

Nº Ref.:MT1161390/19

VEY/MVV/shl

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 20406/19

Santiago, 10 de septiembre de 2019

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: la solicitud de D. MARÍA DEL ROSARIO IBARRA CAROCA, Responsable Técnico y D. CARLOS LARRAÍN HURTADO, Representante Legal de Laboratorio Servier Chile Ltda., ingresada bajo la referencia Nº MT1161390, de fecha de 17 de abril de 2019, mediante la cual solicita modificación del folleto de información al profesional 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 profesional 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 profesional 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.

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

Q.F. GUISELA ZURICH RESZCZYNSKI
JEFA (S) SUBDEPARTAMENTO DE AUTORIZACIONES Y REGISTRO SANITARIO
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 500 MG

Reg. ISPF- N° 8621

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DAFLON 500 mg, comprimido recubierto

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Para un comprimido recubierto

Fracción flavonoide purificada y micronizada 500 mg

Correspondiendo a:

Diosmina: 90 por ciento 450 mg

Flavonoides expresados en hesperidina: 10 por ciento 50 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento de los síntomas en relación a la insuficiencia venolinfática (piernas pesadas, dolores, síndrome de "piernas inquietas" en primodecúbito).
- Tratamiento de los signos funcionales relacionados con la crisis hemorroidal.

4.2. Posología y forma de administración

- Posología usual : 2 comprimidos al día, o sea 1 comprimido al mediodía y 1 comprimido por la noche, al momento de las comidas.
- Crisis hemorroidal : 6 comprimidos diarios durante los 4 primeros días, y luego, 4 comprimidos diarios los 3 días siguientes. Dosis de mantención: 2 comprimidos al día.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes (ver sección 6.1)

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Crisis hemorroidal

La administración de este producto no imposibilita el tratamiento específico de otras enfermedades anales.

INSTITUTO DE MEDICINA FARMACIA DE BRUX
DEPARTAMENTO AGENCIA NACIONAL DE FARMACAMENTOS
SUBSECTOR REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

11 SEP 2019

N° Ref.: MTM61390/19

N° Registro: F-8621/16

Fecha Profesional: [Firma]

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

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. Hasta la fecha no se han notificado interacciones farmacológicas clínicamente relevantes en base a la experiencia poscomercialización del producto.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

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

No hay datos, o estos son limitados relativos al uso de fracción flavonoide purificada micronizada, en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales no han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

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

Lactancia

Debido a la ausencia de datos sobre el paso a la leche materna, se desaconseja la lactancia durante la duración del tratamiento.

A falta de datos sobre el paso a la leche materna, se desaconseja el tratamiento durante la lactancia.

Se desconoce si el principio activo/los metabolitos se excreta en la leche materna.

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad

Los estudios de toxicidad reproductiva 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 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.

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 ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); 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.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

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.~~

4.9. Sobredosis

~~No se ha señalado ningún caso de sobredosis.~~

Síntomas

La experiencia en relación a la sobredosis de DAFLON es limitada. Los acontecimientos adversos notificados con más frecuencia en los casos de sobredosis fueron los acontecimientos gastrointestinales (tales como diarrea, náuseas, dolor abdominal) y los acontecimientos cutáneos (tales como prurito y erupción).

Tratamiento

El tratamiento de la sobredosis se debe basar en combatir los síntomas clínicos.

~~EL TRATAMIENTO DE LA SOBREDOSIS SE DEBE BASAR EN COMBATIR LOS SÍNTOMAS CLÍNICOS~~

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: VASOPROTECTORES / ESTABILIZADORES DE CAPILARES/ BIOFLAVONOIDES (C05CA53: sistema cardiovascular)

En farmacología

DAFLON 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. La mejor ratio dosis/efecto se obtiene con 2 comprimidos.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DAFLON COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Actividad venotónica

DAFLON 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, DAFLON 500 mg aumenta la resistencia capilar medida por angieterrometría.

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.

5.2. 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 objetivizado por 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 función reproductora, no han revelado ningún riesgo particular para el ser humano.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

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

6.2. Precauciones especiales de conservación

Inferiores a 30°C

6.3. Naturaleza y contenido del envase

Comprimidos recubiertos en blísteres termoformados (PVC-Aluminio).

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LES LABORATOIRES SERVIER, FRANCIA

BIBLIOGRAFÍA :

Información científica de Les Laboratoires Servier, Francia

LABORATORIOS SERVIER CHILE.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**