

DIOSMIN Sobres

Diosmina 900 mg - Hesperidina 100 mg



(Fracción flavonoide purificada micronizada) POLVO GRANULADO PARA SUSPENSIÓN ORAL

VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA



Fórmula cuali-cuantitativa

Cada sobre de 5 g de polvo granulado contiene: Diosmina - Hesperidina 1000,00 mg (Fracción flavonoide Diosmin 900,00 mg; Fracción Flavonoide Hesperidina 100,00 mg)

Excipientes: Manitol 500,00 mg; Hipromelosa 30,00 mg; Ácido cítrico anhidro 12,50 mg; Esencia de naranja en polvo 11,70 mg; Sacarina Sódica 10,00 mg; Sucralosa 5,00 mg; Sorbitol c.s.p. 5,00 g

Código ATC:

C05CA03

Acción terapéutica

Agente estabilizador de la funcionalidad capilar. Venotónico. Vasculoprotector.

Indicaciones

Problemas circulatorios de miembros inferiores. Sensación de pesadez y de tensión. Dolores. Calambres en los gemelos (pantorrilla), lo mismo que en las plantas de los pies, ligado a la ingurgitación de las venas de las piernas. Tratamiento sintomático de los estados de fragilidad capilar y sus manifestaciones (equimosis, hematomas, sufusiones). Várices sintomáticas y síndromes post flebiticos, úlcera venosa, eczemas secundarios a enfermedad venosa.

Tratamiento de la crisis hemorroidal.

Propiedades farmacológicas

Propiedades farmacodinámicas

Diosmin actúa sobre la circulación de retorno, a nivel de las venas y vénulas, aumentando la tonicidad de la pared vascular y disminuyendo la dilatación, con lo que favorece la circulación y se evita la estasis. A nivel de la micro circulación, normaliza la permeabilidad y refuerza la resistencia de los capilares.

Los estudios farmacológicos hemodinámicos efectuados en la clínica han permitido establecer una relación dosis/efecto sobre parámetros pletismográficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado. El aumento del tono venoso se ha demostrado mediante la pletismografía de oclusión venosa con anillo de mercurio observándose una disminución de los tiempos de vaciado venoso. Los estudios efectuados en pacientes con fragilidad capilar han demostrado que Diosmin aumenta la resistencia capilar medida por angioesterometría.

Diosmin ejerce una triple acción sobre el sistema venoso: a) a nivel de las venas y de las vénulas, aumenta la tonicidad parietal, b) a nivel linfático estimula el drenaje y mejora la dinámica de éste sistema vascular y c) a nivel de la microcirculación aumenta la resistencia capilar y normaliza su permeabilidad (probablemente por la disminución de la adhesión y de la migración leucocitaria a nivel del endotelio).

Propiedades farmacocinéticas

Después de la administración oral el producto se absorbe rápidamente y es fuertemente metabolizado. La concentración sérica máxima se alcanza entre 1-2 horas luego de la ingesta y la vida media de eliminación es de aproximadamente 11 horas.

La excreción es fundamentalmente fecal (80%) y la excreción urinaria es alrededor del 14 % de la dosis total administrada.

Posología y administración

La posología se debe adecuar a la condición clínica del paciente. Orientativamente se recomienda en pacientes con trastornos venosos periféricos en miembros inferiores el uso de 1 sobre de Diosmin en una única dosis diaria y preferentemente por la mañana junto con el desayuno. La extensión del tratamiento depende del grado de alteración clínica y del criterio del profesional médico, pero en general no se recomienda extender el plazo más allá de los 3 meses consecutivos.

En pacientes con patología hemorroidal o con crisis hemorroidal la dosis recomendada varía entre 1 y 3 sobres por día durante 4 días y luego continuar con el tratamiento a razón de 1 sobre por día durante 3 días más o por el tiempo que recomiende el profesional tratante. La forma correcta de uso es diluyendo el contenido del sobre en un vaso grande de agua (aprox. 250 ml) y tomando inmediatamente el producto una vez preparado.

Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en: a) pacientes con hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los componentes del producto y b) en el primer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

En la crisis hemorroidal, la administración de Diosmin no excluye el tratamiento específico de la patología. El tratamiento debe ser de corta duración.

Si los trastornos hemorroidales no ceden en pocos días es importante consultar con el médico y es posible que el mismo indique la realización de estudios proctológicos y/o suspenda el tratamiento con el medicamento.

En los trastornos de la circulación venosa periférica es importante asociar al tratamiento medicamentoso medidas higiénicas tales como: evitar el exceso de peso, evitar estar mucho tiempo parado, evitar la exposición al sol o al calor. Es posible además complementar la terapia con medias o vendaje compresivo.

Embarazo: los estudios efectuados en animales de experimentación no han revelado efectos teratogénicos. No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Por precaución el preparado no debe administrarse durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: no se conoce si el producto pasa a la leche materna, por lo que no debe administrarse durante la lactancia.

Interacciones Medicamentosas: No se conocen.

Insuficiencia renal y hepática: No se requiere ajuste posológico.

Fertilidad: los estudios de toxicidad reproductiva no arrojaron resultados positivos en animales.

Estado de alerta y capacidad de manejo de máquinas: No hay reportes que recomienden tomar precauciones especiales con la crema de Diosmina.

Reacciones adversas

Se han descrito irritaciones cutáneas de origen alérgico que desaparecen con la interrupción del tratamiento. Generalmente ocurren con el tratamiento por un tiempo muy prolongado.

Se ha reportado raramente náuseas, vómitos, diarrea y dispepsia en casos aislados de ingestión accidental (niños).

A continuación un detalle de las reacciones adversas asociadas al uso de medicamento ordenadas por su frecuencia: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1000$), muy raras ($<1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede ser estimada en función de la información conocida).

Trastornos del Sistema Nervioso Central

Raras: mareos, dolor de cabeza, malestar.

Trastornos Gastrointestinales

Frecuentes: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: colitis.

Frecuencia no conocida: dolor abdominal.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Raras: erupción cutánea, prurito, urticaria.

Frecuencia no conocida: edema aislado de la cara, labios y párpados. Excepcionalmente edema de Quincke.

Datos preclínicos de seguridad:

La administración oral a ratas y monos de una dosis repetida 35 veces superior a la dosis terapéutica utilizada en seres humanos en el uso crónico no reveló ningún efecto tóxico o letal y no causó ninguna modificación en el comportamiento, anomalía biológica, anatómica o histológica. Los estudios realizados en ratas y conejos no revelaron efectos embriotóxicos o teratogénicos. No se observó alteraciones de la fertilidad.

Ensayos in vivo e in vitro no mostraron potencial mutagénico.

Sobredosificación

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con centros de Toxicología.

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha utilizado una dosis mayor de la prescrita y ante la aparición de molestias por aplicación de la crema consultar de inmediato con el médico o recurrir al hospital más cercano:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 / 0800-444-8694

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767

Optativamente, otros centros de intoxicaciones.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar en lugar seco preferentemente a temperatura entre 15 y 30 °C

Presentación

Envases conteniendo 7, 15 y 30 sobres.

Recordatorio para el paciente:

Si repentinamente aparecieran molestias inusualmente intensas en su pierna, edema, decoloración de la piel, dolor, sensación de tensión o calor anormales, consulte inmediatamente con su médico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - ANMAT

Certificado N° 54.096

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 · (C1405CYH) · C.A.B.A. · Tel: 5453-4555 · Fax: 5453-4505

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026 · farmacovigilancia@craveri.com.ar

www.craveri.com.ar · diosmin@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: 19/06/18