

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DAFLON, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Flavonoïdes extraits de rutacées (Aurantiées)	375,00 mg
Quantité correspondant à : diosmine	150,00 mg
hesperidine	150,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipients à effet notoire : lactose, saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Amélioration des symptômes en rapport avec l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatience du primo-decubitus).
- Utilisé dans le traitement des signes fonctionnels liés à la crise hémorroïdaire.
- Utilisé dans le traitement symptomatique des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire.
- Utilisé dans les métrorragies induites par le port de dispositif intra-utérin, après bilan étiologique.
- Utilisé dans les baisses d'acuité visuelle, et les troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie usuelle: 4 comprimés par jour, soit 2 comprimés à midi et 2 comprimés le soir, au moment des repas.

Dans la crise hémorroïdaire aiguë: 8 à 12 comprimés par jour.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux flavonoïdes extraits de Rutacées (Aurantiées) ou à l'un des excipients (voir rubrique 6.1).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Crise hémorroïdaire :

L'administration de ce produit ne dispense pas du traitement spécifique des autres maladies anales. Le traitement doit être de courte durée. Si les symptômes ne cèdent pas rapidement, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.

Ce médicament contient du lactose et du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose ou au galactose, un déficit en lactase de Lapp, un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Des études expérimentales réalisées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet tératogène. Par ailleurs, dans l'espèce humaine, aucun effet néfaste n'a été rapporté à ce jour.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé pendant la durée du traitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Quelques cas de troubles digestifs banals et de troubles neurovégétatifs ont été décrits, n'obligeant jamais à l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, un surdosage risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Médicament agissant sur les capillaires

C Système cardiovasculaire

En pharmacologie:

Daflon exerce une double action sur le système veineux de retour:

- au niveau des veines et des veinules, il augmente la tonicité pariétale et exerce une action antistase,
- au niveau de la microcirculation, il augmente la résistance capillaire et normalise la perméabilité capillaire.

En pharmacologie clinique:

Ces propriétés ont été confirmées chez l'homme par des méthodes permettant d'objectiver et de quantifier l'activité de Daflon.

Activité phlébotonique:

La pléthysmographie gazeuse, avec occlusion veineuse, et la rhéopléthysmographie d'impédance ont mis en évidence, lors d'études contrôlées, de façon statistiquement significative ($p < 0,001$) une augmentation de la veino-tonicité, ainsi qu'une diminution de la stase veineuse sous Daflon.

La technique de clairance au xénon 133 a montré, sous Daflon:

- une augmentation statistiquement significative de la pression veineuse efficace ($p < 0,001$),
- une réduction du temps d'hyperhémie réactionnelle ($p < 0,001$),
- une augmentation de la vitesse circulatoire veineuse ($p < 0,05$).

Activité microcirculatoire:

L'étude de la perméabilité capillaire, par mesure de radioactivité à l'albumine marquée au technetium 99. a permis d'objectiver chez des malades présentant des œdèmes cycliques idiopathiques, traités par Daflon, une amélioration statistiquement significative ($p < 0,001$) des troubles de la perméabilité capillaire.

Dans le cas de fragilité capillaire confirmée cliniquement ou par angiostrométrie, Daflon a permis de normaliser, dans la plupart des cas, les résistances capillaires pathologiques.

Cette propriété de Daflon sur la microcirculation pourrait s'expliquer par une action sur le système fibrinolytique, permettant un meilleur équilibre dynamique entre processus de coagulation et de fibrinolyse, avec, pour conséquence, une moindre dégradation des monomères solubles de fibrine et une protection du film endo-endothélial.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les études ont montré que l'absorption digestive est rapide. Les taux sériques maximum sont atteints en 60 à 120 minutes.

L'élimination se fait principalement par voie urinaire, pendant les 24 premières heures, où 40 % de la dose orale se retrouve dans les urines, sous forme conjuguée. Puis, la voie digestive devient prépondérante.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Lactose, paraffine liquide, polyvidone excipient, talc.

Enrobage : bicarbonate de sodium, carboxyméthylcellulose sodique, dioxyde de titane (E171), polysorbate 80, polyvidone excipient, saccharose, silice colloïdale anhydre, talc, cire d'abeille blanche.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30, 50, 100 ou 300 comprimés enrobés sous plaquette (PVC-Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

LES LABORATOIRES SERVIER

50 RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 318 452-6 ou 34009 318 452 6 3 : 20 comprimés enrobés sous plaquette (PVC-Aluminium).
- 311 573-2 ou 34009 311 573 2 8 : 30 comprimés enrobés sous plaquette (PVC-Aluminium).
- 318 453-2 ou 34009 318 453 2 4 : 50 comprimés enrobés sous plaquette (PVC-Aluminium).
- 318 454-9 ou 34009 318 454 9 2 : 100 comprimés enrobés sous plaquette (PVC-Aluminium).
- 551 526-9 ou 34009 551 526 9 9 : 300 comprimés enrobés sous plaquette (PVC-Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DAFLON, comprimé enrobé

Flavonoides extraits de rutacées (Aurantiées)

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Flavonoides extraits de rutacées (Aurantiées) 375,00 mg
Quantité correspondant à : diosmine 150,00 mg
 hesperidine 150,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipient à effet notoire : lactose, saccharose

Voir la notice pour plus d'information.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé enrobé. Boîte de 20, 30, 50 100 ou 300 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LES LABORATOIRES SERVIER
50 RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX

Exploitant

LES LABORATOIRES SERVIER
50 RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est :

- un veinotonique (il augmente le tonus des veines),
- un vasculoprotecteur (il augmente la résistance des petits vaisseaux sanguins).

