

Flavonid®

diosmina
hesperidinaneo
química

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido.

Embalagens contendo 30 ou 60 comprimidos revestidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido contém:

diosmina (sob a forma micronizada) 900mg
 flavonoides expressos em hesperidina 100mg
 excipientes q.s.p. 1 comprimido revestido
 (celulose microcristalina, povidona, talco, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, dióxido de titânio, álcool polivinílico, goma guar, maltodextrina, hipromelose, triglicerídeos de cadeia média e amarelo crepúsculo).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Flavonid® é destinado ao:

- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores;
- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário;
- No período pré e pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena) para alívio dos sinais e sintomas resultantes deste procedimento;
- Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia;
- Alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Flavonid® 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 Flavonid® 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, câimbras) e aumentar a tolerância ao exercício no período pós-operatório de safenectomia (retirada cirúrgica da veia safena).

O tempo médio estimado para início da ação farmacológica é de 2 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Flavonid® não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida a qualquer um dos componentes da fórmula.

Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

ADVERTÊNCIAS

Crise hemorroidária aguda:

A administração de Flavonid® para o tratamento sintomático da hemorroida aguda não substitui o tratamento

específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por curto período de tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder com um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

Idosos:

A posologia para o uso de Flavonid® em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

Crianças:

Flavonid® não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

PRECAUÇÕES

Gravidez:

Nenhum efeito teratogênico foi demonstrado em vários estudos e nenhum evento adverso foi reportado em humanos.

Um estudo aberto com produto contendo a associação diosmina + hesperidina, realizado com 50 mulheres com gestação entre 8 semanas antes do parto e até após 4 semanas do parto sofrendo de crise hemorroidária, registrou alívio dos sintomas agudos a partir do 4º dia de tratamento. O tratamento foi bem aceito e não afetou a gravidez, o desenvolvimento fetal, o peso do neonato, seu crescimento e amamentação materna.

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 de dirigir e operar máquinas:

Nenhum estudo sobre o efeito da fração de flavonoides na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonoica, Flavonid® 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 a associação diosmina + hesperidina. Entretanto, levando-se em consideração a extensa experiência pós-comercialização de produtos contendo a associação diosmina + hesperidina, nenhuma interação medicamentosa foi reportada até o momento.

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.

Atenção: contém o corante amarelo crepúsculo que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

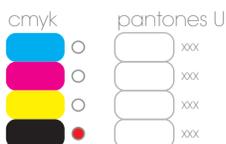
Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Flavonid® apresenta-se como comprimido oblongo revestido, biconvexo, sem vinco e de coloração alaranjado.

cores



motivo

- PR2776/22 - Flavonid Nova Concentração.

data

24/11/2023

circulação

04

cod. proposto

480648

cod. anterior

000000

número de CM

ME000000

tipo de bula

AB DB PDB

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

Na doença venosa crônica, a posologia usual é: 1 comprimido revestido ao dia.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados preferencialmente durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

Na crise hemorroidária aguda, a posologia usual é: 3 comprimidos revestidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 2 comprimidos revestidos ao dia durante três dias. E após, 1 comprimido revestido ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

No período pré-operatório de safenectomia, a posologia usual é: 1 comprimido revestido ao dia.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados durante 4 a 6 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós-operatório de safenectomia, a posologia usual é: 1 comprimido revestido ao dia.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados por pelo menos 4 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

Na dor pélvica crônica, a posologia usual é: 1 comprimido revestido ao dia.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados por pelo menos 4 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

No período pós-operatório de hemorroidectomia, a posologia usual é: 3 comprimidos revestidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 2 comprimidos ao dia durante 4 dias.

Os comprimidos revestidos devem ser administrados por pelo menos 1 semana 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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar Flavonid® 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 à 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, Flavonid® pode causar eventos adversos, porém nem todos os pacientes

irão apresentá-los.

Os seguintes eventos adversos foram reportados com o uso de produtos contendo a associação diosmina + hesperidina e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento), comuns (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:

- Edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quinke (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.

Durante a experiência pós-comercialização, foram observadas as seguintes reações adversas sem incidência definida: dor abdominal, insônia, sonolência, palpitações e fadiga.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Nenhum caso de overdose com Flavonid® foi reportado até o momento.

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.

Registro: 1.5584.0254

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

 SAC 0800 97 99 900

neo
química



Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA

Anápolis - GO - CEP 75132-015

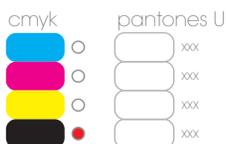
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10

Indústria Brasileira

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 04/09/2023.

169 - F11 - 480648 - 11/2023

cores



motivo

- PR2776/22 - Flavonid Nova Concentração.

data

24/11/2023

circulação

04

cod. proposto

480648

cod. anterior

000000

número de CM

ME000000

tipo de bula

AB

DB

PDB