

FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE

Dipemina

Fracciones Flavonoides Purificadas

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta

Industria Argentina

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

Formulación cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto contiene:

Fracción flavonoide purificada y micronizada (Diosmina 450 mg : Hesperidina 50 mg)..... 500,0 mg

Excipientes: Almidón glicolato sódico; Celulosa microcristalina; Povidona; Estearato de magnesio; Talco; Macrogol 6000; Óxido de hierro amarillo; Óxido de hierro rojo; APV LAY AQ P5020AP. (Composición de APV LAY AQ P5020AP: Alcohol Polivinílico; Dióxido de titanio; Polietilenglicol 3350; Talco).

Caja con 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Farmacología:

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. A nivel linfático, mejora el drenaje linfático y disminuye la sobrecarga linfática.

En Farmacología clínica: estudios controlados a doble ciego utilizando métodos que permitieron objetivar y cuantificar la actividad sobre la hemodinamia venosa y la microcirculación, confirmaron en el hombre las propiedades farmacológicas de las fracciones flavonoides purificadas. Relación dosis-efecto: La existencia de la relación dosis-efecto estadísticamente significativa se estableció sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacidad de distensión y tiempo de vaciamiento. La mejor relación de dosis-efecto se obtiene con dos comprimidos. 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 a 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. Actividad Linfática: en pacientes con edema linfático postmastectomía, se confirmó la disminución del edema, y esta mejora clínica fue confirmada con pruebas complementarias como linfografía isotópica, de la que todos los parámetros (T 1/2, aclaramiento, velocidad circulatoria linfática) mejoran.

Farmacocinética:

En el hombre, tras la administración por vía oral del medicamento con diosmina marcada con ¹⁴C, la eliminación es básicamente fecal, y la eliminación urinaria, es de un 14% de la cantidad administrada.

La semivida de la eliminación es de 11 horas. El producto es altamente metabolizado lo que se evidencia por la presencia de diversos ácidos fenólicos en la orina.

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 patología hemorroidal.

Posología:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es:

Dosis usual:

2 comprimidos al día junto con el desayuno.

Contraindicaciones:

No se han descrito a la fecha.

Efectos Adversos:

Algunos casos de desórdenes digestivos banales y de desórdenes neurovegetativos fueron descritos, no obligando nunca a la interrupción del tratamiento.

Precauciones:

Embarazo: los estudios experimentales en animales no han mostrado efectos teratogénicos. 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.

Sobredosificación:

No se han descrito casos de sobredosificación. El amplio margen terapéutico de esta especialidad determina que el riesgo de intoxicación sea prácticamente nulo.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

Conservación:

Conservar a no más de 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.



Registro L.S.P. N° F-14.971

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N° 50.942

Dr. LAZAR y Cia. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires, Argentina

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA
NO USE ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE
www.laboratoriosraffo.cl



36646/4
P212

Viviana P.
RAFFO
2017.09.29
Viviana Neuenschwander P.
Directora Técnica
Laboratorios Raffo S.A.