

## ANEXO I

### FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DAFLON 1000 mg comprimidos recubiertos con película

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Fracción flavonoide purificada y micronizada.....	1000,000 mg
Correspondientes a:	
Diosmina: 90 por ciento.....	900,000 mg
Flavonoides expresados en hesperidina: 10 por ciento.....	100,000 mg
Humedad media.....	40,000 mg

Para un comprimido recubierto con película.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

La ranura sirve únicamente para fraccionar y facilitar la deglución, pero no para dividir en dosis iguales.

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

##### 4.2. Posología y forma de administración

###### Posología

3 comprimidos al día los primeros 4 días y, a continuación, 2 comprimidos al día durante 3 días.

###### Forma de administración

Vía oral.

##### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la fracción flavonoide purificada y micronizada o a alguno de los excipientes (ver sección 6.1).

##### 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La administración de este producto no imposibilita el tratamiento específico de otras enfermedades anales. El tratamiento debe ser de corta duración. Si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado.

##### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones. No obstante, no se ha notificado ningún caso de interacción con otros fármacos desde la comercialización del producto.

##### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

###### Embarazo

Los estudios experimentales en animales no han mostrado efectos teratogénos. Además, hasta la fecha, no se ha descrito ningún efecto nocivo en humanos.

### **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 para la reproducción no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra (ver sección 5.3).

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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, la influencia de DAFLON sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8. 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 ( $\geq 1/10\ 000$ ,  $< 1/1000$ ); muy raras ( $< 1/10\ 000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

#### **Trastornos del sistema nervioso**

Raras: mareo, cefalea, malestar general.

#### **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, prurito, urticaria.

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

#### **Notificación de sospechas de reacciones adversas**

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: Agencia nacional de seguridad del medicamento y productos sanitarios (ANSM) y red de Centros Regionales de Farmacovigilancia - Sitio web: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### **4.9. Sobredosis**

No se han descrito casos de sobredosis.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

**Grupo farmacoterapéutico: VASOPROTECTORES / ESTABILIZADORES DE CAPILARES / BIOFLAVONOIDES, código ATC: C05CA53.**

#### **Efectos farmacodinámicos**

DAFLON ejerce una doble acción sobre el sistema venoso de retorno:

- a nivel de las venas y vénulas, aumenta la tonicidad parietal y ejerce una acción antiestásica;
- a nivel de la microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar.

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

En humanos, después de la administración por vía oral del medicamento con diosmina marcada con carbono 14:

- la excreción es esencialmente fecal y la excreción urinaria es, por término medio, del 14 % de la dosis administrada,
- la vida media de eliminación es de 11 horas,
- el producto es fuertemente metabolizado; este metabolismo se concreta en la presencia de diferentes ácidos fenoles en la orina.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos, obtenidos a partir de estudios convencionales de toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción, no han revelado ningún riesgo particular para el ser humano.

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS

### 6.1. Lista de excipientes

Carboximetilalmidón de sodio, celulosa microcristalina, gelatina, estearato de magnesio, talco.

Recubrimiento pelicular: 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.

### 6.2. Incompatibilidades

No procede.

### 6.3. Periodo de validez

4 años.

### 6.4. Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna precaución especial de conservación.

### 6.5. Naturaleza y contenido del envase

18, 30, 36 o 40 comprimidos recubiertos con película en blísteres (PVC/aluminio).

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

### 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

### LES LABORATOIRES SERVIER

50 RUE CARNOT

92284 SURESNES CEDEX

## 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- 34009 300 745 6 5: 18 comprimidos recubiertos con película en blísteres (PVC/aluminio).
- 34009 550 265 6 3: 30 comprimidos recubiertos con película en blísteres (PVC/aluminio).
- 34009 550 265 8 7: 36 comprimidos recubiertos con película en blísteres (PVC/aluminio).
- 34009 550 265 9 4: 40 comprimidos recubiertos con película en blísteres (PVC/aluminio).

## 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

[a completar posteriormente por el titular]

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

[a completar posteriormente por el titular]

**11. DOSIMETRÍA**

No procede.

**12. INSTRUCCIONES PARA LA PREPARACIÓN DE RADIOFÁRMACOS**

No procede.

---

**CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN**

Medicamento no sujeto a prescripción médica.