

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DAFLON 1000 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fraction flavonoïque purifiée micronisée	1000 mg
Correspondant à :	
Diosmine : 90 pour cent	900 mg
Flavonoïdes exprimés en hespéridine : 10 pour cent	100 mg
Humidité moyenne.....	40 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 veinolympatique (jambes lourdes, douleurs, impatiences du primo-decubitus),
- Traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Insuffisance veineuse : 1 comprimé par jour au moment des repas.

Crise hémorroïdaire : 3 comprimés par jour les 4 premiers jours, puis 2 comprimés par jour pendant 3 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux fractions flavonoïques purifiées micronisées ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1).

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. Aucune interaction médicamenteuse cliniquement pertinente n'a été rapportée à ce jour depuis la commercialisation du produit.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la fraction flavonoïque purifiée micronisée chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence de toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Daflon pendant la grossesse.

Allaitement

On ne sait pas si la fraction flavonoïque purifiée micronisée/métabolites sont excrétés dans le lait maternel.

Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu.

Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Daflon en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

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

Fréquence inconnue : douleur abdominale

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

Symptômes

Les données concernant le surdosage avec Daflon sont limitées. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés, en cas de surdosage, étaient des effets gastro-intestinaux (tels que diarrhée, nausée, douleur abdominale) et des effets cutanés (tels que prurit, rash).

Conduite à tenir

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être mis en place.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Veinotonique et vasculoprotecteur, code ATC : C05CA53

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 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 1 comprimé.

Activité veinotonique

Daflon 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 augmente la résistance capillaire mesurée par angiosterrométrie.

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

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Carboxyméthylamidon sodique, arôme orange, 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

2 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

En dessous de 30°C

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC-Aluminium).

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

Janvier 2019