

**DAFLON® FLEX**  
**diosmina + hesperidina**  
**1000mg**

**SUSPENSÃO ORAL**

**Laboratórios Servier do Brasil Ltda.**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### DAFLON® FLEX 1000 mg

diosmina 900 mg + hesperidina 100 mg  
fração flavonoica purificada micronizada

### APRESENTAÇÕES:

Embalagem contendo 10 ou 30 envelopes de suspensão oral.

### USO ORAL

#### USO ADULTO

### COMPOSIÇÃO:

Cada envelope de 10 ml DAFLON® FLEX 1000 mg contém:

fração flavonoica micronizada purificada.....	1000 mg
Correspondente a:	
diosmina .....	900 mg
flavonoides expressos em hesperidina.....	100 mg

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

### 1. INDICAÇÕES:

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

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

#### Farmacologia clínica (estudos conduzidos com a forma farmacêutica comprimidos):

- Os estudos controlados duplo-cegos, utilizando métodos que permitem objetivar e quantificar a atividade de DAFLON® sobre a hemodinâmica venosa, confirmaram as propriedades farmacológicas deste medicamento comprovando ação a partir das primeiras horas após a administração.

Referência Bibliográfica: Barbe, R.; Amiel, M.: Pharmacodynamic properties na therapeutic efficacy of DAFLON® 500 mg. Phlebology 1992; 7: (suppl. 2): 41-44.

- Relação dose-efeito: a existência de relações dose-efeito, estatisticamente significativas, baseia-se nos parâmetros pletismográficos venosos: capacitância, distensibilidade e tempo de escoamento. A melhor relação dose-efeito é obtida com 1000mg/dia.

Referência Bibliográfica: Behar et al: Study of capillary filtration by double labelling I131-albumin and Tc99m red cells. Application to the pharmacodynamics activity of Daflon 500 mg. Int Angiol. 1988; 7 (suppl. 2): 35-38.



study. *Angiology* 2000; 51 (1): 31-37.

Em estudo aberto, multicêntrico, controlado, randomizado, 140 pacientes portadores de insuficiência venosa crônica e úlcera de perna foram divididos em dois grupos, tratamento de compressão associado a medicamento tópico; e este tratamento associado à DAFLON® na dose diária de 1000mg por 24 semanas. O percentual de pacientes com úlcera de perna cicatrizada ao término do período de tratamento foi definitivamente maior no grupo tratado com DAFLON®.

Referências Bibliográficas: Glinski W, Chodynicka B, Roszkiewicz J, Bogdanowski T, Lecewicz-Torun B, Kaszuba A, et al. The beneficial augmentative effect of micronised purified flavonoid fraction (MPFF) on the healing of leg ulcers: an open, multicenter, controlled, randomised study. *Phlebology*. 1999; 14:151-7.

### **Eficácia do DAFLON® FLEX 1000 mg suspensão versus DAFLON® 500 mg comprimido em pacientes com doença venosa crônica sintomática**

Estudo multicêntrico internacional, fase III, duplo-cego, randomizado, grupos paralelos, realizado em pacientes que sofrem de doença venosa crônica sintomática demonstraram não-inferioridade estatisticamente significativa do Daflon 1000 mg (suspensão oral, um envelope por dia) versus Daflon 500 mg (comprimido de 500 mg, 2 comprimidos por dia) na melhoria no desconforto nos membros inferiores avaliada por uma escala visual analógica de 10 centímetros após 8 semanas de tratamento. A melhoria no desconforto dos membros inferiores foi clinicamente relevante, com resultados semelhantes entre os grupos. Os resultados também mostraram uma melhora clinicamente relevante da dor nas pernas, sensação de peso nas pernas e qualidade de vida, com resultados semelhantes entre os grupos.

O perfil de segurança de Daflon 1000 mg (suspensão oral, uma vez ao dia) foi semelhante ao Daflon de 500 mg (comprimido de 500 mg, duas vezes ao dia). A suspensão oral de Fração Flavonoica Purificada Micronizada de 1000 mg, uma vez ao dia, foi bem tolerada durante o período de tratamento de 8 semanas, assim como o comprimido de Fração Flavonoica Purificada Micronizada de 500 mg, duas vezes ao dia, com eventos adversos emergentes em conformidade com aqueles já descritos na bula do produto.

Referências Bibliográficas: Carpentier P, Karetova D, Hanafiah H, Enriquez-Vega E, Dzupina A, Sabovic M, Reina Gutierrez L, Subwongcharoen S, Tuzun H, Maggioli A. Clinical efficacy and safety of a new once- daily 1000 mg suspension versus twice-daily 500 mg tablets of micronized purified flavonoid fraction in patients with symptomatic chronic venous disorders: a randomized controlled trial. *Int Angiol*. 2017.

### **Dados de Segurança Pré-Clínicos**

A administração oral aguda em camundongos, ratos e macacos de uma dose 180 vezes maior que a dose terapêutica em humanos não teve nenhum efeito tóxico ou letal e não causou nenhuma anormalidade comportamental, biológica, anatômica ou histológica. Estudos em ratos e coelhos não demonstraram nenhum efeito embriotóxico ou teratogênico. Não houve nenhuma alteração da fertilidade. Testes in-vitro e in-vivo não demonstraram nenhum potencial mutagênico.

