



CCEF-RC-0320-2024

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **BRESIS 600 mg COMPRIMIDOS RECUBIERTOS**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **DIOSMINA**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **DIOSMINA**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.812/24**

FECHA DE APROBACION: **18-10-2024**; VIGENTE HASTA: **18-10-2031**

FABRICANTE: **MEGALABS VZL, C.A. / VENEZUELA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **SICHUAN NEW HAWK BIOTECHNOLOGY Co., Ltd. / CHINA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **MEGALABS VZL, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **MINELLA RESTIFO BONAIUTO**

PROPIETARIO: **MEGALABS VZL, C.A. / VENEZUELA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento de la insuficiencia venosa crónica en miembros inferiores.

Posología aprobada:

Dosis:

Adultos: 1 comprimido (600 mg) al día.

Dosis máxima:

La dosis señalada.

Dosis en pacientes especiales:

Insuficiencia renal: Insuficiencia renal: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación.

Ancianos: No se ha descrito la necesidad de ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Administrar por vía oral con agua junto con las comidas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024005134N92024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041. Teléfono:

(058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0320-2024

Advertencias:

Generales:

Informar a los pacientes que, si la condición no mejora tras 15 días de tratamiento, deben notificarlo al médico.
La eficacia y seguridad del producto en menores de 18 años no ha sido establecida.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

Aunque los ensayos con diosmina en animales de experimentación no mostraron toxicidad embrio/fetal, no existe evidencia clínica adecuada y/o suficiente que demuestre su seguridad en mujeres embarazadas. Por lo tanto, se recomienda limitar su uso durante la gestación a situaciones de estricta necesidad en las que los beneficios del tratamiento a la madre, a criterio médico, superen claramente los riesgos potenciales sobre el feto.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable.

Lactancia:

Dado que se ha reportado que la diosmina se distribuye en la leche materna en pequeñas cantidades y no se dispone de información sobre su seguridad durante la lactancia, se debe evitar su empleo en ese período. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático:

Frecuencia no conocida: Anemia hemolítica.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Náuseas, vómito, dispepsia, diarrea.

Poco frecuentes: Colitis.

Frecuencia no conocida: Dolor abdominal, dolor de estómago, epigastralgia.

Trastornos cardiovasculares:

Raras: Vasoconstricción periférica excesiva, daño isquémico.

Frecuencia no conocida: Arritmia cardíaca (taquicardia).

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: Cefalea, mareos, malestar.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: Erupción, prurito, urticaria, eritema, dermatitis.

Trastornos del sistema inmunológico

Frecuencia no conocida: Angioedema.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024005134N92024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041. Teléfono:

(058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0320-2024

"Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" a través de la página web: https://inhrr.gob.ve/?page_id=4493".

Interacciones con otros medicamentos:

No se han realizado estudios de interacción con la diosmina, ni se han reportado interacciones de importancia clínica durante la post-comercialización.

Interferencia con pruebas de laboratorio: reportado

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La experiencia relativa a sobredosis de diosmina es limitada. Los eventos adversos reportados con mayor frecuencia en tales casos incluyen reacciones gastrointestinales (como náuseas, vómito, dolor abdominal y diarrea) y dermatológicas (como erupción y prurito).

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y Posología: A juicio del facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

No exceda la dosis prescrita.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase primario: BLÍSTER DE PVC - PCTFE, INCOLORO, TRANSPARENTE.

Cierre: FOIL DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez tentativo de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C ± 2°C / 75 % ± 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 7, 10, 14, 15, 20, 28, 30 y 60 comprimidos recubiertos.

Muestra Médica: Contentivo 2, 3, 4, 7 y 14 comprimidos recubiertos.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024005134N92024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041. Teléfono:

(058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1



CCEF-RC-0320-2024

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Se deja sin efecto el Certificado de Condiciones de Comercialización emitido con fecha 03 de diciembre de 2024.

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 29 de enero de 2025



DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375

230/303

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E42024005134N92024#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica
www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041. Teléfono:
(058-02122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>, RIF: G-20000101-1