

DIPEMINA®
FRACCIONES FLAVONOIDES
PURIFICADAS
Comprimidos recubiertos
Venta bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada comprimido recubierto contiene: Fracción flavonoide purificado y micronizado (Diosmina 450 mg; Hesperidina 50 mg) 500 mg; Excip. c.s.p. 1 comp. rec.

FARMACOLOGÍA:

Venotónico y vasculoprotector. En farmacología: Ejerce una acción en el sistema vascular de retorno: a nivel de las venas, disminuye la distensibilidad venosa y reduce la estasis venosa. A nivel de microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar. A nivel linfático, mejora el drenaje linfático y disminuye la sobrecarga linfática.

En farmacología clínica: estudios controlados a doble ciego utilizando métodos que permitieron objetivar y cuantificar la actividad sobre la hemodinamia venosa y la microcirculación, confirmaron en el hombre las propiedades farmacológicas de las fracciones flavonoides purificadas. Relación dosis-efecto: La existencia de la relación dosis-efecto estadísticamente significativa se estableció sobre los parámetros pletismográficos venosos: capacidad de distensión y tiempo de vaciamiento. La mejor relación de dosis-efecto se obtiene con 2 comprimidos. Actividad venotónica: aumenta el tono venoso: la pletismografía de oclusión venosa con manguito de mercurio permitió evidenciar una disminución de los tiempos de vaciamiento venoso. Actividad microcirculatoria: estudios controlados a doble ciego demostraron una diferencia estadísticamente significativa entre este medicamento y el placebo. En los enfermos que presentaban signos de fragilidad capilar, aumenta la resistencia capilar medida por angiostereometría. Actividad linfática: en pacientes con edema linfático post-mastectomía, se confirmó la disminución del edema, y esta mejoría clínica fue confirmada con pruebas complementarias como linfografía isotópica, de la que todos los parámetros (T₁₂, adlaramiento, velocidad circulatoria linfática) mejoran.

FARMACOCINÉTICA:

En el hombre, tras la administración por vía oral del medicamento con diosmina marcada con C¹⁴, la eliminación es básicamente fecal, y la eliminación urinaria, es de un 14% de la cantidad administrada.

La semivida de eliminación es de 11 horas. El producto es altamente metabolizado lo que se evidencia por la presencia de diversos ácidos fenólicos en la orina.

INDICACIONES:

- Tratamiento de los síntomas relacionados con la insuficiencia venosa leve en adultos.
- Alivio de los síntomas relacionados con las hemorroides como el dolor o la inflamación en la zona del ano en adultos.

POSOLÓGIA:

Insuficiencia venosa:

Adultos: 2 comprimidos al día, repartidos en dos tomas, un comprimido al medio día y otro por la noche, con las comidas. El alivio de los síntomas se produce, habitualmente, en las primeras 2 semanas de tratamiento. Si el paciente no mejora o empeora, se debe evaluar la situación clínica. En caso de necesidad, se puede continuar el tratamiento con la misma dosis diaria hasta 2-3 meses.

Hemorroides:

Adultos: 6 comprimidos al día durante los primeros 4 días (tomando 2 comprimidos 3 veces al día), seguidos de 4 comprimidos al día durante 3 días (tomando 2 comprimidos 2 veces al día). La dosis recomendada de mantenimiento es de 2 comprimidos al día.

Este tratamiento está indicado únicamente para corto plazo. Si el paciente no mejora o empeora después de la primera semana de tratamiento, se debe evaluar la situación clínica.

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Dipemina en niños y adolescentes menores de 18 años. No se dispone de datos.

CONTRAINDICACIONES:

No se han descrito a la fecha.

EFFECTOS ADVERSOS:

A continuación, se describen las reacciones adversas en relación a su frecuencia de aparición:

Muy frecuentes (≥1/10)
Frecuentes (≥1/100 a <1/10)
Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100)
Raras (≥1/10.000 a <1/1.000) Muy raras (<1/10.000)
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).
Trastornos del sistema nervioso:
Raras: mareos, dolor de cabeza, malestar.
Trastornos gastrointestinales:
Frecuentes: náuseas, vómitos, diarrea, dispepsia.
Poco frecuentes: colitis.
Frecuencia no conocida (experiencia post-autorización): dolor abdominal.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Raras: erupción cutánea, prurito, urticaria.
Frecuencia no conocida (experiencia post-autorización):
Edema aislado de la cara, labios y párpados. Excepcionalmente edema de Quincke.

PRECAUCIONES:

Embarazo: los estudios experimentales en animales no han mostrado efectos teratogénos. Además, en la especie humana no se ha descrito ningún efecto nocivo hasta el momento. Como medida de precaución es preferible evitar el uso de Dipemina durante el embarazo.
Lactancia: debido a la ausencia de conocimientos sobre el paso a la leche materna, durante el período de tratamiento, la lactancia está desaconsejada.

SOBREDOSIFICACIÓN:

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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el C.I.A.T. Tel. 1722.

CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente, entre 15°C - 30°C.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 30 y 60 comprimidos recubiertos.



MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N° 50.942



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

36656/2
P348