

daflon® 500mg

film-coated tablets
Micronised purified flavonoid fraction

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- You must talk to a doctor if you do not feel better or if you feel worse.

In this leaflet:

1. What DAFLON 500 mg, film-coated tablet is and what it is used for
2. What you need to know before you take DAFLON 500 mg, film coated tablets.
3. How to take DAFLON 500 mg, film-coated tablet
4. Possible side effects
5. How to store DAFLON 500 mg, film-coated tablet
6. Contents of the pack and other information

1. WHAT DAFLON 500 mg, film-coated tablet IS AND WHAT IT IS USED FOR

This medicine is a venotonic (it increases venous tone) and a vasculoprotector (it increases resistance in small blood vessels).

It is recommended for treating:

- Venous circulation disorders (swollen legs, pain, restless legs) and
- Symptoms due to acute hemorrhoidal attack.

2. What you need to know before you take DAFLON 500 mg, film coated tablets.

Do not take DAFLON 500 mg, film-coated tablet:

If you are allergic (hypersensitive) to micronised and purified flavonoid fraction, especially diosmin (or hesperidin), or any of the other ingredients in this medicine.

Take special care with DAFLON 500 mg, film-coated tablet:

- If you take this medicine for haemorrhoidal episodes and your problem persists for more than 15 days, it is essential that you consult your doctor.
- If you take this medicine for venous circulation disorders (in particular, sensation of heavy legs), you must also make sure that you:
 - o have a healthy lifestyle,
 - o avoid exposure to sun, heat,
 - o do not remain standing for too long,
 - o are not overweight.

Walking, and wearing appropriate stockings or socks, when applicable, promote blood circulation. At the end of the leaflet more advice is provided for relieving your legs.

Taking or using other medicines

Please tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without a prescription.

Pregnancy and breastfeeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

Pregnancy

As a precautionary measure, it is preferable to avoid the use of Daflon during pregnancy.

Breast feeding

Breast-feeding is not recommended for the duration of the treatment, due to the absence of data on the excretion of the medicine into breast milk.

3. HOW TO TAKE DAFLON 500 mg, film-coated tablet

Dose

Always take DAFLON exactly as your doctor has described. If you are not sure, you should check with your doctor or pharmacist.

If you take this medicine for a venous circulation disorders, the usual dose is 2 tablets daily: 1 tablet at midday and 1 tablet in the evening, at mealtimes.

If you take this medicine for a haemorrhoidal episode, the usual dose is 6 tablets per day for 4 days and then 4 tablets per day for the next 3 days.

Method of administration

The tablets must be swallowed with a glass of water.

Frequency of administration

Midday and evening at mealtime.

Duration of treatment

If you take this medicine for haemorrhoidal episodes and your problem persists for more than 15 days, it is essential that you consult your doctor.

If you have taken more Daflon than you should, contact your doctor or pharmacist immediately.

The experience of overdoses with Daflon is limited but reported symptoms include diarrhoea, nausea, abdominal pain, pruritus and rash.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, DAFLON 500 mg, film-coated tablet can cause side effects, although not everyone gets them.

The frequency of the possible undesirable effects listed below is defined according to the following system:

- very common (affects more than 1 user out of 10)
- common (affects 1 to 10 persons out of 100)
- uncommon (affects 1 to 10 persons out of 1,000)
- rare (affects 1 to 10 persons out of 10,000)
- very rare (affects more than 1 user out of 10,000)
- not known frequency (cannot be estimated from the available data)

They may include:

Common: diarrhoea, dyspepsia, nausea, vomiting.

Uncommon: colitis.

Rare: dizziness, headache, malaise, rash, pruritus, urticaria.

Not known frequency: abdominal pain, isolated face, lip, eyelid oedema.

Exceptionally Quincke's oedema

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

5. HOW TO STORE DAFLON 500 mg, film-coated tablet

Keep out of the reach and sight of children.

Do not use DAFLON 500 mg, film-coated tablet after the expiry date which is stated on the box. The expiry date refers to the last day of that month.

Store below 30°C.

Store in the original outer packaging.

Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help protect the environment.

6. Contents of the pack and other information

What DAFLON 500 mg, film-coated tablet contains?

The drug substances are:

Micronised, purified flavonoid fraction.....500 mg

quantity corresponding to: Diosmin.....450 mg

Flavonoids expressed as hesperidin.....50 mg

per tablet

The other ingredients are:

Sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, gelatine, magnesium stearate, talc, glycerol, hypromellose, macrogol 6000, sodium laurylsulphate, yellow iron oxide (E 172), red iron oxide (E 171), titanium dioxide (E 172).

What is DAFLON 500 mg, film-coated tablet and contents of the pack ?

10, 30 or 60 film-coated tablets in blister (PVC-Aluminium).

Not all pack sizes may be available.

This leaflet was last approved in January 2019.

Product License Holder:

Rouging Darrow - Tehran - Iran

Address: No.2, Kimia Bldg, End of Media Kashgari St.,

1st Peyvand St., Eastern side of farhang Sq., Saadat

Abad, Tehran, Iran.

