.

Embarazo: los estudios efectuados en animales de experimentación no han revelado efectos teratogénicos. No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Por precaución el preparado no debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: no se conoce si el producto pasa a la leche materna, por lo que no debe administrarse durante la lactancia.

Interacciones Medicamentosas: No se conocen.

Insuficiencia renal y hepática: No se requiere ajuste posológico.

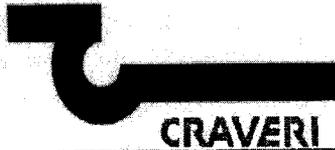
Fertilidad: los estudios de toxicidad reproductiva no arrojaron resultados positivos en animales.

Estado de alerta y capacidad de manejo de máquinas: No hay reportes que recomienden tomar precauciones especiales con la crema de Diosmina.

REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito irritaciones cutáneas de origen alérgico que desaparecen con la interrupción del tratamiento. Generalmente ocurren con el tratamiento por un tiempo muy prolongado.

IF-2017-34525496-APN-DERM#ANMAT



000063

Se ha reportado raramente náuseas, vómitos, diarrea y dispepsia en casos aislados de ingestión accidental (niños).

A continuación un detalle de las reacciones adversas asociadas al uso de medicamento ordenadas por su frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede ser estimada en función de la información conocida).

Trastornos del Sistema Nervioso Central

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 el tejido subcutáneo

Raras: erupción cutánea, prurito, urticaria.

Frecuencia no conocida: edema aislado de la cara, labios y párpados.
Excepcionalmente edema de Quincke.

Datos preclínicos de seguridad:

La administración oral a ratas y monos de una dosis repetida 35 veces superior a la dosis terapéutica utilizada en seres humanos en el uso crónico no reveló ningún efecto tóxico o letal y no causó ninguna modificación en el comportamiento, anomalía biológica, anatómica o histológica. Los estudios realizados en ratas y conejos o revelaron efectos embriotóxicos o teratogénicos. No se observó alteraciones de la fertilidad.

Ensayos in vivo e in vitro no mostraron potencial mutagénico.

SOBREDOSIFICACIÓN

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con centros de Toxicología.

Farm. Corrado Spizzini
Dirección Técnica Tel. 12.041
Asociada
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-34525496-APN-DERM#ANMAT



En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha utilizado una dosis mayor de la prescripta y ante la aparición de molestias por aplicación de la crema consultar de inmediato con el médico o recurrir al hospital más cercano:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C

PRESENTACIÓN

Envases conteniendo 7, 15 y 30 sobres

RECORDATORIO PARA EL PACIENTE:

Si repentinamente aparecieran molestias inusualmente intensas en su pierna, edema, decoloración de la piel, dolor, sensación de tensión o calor anormales, consulte inmediatamente con su médico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires.

Tel.: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar // info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Elaborado en Laboratorio Gerardo Ramón & Cia. S.A.I.C., Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Vicente López, Buenos Aires

Fecha de última revisión:/...../.....

Firma, Carolina Spizzirri
Directora Técnica - Mat. 12.041

CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-34525496-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525496-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

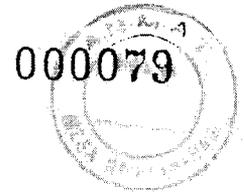
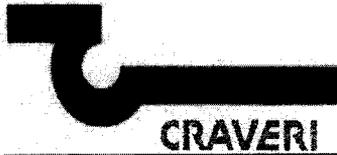
Referencia: 1501-17-2 PROSPECTO DIOSMIN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 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: 2017.12.22 18:20:44 -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: 2017.12.22 18:20:44 -03'00'



PROSPECTO CON INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DIOSMIN

Diosmina-Hesperidina

(Fracción flavonoide purificada micronizada)

Polvo Granulado para Suspensión Oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Por favor lea atentamente este recuadro porque contiene información importante para usted

- Este producto sólo se puede obtener mediante venta bajo receta. Por lo tanto usted debe consultar con su médico antes de comprarlo o utilizarlo.
- No pierda esta información porque podría necesitar volver a leerla.
- Ante cualquier duda debe consultar con su médico.
- Consulte con su médico si no obtiene alivio de los síntomas luego de 1-2 semanas de usar el producto.
- Consulte con su médico se considera que el medicamento le está generando algún tipo de malestar o daño.
- Si tiene dudas sobre el producto y su médico no pudo resolverlas por favor llame a CRAVERI SAIC: 0800-666-1026 o llame a ANMAT responde: 0800-333-1234. Alternativamente puede completar la ficha de consulta de la página de ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

Índice de la Información contenida en este prospecto:

1. Qué es y qué contiene Diosmin
2. Para qué se usa Diosmin
3. Cuándo no debería usar Diosmin
4. Cómo tengo que usar Diosmin
5. Cuándo debería dejar de usar Diosmin
6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de Diosmin
7. Cómo debo guardar o almacenar Diosmin
8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber usado una cantidad mayor a la indicada por el médico

1. Qué es y qué contiene Diosmin

Diosmin es un medicamento que se comercializa en forma de polvo granulado para suspensión oral (requiere diluir en agua). Contiene Diosmina - Hesperidina 1000,00 mg (Fracción flavonoide Diosmin 900 mg; Fracción Flavonoide Hesperidina 100 mg)

Dr. Carolina Spizzini
Directora Técnica - Mat. 12.041

IF-2017-34525518-APN-DERM#ANMAT

Diosmin se comercializa en envases conteniendo 7, 15 y 30 sobres.

