

Nº Ref.:MT1161450/19

VEY/MVV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20407/19

Santiago, 10 de septiembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. MARIA DEL ROSARIO IBARRA CAROCA, Responsable Técnico y D. CARLOS LARRAIN HURTADO, Representante Legal de Laboratorio Servier Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT1161450, de fecha de 17 de abril de 2019, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al paciente para el producto farmacéutico DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg, Registro Sanitario Nº F-8621/16;

CONSIDERANDO:

PRIMERO: que, mediante la presentación de fecha 17 de abril de 2019, se solicitó modificación del texto del folleto de información al paciente para el registro sanitario Nº F-8621/16 del producto farmacéutico DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg.

SEGUNDO: que, consta el pago de los derechos arancelarios correspondientes, mediante el comprobante de recaudación Nº 0, emitido por Instituto de Salud Pública con fecha 17 de abril de 2019; y

TENIENDO PRESENTE: las disposiciones del artículo 96º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010 del Ministerio de Salud; en uso de las facultades que me confieren los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del Decreto con Fuerza de Ley Nº 1, de 2005 y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 56 de 11 de enero de 2019 del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- AUTORIZÁSE el texto de folleto de información al paciente para el producto farmacéutico **DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg**, registro sanitario Nº F-8621/16, concedido a Laboratorio Servier Chile Ltda., el cual debe conformar al anexo timbrado de la presente resolución, copia del cual se adjunta a ella para su cumplimiento.

2.- DÉJASE ESTABLECIDO que la información evaluada en la solicitud para la aprobación de esta modificación al registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos que adjunta, conforme a lo dispuesto en el Art.210º del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria, para su verificación, cuando ésta lo requiera.

3.- DÉJASE ESTABLECIDO que el titular del registro tendrá un plazo de 6 meses a contar de la fecha de la presente resolución para actualizar la información en los anexos del registro que así lo requieran, sin necesidad de solicitar expresamente esta modificación al Instituto.

JEFA (S) SUBDEPTO. AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE

Guisele Zurich R.
Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI

**JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE**

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
ARCHIVO ANAMED



FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 MG
Reg. ISPF- N° 8621

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DAFLON 500 mg, comprimido recubierto con película

Fracción flavonoide purificada y micronizada

INSTITUTO DE ECONOMÍA PÚBLICA DE BUENOS AIRES
MINISTERIO DE ECONOMÍA NACIONAL Y FINANCIAMIENTO
SUBCOMITÉ REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

10 SEP 2019

Ref.: MT1161450/19

N° Registro: F-8621/16

Personal: 

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 o no está seguro de alguna cosa, consulte a su médico o a su farmacéutico.
- Este medicamento se lo han recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas, puede perjudicarlas, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- 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 o farmacéutico.

En este prospecto:

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

1. QUÉ ES DAFLON 500 mg comprimido recubierto con película 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, comprimido recubierto con película

No tome DAFLON 500 mg, comprimido recubierto con película:

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, comprimido recubierto con película:

- 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:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

- 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

Comuniqué a su médico o farmacéutico 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.~~

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento

Como medida de precaución es preferible evitar el uso de Daflon durante el embarazo.

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 o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.~~

3. CÓMO TOMAR DAFLON 500 mg, comprimido recubierto con película

Posología

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

La dosis usual es la de 2 comprimidos por día: 1 comprimido al mediodía y 1 comprimido la noche, con las comidas.

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.

Frecuencia de administración

Al mediodía y por la noche con las comidas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

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 ha tomado mas Daflon 500 mg, comprimido recubierto con película del que debiera, contacte inmediatamente con su médico o farmacéutico.

Si bien la experiencia de sobredosis con Daflon es limitada, los síntomas notificados incluyen diarrea, náuseas, dolor abdominal, prurito y erupción.

Si olvidó tomar DAFLON 500 mg, comprimido recubierto con película:

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 o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, DAFLON 500 mg, comprimido recubierto con película 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)
- 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 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.~~

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

5. CONSERVACIÓN DE DAFLON 500 mg, comprimido recubierto con película

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

No utilice DAFLON 500 mg, comprimido recubierto con película después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar a una temperatura inferior a 30°C.

Conservar en el envase de origen.

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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de DAFLON 500 mg, comprimido recubierto con película

Los principios activos son:

Fracción flavonoide purificada micronizada.....	500 mg
cantidad correspondiente a: Diosmina.....	450 mg
Flavonoides expresados en hesperidina.....	50 mg

por comprimido

Los demás componentes son:

~~Almidón glicolato de sodio (Carboximetilalmidón de sodio), celulosa microcristalina, gelatina, estearato de magnesio, talco, glicerol, hipromelosa, macrogol 6000, laurilsulfato de sodio, óxido de hierro amarillo (E 172), óxido de hierro rojo (E 172), dióxido de titanio (E 171).~~ De acuerdo a la última fórmula aprobada en el Registro Sanitario.

Aspecto del producto y contenido del envase

Ceomprimidos recubiertos con película en blísters termoformados (PVC-Aluminio).

Fabricante

LES LABORATOIRES SERVIER Industrie

905, route de Saran
45520 GIDY, FRANCIA

LABORATORIOS SERVIER CHILE.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE