



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Diosmina Hesperidina 450 mg 50 mg Tabletas Recubiertas

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Tableta Recubiertas contiene:

| b. Denominación Común Internacional | Cantidad | b. Denominación Común Internacional | Cantidad |
|-------------------------------------|----------|-------------------------------------|----------|
| Diosmina | 450 mg | | |
| Hesperidina | 50 mg | | |

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tabletas

Tableta redonda biconvexas lisa/ lisa de color marron

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia venosa periférica crónica y de los plexos hemorroidales.

4.2 Posologías Aprobadas:

Insuficiencia venosa: 1000 mg diarios

Crisis hemorroidal: 1000 mg cada 8 horas por 4 días luego 1000 mg cada 12 horas en los siguientes 3 días

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Tomas las tabletas con un vaso de líquido

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Oral

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

Embarazo y lactancia

4.5 Advertencias:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia.

De ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase definitivamente la lactancia mientras dure el tratamiento.

a. Precauciones de empleo:

Embarazo: Los estudios experimentales en animales no han mostrado efectos teratógenos. Además, en la especie humana no se ha descrito ningún efecto nocivo hasta el momento.

Lactancia: Debido a la ausencia de conocimientos sobre el paso a la leche materna, durante el período de tratamiento, la lactación está desaconsejada.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Puede ser utilizado en asociación con cualquier tratamiento, incluyendo los anticoagulantes con excepción de antiácidos o alimentos altamente alcalinos ya que puede disminuir su absorción.

4.7 Otras interacciones:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Gastrointestinales: náusea, diarrea, epigastralgia, vómitos, dolor abdominal.
Otros: cefalea, vértigo e insomnio.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: -----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Agentes estabilizadores de capilares: Bioflavonoides.

Código ATC: C05CA53

Esta combinación ejerce acción sobre el sistema vascular de retorno. A nivel de las venas disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa, aumentando el tono venoso porque prolonga la actividad de la noradrenalina sobre la pared venosa. Protege la pared venosa contra los mediadores bioquímicos implicados en la reacción inflamatoria y ejerce un efecto inhibitor sobre la síntesis de las prostaglandinas PGE₂, PGF_{2a} y tromboxano B₂.

A nivel de la microcirculación normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

ofreciendo una acción antihemorrágica capilar. Disminuye el edema al disminuir la permeabilidad capilar. Mejora el drenaje linfático al aumentar el flujo linfático.

Asimismo, actúa sobre las formas reactivas del oxígeno (radicales libres) producidas por los polimorfonucleados en dos formas: limita su síntesis y protege contra sus efectos. Inhibe la reacción de degradación del AMP cíclico por la fosfodiesterasa, reduce la activación del complemento y aumenta la pulsatilidad linfática y la presión oncótica de la linfa. Estos factores producen una reducción en la capacitancia venosa, distensibilidad y vaciamiento venoso, la permeabilidad capilar y aumentan la resistencia capilar.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Después de la administración oral, la Diosmina es bien absorbida. La excreción es extensivamente realizada por las heces y por la orina. La distribución tisular es muy homogénea, sin efecto de retención. La vida media es de 11 horas.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Avicel PH 101
Sodio Lauril Sulfato
Polivinilpirrolidona K – 30
Ac-Di-Sol
Magnesio Estearato
Talco
Opadry II 85F16844 Brown
Agua Desmineralizada
Alcohol Etilico

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC trilaminado/ foil de aluminio



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

a. Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister contentivo de 15 y/o 30

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No tiene muestras medicas aprobadas

6.7 Conservación:

Consérvese en lugar fresco y seco, a una temperatura inferior a 30 °C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Falcutativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

8. REPRESENTANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

9. FABRICANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 36.420



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

31 de Agosto de 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:
