

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

DAFLON 500 mg film kaplı tablet

2. KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Saflaştırılmış mikronize flavonoid fraksiyonu.....500 mg *tablet başına;*

Bir fraksiyon,

- Diosmin (%90).....450 mg

- Hesperidin şeklinde ifade edilen flavanoid (%10)..... 50 mg

İçermektedir.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Somon renginde oval şekilli film kaplı tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

- Alt ekstremitelerin fonksiyonel ve organik kronik, venöz yetersizliğine ait belirtilerin tedavisinde etkilidir:
 - o ağırlık hissi,
 - o ağrı,
 - o gece gelen kramplar.
- Hemoroid krizlerine ait fonksiyonel belirtilerin tedavisinde endikedir.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/ Uygulama sıklığı ve süresi:

- Venöz yetersizlikte: günde 2 tablet.

- Hemoroid krizlerinde : ilk 4 gün, günde 6 tablet. Sonraki 3 gün, günde 4 tablet.

Günlük doz öğle ve akşam yemekleriyle birlikte iki defada alınabilir.

Uygulama şekli:

Sadece ağızdan kullanım içindir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Bilinen hiçbir kontrendikasyonu yoktur.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Aküt hemoroid epizodlarda: Bu ilacın uygulanması diğer anal şikayetlerin spesifik bir tedavi uygulanması için uygun değildir. Tedavi kısa süreli olmalıdır. Semptomlar çabuk geçmediği takdirde proktolojik inceleme gerekir ve tedavi gözden geçirilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Yoktur

4.6. Gebelik ve laktasyon**Genel tavsiye**

Gebelik kategorisi: B

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon)

Geçerli değildir.

Gebelik dönemi

Sıçanlarda yapılan deneysel çalışmalarda Daflon 500'ün fertilite veya fetüs, üzerinde olumsuz etkisi görülmemiştir. Gebe kadınlar üzerinde yapılmış yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan üreme çalışmaları insanlardaki tepkinin her zaman aynısı olmadığı için gebelik döneminde bu ilacın kullanımından kaçınılmalıdır.

Laktasyon dönemi

Anne sütüne geçiş ile ilgili veriler olmadığı için tedavi süresince emzirme önerilmez.

Üreme yeteneği / fertilite

Üreme yeteneği üzerinde etkisi bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Araç ve makine kullanımı üzerinde etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Tedavinin kesilmesini gerektirmeyen ve nadir olarak bazı bulantı, kusma tarzında nonspesifik sindirimsel ve terleme gibi nörovejetatif şikayetler bildirilmiştir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Hiç bir aşırı alım vakası bildirilmemiştir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ**5.1. Farmakodinamik özellikleri**

Farmakoterapötik grup:

ATC: kodu: C05 CA03. Venotonik ve venoprotektör.

Etki mekanizması:

Daflon 500 mg. venöz sistem üzerinde etkilidir.

- Venöz distansiyon ve stazı azaltır.
- Kapiler permeabiliteyi normalleştirerek ve kapiler direnci artırarak mikrosirkülasyonu düzenler.

Venöz hemodinamik üzerindeki aktivitesini somut ölçümlere dayanarak ölçüldüğü yöntemlerin kullanıldığı, kontrollü ve çift kör klinik çalışmalar, Daflon 500 mg'in insanlardaki farmakolojik etkilerini doğrulamıştır.

Farmakodinamik etkiler:

Daflon 500 mg'ın ideal doz/etki ilişkisi, günde 2 tablet ile elde edilmiştir. Bu etki istatistiksel olarak anlamlı olup, kapasitans, distansibilite ve boşalma süresi gibi venöz pletismografik parametrelere dayanarak belirlenmiştir.

Daflon 500 mg venöz tonusu artırır: civalı venöz oklüzyon pletismografisinde venöz boşalma süresinin azaldığı ortaya konmuştur.

Klinik etkinlik ve güvenilirlik:

Kontrollü, çift kör çalışmalarda mikrosirkülasyon üzerindeki etkileri açısından Daflon 500 mg ve plasebo arasında istatistiksel olarak anlamlı farklar saptanmıştır. Kapiler frajiliteye ait belirtileri olan hastalarda , Daflon 500 mg. anjiosterometri ile gösterildiği üzere, kapiler direnci artırmaktadır.

Daflon 500 mg.'ın fonksiyonel ve organik kronik venöz yetersizlik tedavisindeki etkisi, plasebo mukayeseli-çift kör klinik çalışmalar ile gösterilmiştir.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Insanda, karbon 14 ile işaretli diosmin'in oral alımından sonra,

Emilim ve dağılım:

Ürünün hızla metabolize olduğu ve bu hususun idrarda fenol asitleri varlığı ile belirlendiği ortaya konmuştur.

Eliminasyon: - ekskresyonun başlıca dışkı yolu ile olduğu, üriner ekskresyonun, alınan miktarın ortalama 14'ünü teşkil ettiği, eliminasyon yarı ömrünün 11 saat olduğu ortaya konmuştur.

5.3. Klinik öncesi güvenilirlik verileri

Yapılan çalışmalar Daflon 500 'ün toksisitesinin olmadığını objektif olarak sergilemektedir:

- Daflon 500'ün terapötik dozdan 180 kat daha fazla tek doz ile uygulanması sonucu sıçan, fare veya maymunda hiç bir letal veya toksik etki görülmemiştir.
- Daflon 500'ün farmasötik formu sıçanlar tarafından iyi tolere edilmiştir.
- 13 ve 26 hafta süre ile sıçanlara uygulanan tekrarlanmış uygulamalarda veya 26 hafta süre ile terapötik dozun 35 katı maymunlara uygulandığı takdirde hiç bir toksik etki görülmemiştir.
- Daflon 500'ün sıçanlara terapötik dozdan 37 kat daha fazla uygulanması sonucu üretim fonksiyonları bozulmamıştır.
- Daflon 500'ün hiç bir genetik toksisitesi bulunmamaktadır.

6. FARMASÖTİK BİLGİLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Jelatin
Magnezyum stearat
Mikrokristalin selüloz

Sodyum nişasta glikolat
Talk
Gliserol
Makrogol 6000
Magnezyum stearat
Kırmızı demir oksit
Sodyum lauril sülfat
Titanyum dioksit
Sarı demir oksit
Metilhidroksipropil selüloz

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

30°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Blister ambalaj (PVC / Alüminyum)

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Özel bir gereksinim yoktur.

7. RUHSAT SAHİBİ

LES LABORATIORES SERVIER – FRANSA lisansı ile
SERVIER İLAÇ ve ARAŞTIRMA A.Ş.
Beybi Giz Kule, K:22-23
Meydan sok. No:28 Maslak / ISTANBUL
Tel: (0212) 329 1400 Fax: (0212) 290 20 30

8. RUHSAT NUMARASI

166/80

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsatlandırma tarihi: 09.11.1993

Son yenileme tarihi: 13.01.2005

10. KÜB'ÜN YENİLEME TARİHİ

13.01.2005