

## DISEÑO DEL ARTE

<b>DESCRIPCIÓN</b>	DIOSMINA 600 BIOETHIC COM REC PROS
<b>CÓDIGO</b>	4018707
<b>REVISIÓN</b>	01
<b>COLOR</b>	NEGRO
<b>IMPRESION</b>	1 x 1
<b>FUENTES</b>	SWISS921 BT - SWISS721 BT
<b>DIMENSION</b>	Abierto: 160 x 160 mm - Cerrado: 80 x 160 mm



Pág.: 1 de 2

**PARA:**

BIOETHIC PHARMA S.A.

Tacuary N°221 esq. Eligio Ayala Telef.: (021) 492 032/4.

D.T.Q.F Andrea J. Paciello - Reg. Prof. Nº 4637

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria

Cert. Reg. San. Nº 23230-01-EF



### DIOSMINA 600 mg BIOETHIC PHARMA

#### DIOSMINA 600mg

Venta bajo receta  
Industria Paraguaya

Comprimidos recubiertos  
Vía: Oral

**Fórmula:**

**Cada comprimido recubierto contiene:**  
Diosmina ..... 600 mg

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

OTRAS VITAMINAS (anti varicoso)

**INDICACIONES:**

Alivio a corto plazo (durante dos-tres meses) del edema y síntomas relacionados con la insuficiencia venosa crónica.

**ACCION FARMACOLOGICA**

**MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA:**

Diosmina es un agente venotónico y vasoprotector (produciendo una venoconstricción, aumento de la resistencia de los vasos y disminución de su permeabilidad). Propiedades farmacodinámicas: En modelos experimentales, Diosmina ejerce una doble acción sobre el sistema venoso de retorno: a nivel de las venas y vénulas: aumenta la tonicidad parietal y ejerce una acción antiestásica; a nivel de la microcirculación: normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar. En humanos, la existencia de relaciones dosis/efecto, estadísticamente significativas, ha sido establecida sobre los parámetros pleismográficos venosos: capacitancia, distensibilidad y tiempo de vaciado. La mejor relación dosis/efecto ha sido obtenida con 2 comprimidos. Actividad venotónica:

Cod.: 4018707

APROBADO Y AUTORIZADO POR	OBSERVACIONES
FECHA / /	

## DISEÑO DEL ARTE

DESCRIPCIÓN	DIOSMINA 600 BIOETHIC COM REC PROS	 <b>QUIMFA</b> Pág.: 2 de 2
CÓDIGO	4018707	
REVISIÓN	01	
COLOR	NEGRO	
IMPRESION	1 x 1	
FUENTES	SWISS921 BT - SWISS721 BT	
DIMENSION	Abierto: 160 x 160 mm - Cerrado: 80 x 160 mm	

aumenta el tono venoso: la plethysmografía de oclusión venosa con anillo de mercurio ha puesto de manifiesto una disminución de los tiempos de vaciado venoso. Actividad microcirculatoria: En los enfermos que presentan signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angioestrometría. Propiedades farmacocinéticas: En el hombre, tras administración por vía oral del medicamento con diosmina marcada al Carbono 14: la eliminación es básicamente por las heces. La eliminación urinaria es, como media, del 14%; la vida media de eliminación se ha establecido en unas 11 horas; el producto activo se metaboliza en gran medida, lo que se comprueba por la aparición de diversos ácidos fenólicos en orina. vivo no mostraron potencial mutagénico.

**POSOLOGÍA Y MODO DE USO:**

La dosis terapéutica usual es la de 1 comprimido al día, repartido en una toma, un comprimido al medio día o a la noche, con las comidas.

**CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Véase el apartado "Embarazo y Lactancia".

**INTERACCIONES**

No se han realizado estudios específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de diosmina con otros medicamentos o con alimentos. Sin embargo, y aun considerando la extensa experiencia post comercialización con el producto, hasta la fecha no se ha notificado ninguna interacción con otros fármacos.

**RESTRICCIONES DE USO:**

**Embarazo:** No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana. Los datos clínicos conocidos sobre un número limitado de embarazos tratados con Diosmina no han permitido detectar efectos perjudiciales para el embarazo, desarrollo fetal o postnatal. Hasta la fecha, no se dispone de otros datos epidemiológicos relevantes. Los estudios que se han realizado en animales no mostraron efectos perjudiciales directos o indirectos para el embarazo, desarrollo embrionario/fetal, parto y desarrollo postnatal (ver mecanismo de acción). Se debe extremar la precaución en la prescripción a mujeres embarazadas.

**Lactancia:** No se tiene constancia de que el medicamento pase a la leche materna, por lo que, en ausencia de datos, no se aconseja su uso durante la lactancia.

**Fertilidad:** Los estudios de toxicidad reproductiva no mostraron ningún efecto sobre la fertilidad en ratas macho y hembra.

**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** No se han realizado estudios sobre los efectos de la fracción flavonoica sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en base al perfil de seguridad global de la fracción flavonoica, Diosmina no tiene o tiene una influencia insignificante sobre estas capacidades.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Básicamente consisten en reacciones gastrointestinales (diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos). Trastornos del sistema nervioso: Frecuencia rara: Mareos, dolor de cabeza y malestar. Trastornos gastrointestinales: Frecuencia: frecuente: Diarrea, dispepsia, náuseas y vómitos. Frecuencia: poco frecuente: colitis. Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: Frecuencia: rara: prurito, erupción cutánea, urticaria. Frecuencia: frecuencia no conocida\*: edema aislado de la cara, labios y parpados. Excepcionalmente edema de QUINCKE. \* Experiencia post-comercialización.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

No se han descrito casos de sobredosisificación de diosmina. El amplio margen terapéutico de esta especialidad determina que el riesgo de intoxicación sea prácticamente nulo.

Ante la eventualidad de una sobredosis acudir al Centro Paraguayo de Toxicología. Av Gral. Santos y F.R Moreno. Asunción – Paraguay. Tel: 204 800.

**PRESENTACIÓN:**

Caja conteniendo 10 comprimidos recubiertos.  
Caja conteniendo 20 comprimidos recubiertos.  
Caja conteniendo 30 comprimidos recubiertos.

**CONSERVACIÓN:**

Almacenar a temperatura ambiente entre 15° a 30°C  
Mantener fuera del alcance de los Niños.

**Elaborado por: QUIMFA S.A.**

Av. Primer Presidente 1736 c/ Yrendague.  
Asunción – Paraguay  
Tel: (021) 289 4000 R.A.

APROBADO Y AUTORIZADO POR	OBSERVACIONES
FECHA / /	