

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### DAFLON® 1000 FLEX

diosmina 900mg + hesperidina 100mg  
fração flavonóica purificada micronizada

### APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 10 ou 30 envelopes de suspensão oral.

### USO ORAL

### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada envelope de 10 ml DAFLON® 1000 FLEX contém:

fração flavonóica micronizada purificada.....1000 mg

Correspondente a:

diosmina .....900 mg

flavonóides expressos em hesperidina .....100 mg

Excipientes: maltitol, goma xantana, benzoato de sódio, aroma laranja, ácido cítrico e água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

DAFLON® 1000 FLEX é destinado ao tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

DAFLON® 1000 FLEX atua no sistema vascular, aumentando a velocidade de circulação do sangue nas veias, normalizando a permeabilidade capilar e reforçando a resistência capilar na microcirculação e aumentando a drenagem linfática. Toda essa ação leva a uma melhora dos sintomas relacionados à insuficiência venosa crônica dos membros inferiores.

A ação de DAFLON® 1000 FLEX também é responsável por atenuar a intensidade da dor, reduzir e acelerar a reabsorção dos hematomas e edemas, melhorar os sintomas relacionados à doença venosa crônica (sensação de pernas pesadas, fadiga dos membros inferiores, câibras)

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

DAFLON® 1000 FLEX não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

#### ADVERTÊNCIAS

Idosos:

A posologia para o uso de DAFLON® 1000 FLEX em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças:

DAFLON® 1000 FLEX não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

## PRECAUÇÕES

### Gravidez:

Nenhum efeito teratogênico foi demonstrado em vários estudos e nenhum evento adverso foi reportado em humanos.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### Lactação:

Em razão da ausência de dados extensos sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, a amamentação não é recomendada durante o tratamento.

### Fertilidade:

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

### Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:

Nenhum estudo sobre o efeito da fração de flavonóides na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonóica, DAFLON® 1000 FLEX não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com DAFLON® 1000 FLEX. Entretanto, levando-se em consideração a extensa experiência pós comercialização do produto na forma farmacêutica comprimido, nenhuma interação medicamentosa foi reportada até o momento.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**

**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

## 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

DAFLON® 1000 FLEX deve ser guardado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C). Nestas condições, este medicamento possui prazo de validade de 36 (trinta e seis) meses, a partir da data de fabricação.

## CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS

DAFLON® 1000 FLEX é apresentado sob a forma de suspensão oral homogênea, com coloração amarelo pálido e aroma de laranja em embalagem do tipo envelope.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL. Agite o envelope antes de usar.

Na doença venosa crônica, a posologia usual é 1 envelope ao dia, preferencialmente pela manhã; A dose recomendada deve ser administrada preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Caso você esqueça de tomar DAFLON® 1000 FLEX no horário receitado pelo seu médico, tome-o assim que se lembrar. Porém se já estiver próximo ao horário de tomar a dose seguinte, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses receitado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento duas vezes para compensar a dose esquecida. O esquecimento da dose pode, entretanto, comprometer a eficácia do tratamento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Assim como todos os medicamentos, DAFLON® 1000 FLEX pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes irão apresentá-los.

Os seguintes eventos adversos foram reportados e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento), reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Diarreia, dispepsia (indigestão), náusea e vômitos.

Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Colite (inflamação do intestino).

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Tontura, dor de cabeça, mal estar, rash cutâneo (erupções avermelhadas), prurido (coceira) e urticária (erupção cutânea).

Reações com frequência desconhecida:

- Dor abdominal, edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke (tal como inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir).

Se algum dos eventos adversos se tornar sério, ou se você notar algum evento adverso não listado nessa bula, favor informar o seu médico ou farmacêutico.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC).**

**Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.**

## **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Nenhum caso de overdose com DAFLON® 1000 FLEX foi reportado até o momento.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

MS N° 1.1278.0003

Farm. Responsável: Patrícia Kasesky de Avellar - CRF-RJ n.º 6350

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.****Fabricado por:****Unither Liquid Manufacturing**

1-3 Allée de la Neste – Z.I d’En Sigal  
31770 Colomiers – França

**Registrado e importado por:****Laboratórios Servier do Brasil Ltda**

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 - Jacarepaguá  
22775-113 - Rio de Janeiro - RJ - Indústria Brasileira  
C.N.P.J. 42.374.207 / 0001 – 76  
Serviço de Atendimento ao Consumidor: 0800 - 7033431

**Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 29/10/2018.**