## **3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

Propriedades Farmacodinâmicas: Venotônico e vasculoprotetor.

Farmacologia:

DAFLON® exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira:

- nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa;
- na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar;
- ao nível linfático: aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intra-linfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial.

#### Farmacologia clínica

Estudos duplo-cegos controlados usando métodos pelos quais os efeitos do produto sobre a hemodinâmica venosa podem ser demonstrados e quantificados confirmaram as propriedades farmacológicas acima no homem.

#### Efeitos Farmacodinâmicos:

- Relação dose-efeito:

A relação dose-efeito estatisticamente significativa foi comprovada para os seguintes parâmetros pletismográficos venosos: capacidade venosa, distensibilidade venosa e tempo de esvaziamento venoso. A faixa de dose-efeito ideal é obtida com a dose diária de 1000mg.

#### Atividade venosa tônica:

Fração flavonoica micronizada purificada melhora o tônus venoso: pletismografia de oclusão venosa com um indicador de estresse de mercúrio demonstrou uma diminuição na taxa de esvaziamento.

#### Atividade da microcirculação:

Estudos controlados duplo-cegos mostraram uma diferença estatisticamente significativa entre placebo e droga. Em pacientes que apresentam sinais de fragilidade capilar, a fração flavonoica purificada micronizada aumenta a resistência capilar, tal como medido por angiostrometria.

#### Propriedades Farmacocinéticas:

Em humanos, após administração oral da substância contendo <sup>14</sup>C Diosmina:

- A excreção é principalmente fecal; uma média de 14% da dose administrada é excretada na urina;
- A meia-vida de eliminação de 11 horas com excreção essencialmente fecal (80%) e urinária de aproximadamente 14%;
- forte metabolização que é evidenciada pela presença de diferentes fenóis ácidos na urina.

## 4. CONTRAINDICAÇÕES

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

## 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### ADVERTÊNCIAS:

##### Idosos:

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

##### Crianças:

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

#### PRECAUÇÕES:

##### Gravidez:

Não existem dados ou a quantidade de dados é limitada sobre o uso de DAFLON® FLEX 1000 mg em mulheres grávidas.

Estudos em animais não indicam toxicidade reprodutiva.

Como medida de precaução é preferível evitar o uso de DAFLON® FLEX 1000 mg durante a gravidez.

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

##### Lactação:

Desconhece se a substância ativa e seus metabólitos são excretados no leite humano.

Um risco para os recém-nascidos e lactantes não deve ser excluído.

Deve ser tomada uma decisão sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação do tratamento com DAFLON® FLEX 1000 mg, levando em consideração o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

##### 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 flavonoides na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonoica, DAFLON® FLEX 1000 mg não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

##### Excipientes:

**Contém maltitol (edulcorante).**

**Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com DAFLON® FLEX 1000 mg. Nenhuma interação medicamentosa clinicamente relevante foi reportada até o momento com experiências pós comercialização do produto na forma farmacêutica comprimidos.

### CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

partir da data de fabricação.

**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.**

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

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

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

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

## 7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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.

## 8. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes eventos adversos foram reportados e estão classificados usando a seguinte frequência: reação muito comum ( $>1/10$ ), reação comum ( $>1/100$  e  $<1/10$ ), reação incomum ( $>1/1.000$  e  $<1/100$ ), reação rara ( $>1/10.000$  e  $<1/1.000$ ), reação muito rara ( $<1/10.000$ ) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

Reações comuns ( $>1/100$  e  $<1/10$ ):

- Diarreia, dispepsia, náuseas e vômitos.

Reações incomuns ( $>1/1.000$  e  $<1/100$ ):

- Colite.

Reações raras ( $>1/10.000$  e  $<1/1.000$ ):

- Tontura, dor de cabeça, mal-estar, rash cutâneo, prurido e urticária.

Reações com frequência desconhecida:

- Dor abdominal, edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke.

**Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa**

## 9. SUPERDOSE

Sintomas

Existe uma experiência limitada com superdose de DAFLON® FLEX 1000 mg. Os eventos adversos mais frequentemente relatados em casos de superdose foram eventos gastrointestinais (como diarreia, náuseas,

dor abdominal) e eventos cutâneos (como prurido, erupção cutânea).

**Tratamento**

A gestão da superdose deve consistir no tratamento dos sintomas clínicos.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**

**Registro:** 1.1278.0003

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Produzido por:**

**Unither Liquid Manufacturing**  
Colomiers – França

ou

**Unither Indústria Farmacêutica Ltda**

Avenida Mário de Oliveira, nº 605 – Distrito Industrial II – Barretos/SP  
C.N.P.J 04.656.253/0001-79

**Indústria brasileira**

**Importado e registrado por:**

**Laboratórios Servier do Brasil Ltda**

Estrada dos Bandeirantes, n.º 4211 Jacarepaguá - Rio de Janeiro/RJ  
C.N.P.J. 42.374.207/0001-76

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC)

0800 – 7033431



**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 29/12/2025.**