Postal Code: 1997573321.

Telephone: +98-21-27605000

Fax: +98-21-22140568

www.rouginedarrow.com



SERVIER

Under license of Les Laboratoires Servier - France

دوره درمان

چنانچه این دارو را برای حمله های هموروئید مصرف می کنید و مشکل شما بیشتر از ۱۵ روز ادامه پیدا می کند، لازم است که با پزشک خود مشورت کنید.

چنانچه دافلون را بیشتر از آنچه لازم است مصرف کردید، فوراً با پزشک یا داروساز خود تماس بگیرید.

تجربه overdose با دافلون به جز علائم گزارش شده مانند اسهال، تهوع، درد شکم، خارش و یبورات جلدی، محدود می باشد.

۴. عوارض جانبی احتمالی
مانند همه داروها، قرص روکش دار دافلون ۵۰۰ میلی گرم نیز می تواند عوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه این عوارض در تمام افراد ایجاد نمی شود.

میزان بروز عوارض نامطلوب احتمالی ذکر شده با سیستم زیر تعریف می شود:

- بسیار شایع (در بیش از ۱ نفر از ۱۰ نفر از ۱۰۰ نفر مصرف کننده رخ می دهد)
- شایع (در میان ۱ تا ۱۰ نفر از ۱۰۰ نفر مصرف کننده رخ می دهد)
- غیر شایع (در میان ۱ تا ۱۰ نفر از ۱۰۰۰ نفر مصرف کننده رخ می دهد)
- نادر (در ۱ تا ۱۰ نفر از ۱۰۰۰۰ نفر مصرف کننده رخ می دهد)
- بسیار نادر (در بیش از ۱ نفر از ۱۰۰۰۰ نفر مصرف کننده رخ می دهد)
- نامشخص (از داده ها موجود قابل ارزیابی نمی باشد) .

این عوارض ممکن است شامل:

شایع: اسهال، سوء هاضمه، تهوع، استفراغ

غیر شایع: کولیت

نادر: گیجی، سردرد، درد بدن، یبورات جلدی، خارش، کهیر.

با فراوانی نامشخص: درد شکم، ادم موزدی صورت، لب، ورم پلک، Quincke's oedema

گزارش دهی عوارض جانبی
چنانچه عارضه جانبی غیر داده، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. این شامل هر عارضه جانبی احتمالی که در این برگه راهنما ذکر نشده می باشد. شما همچنین می توانید عوارض جانبی را مستقیماً یا از طریق سیستم گزارش دهی ملی گزارش کنید.

۵. چطور قرص روکش دار دافلون ۵۰۰ میلی گرم را نگهداری کنید.
دور از دسترس و دید کودکان نگهداری شود.

دافلون را پس از تاریخ انقضاء ذکر شده بر روی جعبه مصرف نکنید. تاریخ انقضاء به آخرین روز آن ماه اشاره دارد.

در دمای کمتر از ۳۰ درجه سانتی گراد نگهداری شود.

در بسته بندی اصلی نگهداری شود.

داروها نباید از طریق فاضلاب یا زباله خانگی دور ریخته شوند. از داروساز خود در مورد چگونگی دور ریختن دارویی که دیگر به این نیاز ندارید سوال کنید. این اقدامات به محافظت از محیط زیست کمک می کند.

۶. محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات
قرص روکش دار دافلون ۵۰۰ میلی گرم شامل چیست؟

جزء فلاونوئیدی خالص شده، میکروئیزه۵۰۰ میلی گرم

دوسمین۴۵۰ میلی گرم

فلاونوئیدها (مستخفا به صورت هسپریدین).....۵۰ میلی گرم

در هر قرص

سایر اجزاء شامل:

sodium starch glycolate, microcrystalline cellulose, gelatine, magnesium stearate, talc, glycerol, hypromellose, macrogol 6000, sodium laurylsulphate, yellow iron oxide (E172), red iron oxide (E172), titanium dioxide (E171).

قرص روکش دار دافلون ۵۰۰ میلی گرم چیست و محتویات بسته بندی آن چه می باشد؟
۱۰، ۳۰ یا ۶۰ قرص روکش دار در پلیستر (آلومینیم-پی وی سی)

تمامی بسته بندی ها ممکن است عرضه نشوند.

این برگه راهنما آخرین بار در ژانویه ۲۰۱۹ تأیید شده است.

دارنده پروانه ساخت:

شرکت روژین دارو - تهران - ایران

آدرس: این تهران - ساختمان آید - طبقه شرقی میدان فرهنگ -

خیابان پیوند پام - انتهای خیابان مدیا کاشگری - ساختمان

کیمیا - پلاک ۲ - کو پستی ۱۹۹۷۵۷۳۳۲۱

تهران، تهران، ایران.