Ce médicament est préconisé dans les:

- troubles de la circulation veineuse,
- les crises hémorroïdaires,
- la fragilité des petits vaisseaux sanguins au niveau de la peau et de la rétine,
- les saignements d'origine utérine liés à la présence d'un stérilet quand aucune anomalie n'a été détectée par l'examen gynécologique.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquette

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DAFLON, comprimé enrobé

Flavonoïdes extraits de rutacées (Aurantiées)

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

LES LABORATOIRES SERVIER

Exploitant

LES LABORATOIRES SERVIER

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DE LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

DAFLON, comprimé enrobé
Flavonoïdes extraits de rutacées (Aurantiées)

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE DAFLON, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAFLON, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE DAFLON, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER DAFLON, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE DAFLON, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Médicament agissant sur les capillaires

C Système cardiovasculaire

Indications thérapeutiques

Ce médicament est :

- un veinotonique (il augmente le tonus des veines),
- un vasculoprotecteur (il augmente la résistance des petits vaisseaux sanguins).

Ce médicament est préconisé dans les:

- troubles de la circulation veineuse,
- les crises hémorroïdaires,
- la fragilité des petits vaisseaux sanguins au niveau de la peau et de la rétine,
- les saignements d'origine utérine liés à la présence d'un stérilet quand aucune anomalie n'a été détectée par l'examen gynécologique.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE DAFLON, comprimé enrobé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais DAFLON, comprimé enrobé dans le cas suivant :

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux flavonoïdes extraits de rutacées notamment à la diosmine (ou à l'hespéridine) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec DAFLON, comprimé enrobé:

Crise hémorroïdaire:

Si les troubles hémorroïdaires ne cèdent pas en 15 jours, il est indispensable de consulter votre médecin.

Troubles de la circulation veineuse:

Ce traitement a toute son efficacité lorsqu'il est associé à une bonne hygiène de vie.

- Eviter l'exposition au soleil, la chaleur, la station debout prolongée, l'excès de poids.
- La marche à pied et éventuellement le port de bas adaptés favorisent la circulation sanguine.
- Si la gêne et la fragilité des vaisseaux augmentent (les bleus et les ecchymoses s'étendent), consulter immédiatement votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose ou au galactose, un déficit en lactase de Lapp, un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments :

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, ou si vous êtes enceinte et envisagez de prendre ce médicament, consultez votre médecin

Allaitement

En l'absence de données sur le passage du médicament dans le lait maternel, l'allaitement est déconseillé durant la durée du traitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Information importante concernant certains composants de DAFLON, comprimé enrobé

Ce médicament contient du lactose et du saccharose (sucres) (voir rubrique « Faites attention avec DAFLON, comprimé enrobé »).

3. COMMENT PRENDRE DAFLON, comprimé enrobé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie et mode d'administration

Habituellement 4 comprimés par jour, soit 2 comprimés à midi et 2 comprimés le soir, au moment du repas.

Dans la crise hémorroïdaire aiguë: 8 à 12 comprimés par jour.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de DAFLON, comprimé enrobé que vous n'auriez dû :

Un surdosage risque de causer une aggravation des effets indésirables.

Si vous avez pris plus de DAFLON, comprimé enrobé qu'il ne fallait, veuillez contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, DAFLON, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet :

Ce médicament peut provoquer des troubles digestifs mineurs.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Ansm) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER DAFLON, comprimé enrobé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Pas de conditions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient DAFLON, comprimé enrobé?

Les substances actives sont:

Flavonoïdes extraits de rutacées (Aurantiées)	375,00 mg
Quantité correspondant à : diosmine	150,00 mg
hesperidine	150,00 mg

Pour un comprimé enrobé.

Les autres composants sont :

Lactose, paraffine liquide, polyvidone excipient, talc,

Enrobage : bicarbonate de sodium, carboxyméthylcellulose sodique, dioxyde de titane (E171), polysorbate 80, polyvidone excipient, saccharose, silice colloïdale anhydre, talc, cire d'abeille blanche.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est ce que DAFLON, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 20, 30, 50 100 ou 300 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

LES LABORATOIRES SERVIER
50 RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX

Exploitant

LES LABORATOIRES SERVIER
50 RUE CARNOT
92284 SURESNES CEDEX

Fabricant

LABORATOIRES SERVIER INDUSTRIE
905 ROUTE DE SARAN
45520 GIDY

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

CONSEILS EDUCATION SANITAIRE

Troubles de la circulation

Evitez de rester assis ou debout trop longtemps, surélevez légèrement les pieds de votre lit, évitez l'exposition au soleil, la chaleur, veillez à avoir une alimentation saine et équilibrée et à pratiquer une activité physique régulière (marche à pied, vélo ...), évitez l'excès de poids, évitez les vêtements trop serrés, le port de chaussettes ou de bas de contention ainsi que doucher ses jambes avec de l'eau froide favorisent la circulation sanguine,

Hémorroïdes

Buvez 1,5 à 2L d'eau par jour, consommez des aliments à forte teneur en fibres afin d'éviter la constipation (fruits, légumes verts, céréales complètes), évitez les graisses, le café, l'alcool et les aliments épicés, faites de l'exercice régulièrement pour stimuler le flux sanguin, évitez de porter des objets trop lourds.