1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Daflon 500 mg, comprimés pelliculés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Fraction flavonoïque purifiée, micronisée (500 mg) comprenant 450 mg de diosmine et 50 mg de flavonoïdes exprimés en hespéridine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés ovales, de couleur saumon.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Traitement des manifestations de l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs, fonctionnelle ou organique:

- sensation de pesanteur,
- douleur,
- crampes nocturnes,
- œdème,
- troubles trophiques.

- Traitement de la crise aiguë de la maladie hémorroïdaire, et proposé dans le traitement de fond des manifestations fonctionnelles et objectives de la maladie hémorroïdaire.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

- **Maladie veineuse :**

Posologie usuelle : 2 comprimés par jour en une prise ou deux prises séparées, au moment des repas.

- **Maladie hémorroïdaire :**

Crise aiguë:
6 comprimés par jour pendant les quatre premiers jours, puis 4 comprimés par jour pendant trois jours

Traitement de fond:
2 comprimés par jour.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Le traitement par phlébotrope ne doit pas être poursuivi pendant plus de trois mois sans
ré-évaluation de la symptomatologie.

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

Taux de sodium
Daflon 500 mg contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. Aucune interaction médicamenteuse cliniquement significative n'a été rapportée depuis la commercialisation de ce produit..

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse :
Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de la fraction flavonoïque purifiée micronisée chez la femme enceinte.
Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence de toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3.).
Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de Daflon 500 mg pendant la grossesse.

Allaitement :
On ne sait pas si la substance active / metabolites sont excrétés dans le lait maternel.
Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu.
Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Daflon 500 mg en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité:
Des études de toxicité sur la reproduction n'ont montré aucun effet sur la fécondité chez les rats mâles et femelles (voir section 5.3).

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

Aucun effet n'a été rapporté avec Daflon 500 mg. Néanmoins, compte tenu de la possibilité de vertiges, l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines peut être affectée.

4.8 Effets indésirables

Résumé du profil de sécurité
Les effets indésirables rapportés avec Daflon durant les essais cliniques sont d'intensité modérée.
Il s'agit principalement de troubles gastro-intestinaux (diarrhée, dyspepsie, nausée, vomissement).

Tableau des effets indésirables
Les effets ou évènements indésirables suivants ont été rapportés et sont classés en fonction de la fréquence suivante : très fréquent (≥1/10) ; fréquent (≥1/100 à <1/10) ; peu fréquent (≥1/1,000 à <1/100) ; rare (≥1/10,000 à <1/1,000) ; très rare (<1/10,000) fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classification MedDRA Système Organe Classe	**Fréquence**	**Effets indésirables**
Affections du système nerveux	Rare	Vertiges
		Céphalées
		Malaise
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Diarrhée
		Dyspepsie
		Nausée
		Vomissement
	Peu fréquent	Colite
	Fréquence indéterminée*	Douleur abdominale
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Rare	Prurit
		Rash
		Urticaire
	Fréquence indéterminée*	Œdème isolé du visage, des lèvres, des paupières. Exceptionnellement œdème de Quincke

* Expérience rapportée après la commercialisation.

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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E--mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
ou Division de la pharmacie et des médicaments
de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Symptômes
L'expérience de surdosage avec Daflon est limitée.
Les effets indésirables les plus fréquents rapportés en cas de surdosage sont des troubles gastro-intestinaux (tels que : diarrhée, nausée, douleur abdominale) et des réactions cutannées (prurit, rash).

Traitement
Le traitement d'un surdosage doit consister en un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : veinotonique et vasculoprotecteur, Code ATC : C 05 CA 53

En pharmacologie :
Daflon 500 mg exerce une action sur le système vasculaire de retour :

- au niveau des veines, il diminue la distensibilité veineuse et réduit la stase veineuse,
- au niveau de la microcirculation, il normalise la perméabilité capillaire et renforce la résistance capillaire,
- au niveau lymphatique, il augmente le débit lymphatique.

En pharmacologie clinique :
Des études contrôlées en double insu utilisant des méthodes permettant d'objectiver et de quantifier l'activité sur l'hémodynamique veineuse ont confirmé chez l'homme les propriétés pharmacologiques de ce médicament.

- Relation dose/effet :
L'existence de relations dose/effet, statistiquement significatives, est établie sur les paramètres pléthysmographiques veineux : capacitance, distensibilité et temps de vidange. Le meilleur ratio dose/effet est obtenu avec 2 comprimés.

- Activité veinotonique :
Il augmente le tonus veineux : la pléthysmographie à occlusion veineuse avec jauge de contrainte au mercure a mis en évidence une diminution des temps de vidange veineuse.

- Activité microcirculatoire :
Des études contrôlées en double insu ont montré une différence statistiquement significative entre ce médicament et le placebo. Chez les malades présentant des signes de fragilité capillaire, il augmente la résistance capillaire.

En clinique :
Des études cliniques contrôlées en double insu contre placebo ont mis en évidence l'activité thérapeutique du médicament en phlébologie, dans le traitement de l'insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs, fonctionnelle et organique et en proctologie dans le traitement de la maladie hémorroïdaire.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'homme, après administration par voie orale du médicament avec diosmine marquée au carbone 14 :

- la preuve de l'absorption est apportée par la présence de radioactivité dans les urines,
- l'excrétion est essentiellement fécale et l'excrétion urinaire est en moyenne de 14% de la quantité administrée,
- la demi-vie d'élimination est de 11 heures,
- le produit est fortement métabolisé au niveau présystémique et systémique; ce métabolisme est objectivé par la présence de différents acides phénols dans les urines.

5.3 Données de sécurité préclinique

Chez les souris, rats et singes l'administration orale d'une dose largement supérieure à la dose thérapeutique chez l'homme n'a eu aucun effet toxique ou létal et n'a causé aucune anomalie de comportement, ni biologique, anatomique ou histologique.
Des études chez les rats et lapins n'ont montré aucun effet tératogène ou toxique sur l'embryon. Il n'y a aucune altération de la fécondité.
Des tests in-vitro et in-vivo n'ont montré aucun effet mutagène.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline, gélatine, stéarate de magnésium, talc, glycérol, hypromellose, macrogol 6000, laurylsulfate de sodium, oxyde de fer jaune (E 172), oxyde de fer rouge (E 172), dioxyde de titane (E 171).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

4 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5 Nature et contenu de l’emballage extérieur

Boîte de 30, 36, 60, 90, 120 et 180 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/aluminium) + U.D.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d’élimination

Pas d’exigences particulières pour l’élimination.

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

Servier Benelux S.A.
Chaussée de Mons 1424
1070 Bruxelles
Belgique

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Belgique
BE145153

Luxembourg
Numéro d’autorisation de mise sur le marché : 2008079860
Numéro national 30 comprimés pelliculés : 0136074
Numéro national 60 comprimés pelliculés : 0377937
Numéro national 90 comprimés pelliculés : 0492763
Numéro national 120 comprimés pelliculés : 0731148
Numéro national 180 comprimés pelliculés : 0855582

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation : 27/10/1988
Date de renouvellement de l’autorisation : 07/07/2008

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d’approbation : 03/2026