کد پستی: ۱۹۸۰۲۱۲۶۷۵۰۰

فکس: ۰۲۱-۲۲۱۴۰۵۶۸

وب سایت: www.rouginedarrow.com

تحت لایسنس شرکت سرویه - فرانسه

SERVIER

دافلون® ۵۰۰ میلی گرم

اجزاء، فلاونوئیدی خالص شده میکروئیزه

تمام برگه راهنما را پیش از شروع مصرف به این دارو مطالعه نمایید زیرا شامل اطلاعات مهمی برای شما می باشد.

- این برگه راهنما را نگه دارید. ممکن است مجدداً به مطالعه آن نیاز داشته باشید.
- اگر سوال دیگری دارید از پزشک یا داروساز خود سوال کنید.
- چنانچه دچار عارضه شدید، با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. این شامل هر عارضه جانبی احتمالی که در این برگه راهنما ذکر نشده است می باشد. بخش ۴ را ببینید.
- شما باید با پزشک مشورت کنید چنانچه احساس می کنید حالتان بهتر نشده یا بدتر شده است.

در این برگه راهنما:

۱. قرص روکش دار دافلون ۵۰۰ میلی گرم چیست و موارد مصرف آن چه می باشد؟
۲. مواردی که لازم است قبل از مصرف قرص روکش دار دافلون ۵۰۰ میلی گرم بدانید.
۳. چطور قرص روکش دار دافلون ۵۰۰ میلی گرم را مصرف کنید.
۴. عوارض جانبی احتمالی
۵. چطور قرص روکش دار دافلون ۵۰۰ میلی گرم را نگهداری کنید.
۶. محتویات بسته بندی و سایر اطلاعات

قرص روکش دار دافلون ۵۰۰ میلی گرم چیست و موارد مصرف آن چه می باشد؟

این دارو یک داروی دهنده فوونوتونیک (افزایش دهنده خاصیت ارتجاعی وریدها) و محافظت عروق (افزایش دهنده مقاومت عروق خونی کوچک) است.

این دارو در درمان بیماریهای زیر توصیه می شود:

- اختلالات گردش خون وریدی (ورم پا، درد، پایی بی قرار)
- علائم ناشی از حمله های هموروئیدی حاد.

۲. مواردی که لازم است قبل از مصرف قرص روکش دار دافلون ۵۰۰ میلی گرم بدانید.

قرص روکش دار دافلون ۵۰۰ میلی گرم را مصرف نکنید:

اگر به (عصاره) خالص شده فلاونوئیدی میکروئیزه، به خصوص دیوسمین (یا هسپریدین)، با هر کدام از اجزاء دیگر این دارو حساسیت دارید.

سوزاد احتیاط در زمان مصرف قرص روکش دار دافلون ۵۰۰ میلی گرم:

• چنانچه این دارو را برای حمله های هموروئیدی مصرف می کنید و مشکل شما بیشتر از ۱۵ روز ادامه پیدا می کند، لازم است که با پزشک خود مشورت کنید.

• اگر این دارو را برای اختلالات گردش خون وریدی (به خصوص احساس سنگینی پا) مصرف می کنید، باید مطمئن باشید که:

- روش زندگی سالم دارید.
- از قرار گرفتن در معرض نور آفتاب و گرما خودداری کنید.

- به مدت طولانی در حالت ایستاده قرار نگیرید.

- اضافه وزن نداشته باشید.

پایه روی و پوشیدن جوراب مناسب، زمانی که مورد نیاز باشد، جریان خون را بهبود می بخشد.

از انتهای این برگه راهنما توصیه های بیشتر برای راحتی پاها شما آورده شده است.

مصرف سایر داروها

اگر داروی دیگری مصرف می کنید یا اخیراً داروی دیگر، شامل داروهای بدون نسخه را مصرف کرده اید به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید.

بارداری و شیردهی

اگر باردار هستید یا شیردهی دارید، فکر می کنید که ممکن است باردار باشید یا برای بارداری برنامه ریزی کرده اید، پیش از مصرف این دارو با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید.

بارداری

به عنوان اقدام احتیاطی، به بهتر است از مصرف دافلون در دوران بارداری خودداری کنید.

شیر دهی

به دلیل عدم وجود اطلاعات کافی مبنی بر ترشح این دارو در شیر مادر، شیردهی در طول درمان با این دارو توصیه نمی شود.

۳. چطور قرص روکش دار دافلون ۵۰۰ میلی گرم را مصرف کنید

مقدار مصرف

همیشه دافلون را مطابق با تجویز پزشک مصرف کنید. اگر مطمئن نیستید، باید با پزشک یا داروساز خود هماهنگ کنید.

اگر این دارو را برای اختلالات گردش مویرگی مصرف می کنید، مقدار همیشگی مصرف ۲ عدد در روز است. یک عدد ظهر و یک عدد عصر، در زمان صرف غذا.

اگر این دارو را برای حمله هموروئیدی استفاده می کنید، مقدار همیشگی مصرف روزانه ۴ قرص به مدت ۴ روز و سپس روزانه ۳ قرص به مدت ۳ روز می باشد.

نحوه مصرف

قرص ها باید با یک لیوان پر از آب مصرف شوند.

زمان مصرف

ظهر و عصر، در زمان صرف غذا.