

1. Dénomination spéciale

Daflon 500 mg.

2. Dénomination Commune Internationale

Flavonoïdes, fraction flavonoïque purifiée micronisée.

3. Forme pharmaceutique et présentation

Comprimé pelliculé sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).
Boîte de 30.

4. Composition qualitative et quantitative

Substance active :

- Fraction flavonoïque purifiée micronisée : 500,000 mg
- Diosmine 90% : 450,000 mg
- Flavonoïdes exprimés en hespéridine 10% : 50,000 mg
- Humidité moyenne : 20,000 mg

Excipients : q.s.p. un comprimé.

5. 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.

6. Posologie usuelle et mode d'administration

Voie orale.

Insuffisance veineuse :

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.

7. Contre-indications

Hypersensibilité à la fraction flavonoïque purifiée micronisée ou à l'un des excipients.

8. Mises en garde 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.

9. 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.

10. 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.

11. 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.

12. Effets indésirables

Quelques cas de troubles digestifs banaux 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.

15. Surdosage

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

13. 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 angiostrométrie.

- 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.

14. 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.

15. Durée de conservation

4 ans

16. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation