

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DAFLON 500 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fraction flavonoïque purifiée micronisée 500 mg

Correspondant à :

Diosmine : 90 pour cent 450 mg

Flavonoïdes exprimés en hespéridine : 10 pour cent 50 mg

Humidité moyenne 20 mg

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 veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-decubitus),
- 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 aux fractions flavonoïques purifiées micronisées ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales.

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Cependant, aucun cas d'interactions médicamenteuses n'a été rapporté depuis la commercialisation du produit.

4.6. Fertilité, 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 de traitement.

Fertilité

Les études de toxicité sur la reproduction ont montré l'absence d'effet sur la fertilité des rats mâles et femelles (voir rubrique 5.3).

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

Il n'a pas été conduit d'étude spécifique des effets des fractions flavonoïques sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, au vue du profil global de sécurité des fractions flavonoïques, DAFLON n'a pas d'influence, ou bien une influence négligeable, sur ces aptitudes.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables suivants ont été rapportés et sont classés en fonction de leur fréquence.

Très fréquent ($\geq 1/10$); fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$); peu fréquent ($\geq 1/1000, < 1/100$); rare ($\geq 1/10000, < 1/1000$); très rare ($< 1/10000$), inconnu (ne pouvant être estimé à partir des données disponibles).

Troubles du système nerveux

Rare : sensations vertigineuses, céphalées, malaise

Troubles gastro-intestinaux

Fréquent : diarrhée, dyspepsie, nausée, vomissement

Peu fréquent : colite

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Rare : rash, prurit, urticaire

Fréquence inconnue : œdème isolé du visage, des paupières, des lèvres. Exceptionnellement, œdème de Quincke

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté avec DAFLON.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Veinotonique et vasculoprotecteur, code ATC : C05CA53

En pharmacologie

Il 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 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

Daflon 500mg 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, Daflon 500 augmente la résistance capillaire mesurée par angiostérrométrie.

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% 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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, gélatine, stéarate de magnésium, talc, dioxyde de titane (E 171), glycérol, laurylsulfate de sodium, macrogol 6000, hypromellose, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver en dessous de 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10, 30 ou 60 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (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 - FRANCE

8. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Juin 2013