2. Para qué se usa Diosmin

Diosmin es un medicamento en forma de polvo granulado que se usa para el tratamiento de la sintomatología asociada a enfermedad venosa de miembros inferiores (sensación de pesadez y de tensión, dolores, calambres) y para el tratamiento sintomático de los estados de fragilidad capilar y sus manifestaciones: equimosis y sufusiones (manchas de sangre debajo de la piel), hematomas (moretones). Diosmin puede utilizarse también para el tratamiento de las hemorroides y la crisis hemorroidal.

3. Cuándo no debería usar Diosmin

No use Diosmin:

- Si usted es alérgico a la Diosmina o a cualquiera de las otras sustancias que contiene el polvo granulado.
- Si usted está embarazada o planea estarlo,
- Si usted está amamantando,

4. Cómo debo usar Diosmin

En casos de enfermedad venosa crónica (várices) se recomienda 1 (un) sobre de Diosmin en una única dosis diaria y preferentemente por la mañana junto con el desayuno. La duración del tratamiento depende del grado de alteración clínica y del criterio del profesional médico, pero en general no se recomienda extender el plazo más allá de los 3 meses consecutivos.

En pacientes con patología hemorroidal o con crisis hemorroidal la dosis recomendada varía entre 1 y 3 sobres de Diosmin por día durante 4 días y luego se debe continuar con el tratamiento a razón de 1 sobre por día durante 3 días más o por el tiempo que recomiende el profesional tratante.

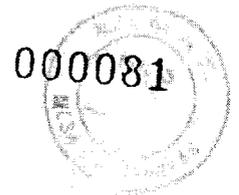
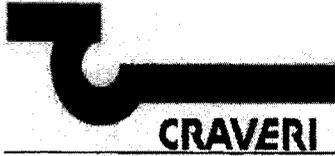
La forma correcta de uso es diluyendo el contenido del sobre en un vaso grande de agua (aprox. 250 ml) y tomando inmediatamente el producto una vez preparado.

5. Cuándo debo dejar de usar Diosmin

Usted debe dejar de usar Diosmin si luego de iniciado el tratamiento no nota mejoría de sus síntomas dentro de las dos primeras semanas. También debe dejar

Firma: Carolina Spizzini
Circulada: T. 12.04
CRAVERI S.A.L.C.

IF-2017-34525518-APN-DERM#ANMAT



de usar el medicamento tan pronto como note que sus molestias o dolores desaparecieron pero siempre consulte a su médico.

Es importante que deje de usar el medicamento si usted nota o le parece que el medicamento le está produciendo alguna cosa rara o molestia. Consulte inmediatamente con su médico.

6. Cuáles son las posibles reacciones secundarias o cosas no deseadas que podrían pasarme con el uso de Diosmin

En general el medicamento es bien tolerado, pero al igual que ocurre con otros medicamentos es posible que pueda generar algún tipo de trastorno o malestar. Recuerde que ningún medicamento está libre de la posibilidad de generarle algún tipo de reacción no deseada.

Las reacciones adversas más frecuentes que pueden ocurrir con el uso de Diosmin son: náuseas, vómitos, diarrea y dispepsia (malestar gástrico). En casos raros se han descrito irritaciones cutáneas de tipo alérgico (picañón, ronchas) que desaparecen con la interrupción del tratamiento y no requieren de atención médica especial.

7. Cómo debo guardar o almacenar Diosmin

El medicamento no requiere de condiciones especiales de guardado o almacenado pero se recomienda conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15° y 30°C lejos del alcance de los niños.

Recuerde que este medicamento no puede ser usado luego de la fecha de vencimiento. La fecha de vencimiento del envase hace referencia al último día del mes de vencimiento y sólo hasta ése día se puede consumir el medicamento.

8. Qué debo hacer en caso de intoxicación o en caso de haber usado una cantidad mayor a la indicada por el médico

En cualquiera de los casos debe consultar inmediatamente con su médico o dirigirse a alguno de los centros especializados en el manejo de intoxicaciones que se mencionan a continuación:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

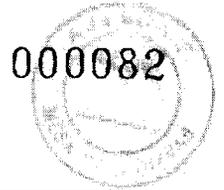
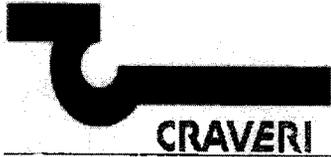
Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Opcionalmente, otros centros de intoxicaciones.

Farm. Carolina Spizzini
Dirección: Fernán - Mat. 12.041
Avenida
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-34525518-APN-DERM#ANMAT



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT.

Certificado N°

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizziri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 - (C1405CYH) Ciudad de Buenos Aires.

Tel.: 5453-4555 - Fax: 5453-4505

www.craveri.com.ar // info@craveri.com.ar

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 // farmacovigilancia@craveri.com.ar

Elaborado en Laboratorio Gerardo Ramón & Cia. S.A.I.C., Intendente Amaro Avalos 4208, Munro, Vicente López, Buenos Aires


Andrea Carolina Spizziri
Directora Técnica - Mat. 12.041
Acreditada
CRAVERI S.A.I.C.

IF-2017-34525518-APN-DERM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-34525518-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Diciembre de 2017

Referencia: 1501-17-2 INFORMACIÓN PACIENTE DIOSMIN

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2017.12.22 18:20:51 -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: 2017.12.22 18:20:51 -03'00'