



**DAFLON<sup>®</sup> FLEX 1000mg**

**Suspensão Oral**

**Laboratórios Servier do Brasil Ltda.**

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### DAFLON® FLEX 1000mg

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

#### Crianças

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

#### PRECAUÇÕES

##### Gravidez

Se você está grávida ou amamentando, pensa que pode estar grávida ou planeja engravidar, fale com seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

**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® FLEX 1000mg 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® FLEX 1000mg. Nenhuma interação medicamentosa clinicamente relevante foi reportada até o momento considerando a extensa experiência pós comercialização do produto na forma farmacêutica comprimido.

**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® FLEX 1000mg 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® FLEX 1000mg 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.**

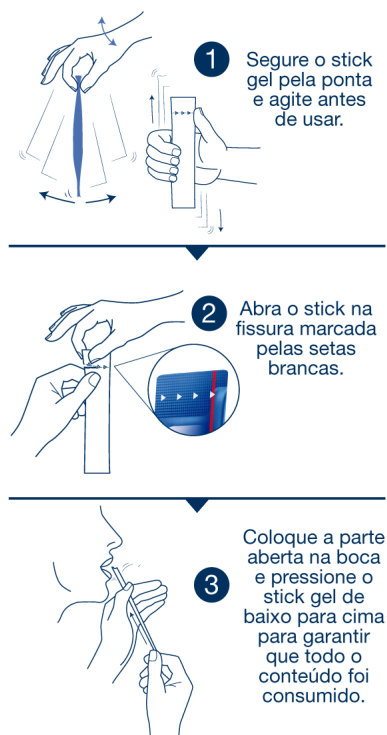
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

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

## 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

USO ORAL. Agite o envelope antes de usar.

**Daflon Flex** é um medicamento de uso **ORAL** que deve ser usado conforme as instruções abaixo:



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® FLEX 1000mg 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® FLEX 1000mg 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?**

Se você administrou mais DAFLON® FLEX 1000mg do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

A experiência de superdose com DAFLON® FLEX 1000mg é limitada, mas os sintomas relatados incluem diarreia, náusea, dor abdominal, prurido e erupção cutânea.

**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/Embalado por:**

**Unither Liquid Manufacturing**

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

31770 Colomiers – França

ou

**Unither Indústria Farmacêutica Ltda**

Avenida Mario de Oliveira, nº 605 – Distrito Industrial II

14781-160 – Barretos – SP – Indústria Brasileira

C.N.P.J 04.656.253 / 0001-79

**Registrado por:**

**Laboratórios Servier do Brasil Ltda**

Estrada dos Bandeirantes, nº 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 05/08/2022.**

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                   | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                               |                  |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|------------------|-----------------------------------|------------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                           | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                                                                               | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                           |
| 22/11/2018                    | 1106199/18-5     | Inclusão inicial de texto de bula | NA                                             | NA               | NA      | NA                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentações</li> <li>• Dizeres legais</li> </ul> | VP e VPS         | <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV AL<br/>PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV AL<br/>PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV AL<br/>PLAS X 60</p> |

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                               | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                               |                  |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                       | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                                                                               | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                           |
| 23/11/2018                    | 1110336/18-1     | Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Apresentações</li> <li>• Dizeres legais</li> </ul> | VP e VPS         | <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV AL<br/>PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV AL<br/>PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV AL<br/>PLAS X 60</p> |

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                       | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                          |                  |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                               | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                          | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                           |
| 17/04/2019                    | 0347712/19-6     | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• O que devo saber antes de usar este medicamento (item 4);</li> <li>• O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento (item 9).</li> </ul> | VP e VPS         | <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV AL<br/>PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV AL<br/>PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV AL<br/>PLAS X 60</p> |

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                       | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                         |                  |                                                                                                                                                         |
|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                               | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                                         | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                              |
| 10/07/2019                    | 0604265/19-1     | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Harmonização do nome do medicamento na bula em relação ao rótulo.</li> </ul> | VP e VPS         | 900 + 100 MG<br>SUS OR CT ENV<br>AL PLAS X 10<br><br>900 + 100 MG<br>SUS OR CT ENV<br>AL PLAS X 30<br><br>900 + 100 MG<br>SUS OR CT ENV<br>AL PLAS X 60 |

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                       | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                |                  |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                               | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                                                                                | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                           |
| 21/05/2020                    | 1594282/20-1     | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | <ul style="list-style-type: none"> <li>Como devo usar este medicamento? (item 6).</li> </ul> | VP               | <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV<br/>AL PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV<br/>AL PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV<br/>AL PLAS X 60</p> |

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                       | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |                                                                          |                   | Dados das alterações de bulas |                  |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                               | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto                                                                  | Data da aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                           |
| 11/05/2021                    | 1813974/21-4     | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 08/04/2021                                     | 1357484/21-1     | Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional | 10/05/2021        | • Dizeres legais              | VP e VPS         | <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV<br/>AL PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV<br/>AL PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV<br/>AL PLAS X 60</p> |

**Anexo B**

**Histórico de alteração para a bula**

| Dados da submissão eletrônica |                                               |                                                                      | Dados da petição/notificação que altera a bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas |                  |                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------|-----------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|-------------------------------|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente                              | Assunto                                                              | Data do expediente                             | Nº do expediente | Assunto | Data da aprovação | Itens de bula                 | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas                                                                                                                                           |
| 05/08/2022                    | NA –<br>Objeto<br>pleito desta<br>notificação | Notificação<br>de<br>alteração<br>de texto de<br>bula – RDC<br>60/12 | NA                                             | NA               | NA      | NA                | • Dizeres<br>legais           | VP e VPS         | <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV<br/>AL PLAS X 10</p> <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV<br/>AL PLAS X 30</p> <p>900 + 100 MG<br/>SUS OR CT ENV<br/>AL PLAS X 60</p> |