

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 17/12/2013

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DAFLON 500 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fraction flavonoïque purifiée micronisée	500,000 mg
Correspondant à:	
Diosmine 90 pour cent	450,000 mg
Flavonoïdes exprimés en hespéridine 10 pour cent	50,000 mg
Humidité moyenne	20,000 mg

Pour un comprimé pelliculé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement des symptômes en rapport avec l'insuffisance veino-lymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-décubitus).
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie usuelle: 2 comprimés par jour, soit 1 comprimé à midi et 1 comprimé le soir, au moment des repas.
Crise hémorroïdaire: 6 comprimés par jour les 4 premiers jours, puis 4 comprimés par jour pendant 3 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la fraction flavonoïque purifiée micronisée ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Crise hémorroïdaire:

L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales. Le traitement doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Des études expérimentales chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Par ailleurs, dans l'espèce

humaine, aucun effet néfaste n'a été rapporté à ce jour.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Quelques cas de troubles digestifs banals et de troubles neurovégétatifs ont été décrits, n'obligeant jamais à l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, un surdosage risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Médicament agissant sur les capillaires

C Système cardiovasculaire

En pharmacologie:

Daflon exerce une action sur le système vasculaire de retour :

- au niveau des veines, il diminue la distensibilité veineuse et réduit la stase veineuse;
- au niveau de la microcirculation, il normalise la perméabilité capillaire et renforce la résistance capillaire.

En pharmacologie clinique:

Des études contrôlées en double insu utilisant des méthodes permettant d'objectiver et de quantifier l'activité sur l'hémodynamique veineuse ont confirmé chez l'homme les propriétés pharmacologiques de ce médicament.

relation dose/effet:

L'existence de relations dose/effet, statistiquement significatives, est établie sur les paramètres pléthysmographiques veineux: capacitance, distensibilité et temps de vidange. Le meilleur ratio dose/effet est obtenu avec 2 comprimés.

activité veinotonique:

Il augmente le tonus veineux: la pléthysmographie à occlusion veineuse avec jauge de contrainte au mercure a mis en évidence une diminution des temps de vidange veineuse.

activité microcirculatoire:

Des études contrôlées en double insu ont montré une différence statistiquement significative entre ce médicament et le placebo. Chez les malades présentant des signes de fragilité capillaire, il augmente la résistance capillaire mesurée par angiostromométrie.

En clinique:

Des études cliniques contrôlées en double insu contre placebo ont mis en évidence l'activité thérapeutique du médicament en phlébologie, dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs, fonctionnelle et organique.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'homme, après administration par voie orale du médicament avec diosmine marquée au carbone 14:

- l'excrétion est essentiellement fécale et l'excrétion urinaire est en moyenne de 14 pour cent de la quantité administrée,
- la demi-vie d'élimination est de 11 heures;
- le produit est fortement métabolisé, ce métabolisme est objectivé par la présence de différents acides phénols dans les urines.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carboxyméthylamidon sodique, cellulose microstalline, gélatine, stéarate de magnésium, talc.

Pelliculage : dioxyde de titane (E 171), glycérol, laurysulfate de sodium, macrogol 6000, hypromellose, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

15, 20, 30, 60, 100 ou 120 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LES LABORATOIRES SERVIER

50, rue Carnot

92284 SURESNES Cedex

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 328 658-6 ou 34009 328 658 6 4 : 15 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/aluminium)
- 328 659-2 ou 34009 328 659 2 5 : 20 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/aluminium)
- 328 660-0 ou 34009 328 660 0 7 : 30 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/aluminium)
- 383 418-3 ou 34009 383 418 3 6 : 60 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/aluminium)
- 558 335-4 ou 34009 558 335 4 3 : 100 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium)

· 276 281-4 ou 34009 276 281 4 6 : 120 comprimés pelliculés sous plaquettes (PVC/Aluminium)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.