

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DAFLON 1000 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni compressa rivestita con film contiene 1000 mg di frazione flavonoica purificata micronizzata costituita da 900 mg di diosmina e 100 mg di flavonoidi espressi in esperidina.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite con film.

Compresse rivestite con film di colore salmonato, oblunghe, lunghe 23,3 mm e larghe 8,3 mm.

Le compresse presentano una linea d'incisione su entrambe le facciate.

La linea d'incisione serve per agevolarne la rottura al fine d'ingerire la compressa più facilmente e non per dividerla in dosi uguali.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sintomi attribuibili a insufficienza venosa; stati di fragilità capillare.

Trattamento sintomatico della crisi emor

L'uso di questo medicinale per il trattamento sintomatico della crisi emorroidaria acuta non sostituisce altri trattamenti specifici delle condizioni patologiche del retto. Se i sintomi non si risolvono a seguito di un trattamento a breve termine, si raccomanda un esame proctologico e il trattamento deve essere rivalutato.

Livello di sodio

Daflon contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazioni

Non sono stati effettuati studi di interazione. Finora non è stata segnalata alcuna interazione farmacologica clinicamente rilevante dall'esperienza post marketing sul prodotto.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I dati relativi all'uso di frazione flavonoica purificata micronizzata in donne in gravidanza non esistono o sono in numero limitato.

Gli studi sugli animali non indicano tossicità riproduttiva (vedere paragrafo 5.3).

A scopo precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Daflon durante la gravidanza.

Allattamento

Non è noto se il principio attivo/metaboliti siano escreti nel latte materno.

Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

Deve essere presa la decisione se interrompere l'allattamento con

	Non nota*	Dolore addominale
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Raro	Rash
		Prurito
		Orticaria
	Non nota*	Edema al volto, alle labbra, alla palpebra; edema di Quincke
Patologie del Sistema emolinfopoietico	Non nota	Trombocitopenia

*Esperienza post-marketing

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

C'è un'esperienza limitata con il sovradosaggio di Daflon. Gli eventi avversi più frequentemente segnalati nei casi di sovradosaggio sono stati eventi gastrointestinali (come diarrea, nausea, dolore addominale) ed eventi cutanei (come prurito, eruzione cutanea).

Gestione

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nell'uomo dopo somministrazione per via orale di diosmina marcata al carbonio¹⁴, si osserva che:

- l'escrezione è essenzialmente fecale mentre l'escrezione urinaria rappresenta, in media, il 14% della quantità somministrata;
- l'emivita di eliminazione è di 11 ore;
- il prodotto è estensivamente metabolizzato, come dimostrato dalla presenza di differenti fenoli acidi nelle urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione acuta orale e cronica a topi, ratti e scimmie ad alte dosi non ha avuto effetti tossici o letali e non ha causato anomalie comportamentali, biologiche, anatomiche o istologiche.

Studi su ratti e conigli non hanno mostrato effetti embriotossici o teratogeni. La fertilità non è stata alterata.

I test *in-vitro* e *in-vivo* non hanno mostrato potenziale mutageno.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo della compressa:

Sodio amido glicolato tipo A

Cellulosa microcristallina

Gelatina

92284 Suresnes cedex
Francia

Rappresentante per l'Italia:

SERVIER ITALIA S.p.A.
Via Luca Passi, 85
00166 Roma.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 023356088 - "1000 mg compresse rivestite con film" 30 compresse in blister PVC/Al

AIC n° 023356090 - "1000 mg compresse rivestite con film" 60 compresse in blister PVC/Al

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data del rinnovo: 03/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA