

## DAFLON® 500 mg Film Kaplı Tablet

Mikronize, saflaştırılmış flavonoid fraksiyonu

**BİLEŞİM\***500 mg saflaştırılmış mikronize flavonoid fraksiyonu: 450 mg diosmin; 50 mg hesperidin şeklinde ifade edilen flavonoidler. **ENDİKASYON(LAR)\***Alt ekstremitelerin kronik, venöz yetersizliğine ait belirtilerin tedavisinde etkilidir: ağırlık hissi, ağrı, gece gelen kramplar. Hemoroid krizlerine ait fonksiyonel belirtilerin tedavisinde endikedir. **DOZAJ VE UYGULAMA ŞEKLİ\*** Venöz yetersizlikte: günde 2 tablet. Günlük doz öğle ve akşam yemekleriyle birlikte iki defada alınabilir. Hemoroid krizlerinde: ilk 4 gün, günde 6 tablet. Sonraki 3 gün, günde 4 tablet. **ETKİLEŞİM(LER)\*** Herhangi bir etkileşim çalışması yapılmamıştır. Ancak, pazarlama sonrası deneyimlerin başladığı tarihten itibaren klinik olarak ilişkili bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir. **KONTRENDİKASYON(LAR)\***Etkin madde veya bileşiminde bulunan yardımcı maddelere aşırı duyarlılığı olanlarda kontrendikedir. **UYARI(LAR) \*** Akut hemoroid epizodlarda: Bu ilacın uygulanması diğer anal şikayetlerin tedavisine engel değildir. Tedavi kısa süreli olmalıdır. Semptomlar çabuk geçmediği takdirde proktolojik inceleme gerekir ve tedavi gözden geçirilmelidir. **ÜREME YETENEĞİ\*/HAMİLELİK\* /EMZİRME\*** Genel tavsiye:Gebelik kategorisi: B Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (kontrasepsiyon):Veri olmadığından veya sınırlı sayıda veri bulunduğundan çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, DAFLON tedavisi boyunca uygun doğum kontrol yöntemini kullanmalıdır. DAFLON ile kontraseptifler arasında etkileşime dair veri bulunmamaktadır. /Gebelik dönemi: Gebe kadınlarda mikronize flavonoid fraksiyonunun kullanımına ilişkin veri yoktur ya da sınırlı sayıda veri bulunmaktadır. Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, üreme toksisitesi olduğunu göstermemektedir. Önleyici tedbir olarak, gebelik süresince DAFLON kullanımından kaçınılması tavsiye edilir./ Laktasyon dönemi: Etkin madde/metabolitlerin anne sütüne salgılandığı ya da salgılanmadığı bilinmemektedir. Yenidoğanlarda/bebeklerde risk göz ardı edilemez. Emzirmeye ya da DAFLON tedavisine devam edip etmeme kararı, emzirmenin çocuk üzerindeki ve tedavinin anne üzerindeki yararı göz önünde tutularak verilmelidir. /Üreme yeteneği: Erkek ve dişi sıçanlar üzerinde yapılan reproduktif toksisite çalışmalarında üreme yeteneği üzerinde etkisi görülmemiştir. **ARAÇ & MAKİNE KULLANIMI\*** Flavonoid fraksiyonunun araç ve makine kullanımı üzerinde spesifik etkisi araştırılmamıştır. Ancak, flavonoid fraksiyonunun genel güvenlilik profiline dayanarak DAFLON'un araç ya da makine kullanma yetkinliği üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir. **İSTENMEYEN ETKİLER\*** **Yaygın:** İshal, hazımsızlık, bulantı, kusma. **Seyrek:** Baş dönmesini de içeren sersemlik hali, baş ağrıları, kırıklık, döküntü, kaşıntı, kurdeşen. **Yaygın olmayan:** Kalın bağırsak iltihabı (kolit). **Sıklığı bilinmeyen:** Karın ağrısı, yüz, dudaklar, gözkapağında izole ödem. İstisna olarak Quincke ödemi. **DOZ AŞIMI\*** Semptomlar: DAFLON ile doz aşımına ilişkin sınırlı deneyim bulunmaktadır. Doz aşımı olgularında en çok rapor edilen advers olaylar gastrointestinal (ishal, bulantı ve karın ağrısı gibi) ve deri olaylarıdır (kaşıntı ve döküntü gibi). Tedavi: Doz aşımının tedavisi klinik semptomların tedavisine yönelik olmalıdır.**ÖZELLİKLER\*** Farmakoterapötik grup: Vazoprotektifler, / Kapiller stabilize edici ajanlar / Biyoflavonoidler. DAFLON venöz sistem üzerinde çift yönlü etkilidir. Ven ya da venül seviyesinde parietal tonu artırır ve antistaz etki gösterir. Mikrosirkülasyon düzeyinde kapiller permeability ve kapiller direnci güçlendirir. **SUNUM ŞEKLİ\*:** 60 tabletlik blister ambalajda (PVC / Alüminyum) **SAKLAMA KOŞULLARI:** 25°C'nin altında oda sıcaklığında saklanmalıdır. **RAF ÖMRÜ:**24 ay. **SGK GERİ ÖDEME KOŞULLARI:** Tüm hekimler tarafından reçete edilebilir. **RUHSAT TARİHİ VE NUMARASI:** İlk ruhsatlandırma tarihi: 09.11.1993. Son yenileme

tarihi:07.09.2009. No: 166/80. **KÜB'ÜN HAZIRLANMA/VEYA SON GÜNCELLENME TARİHİ:** 15.08.2019 **KDV DAHİL PERAKENDE SATIŞ FİYATI (14.03.2023 itibariyle):** Perakende satış fiyatı KDV dahil 148.53 TL.'dir. **RUHSAT SAHİBİ:** Servier İlaç ve Araştırma A.Ş. Beybi Giz Kule Meydan Sok. No:1 Kat:22-23 Maslak/İSTANBUL Tel: (90-212) 329 14 00 Fax: (90-212) 290 20 30. **Reçete ile satılır.** Bu RSIadTR'nin son güncellenme tarihi Nisan 2023'dür.

\* **KÜB ve daha fazla bilgi için lütfen [www.servier.com.tr](http://www.servier.com.tr) adresini ziyaret ediniz.**