



CCEF-RC-0377-2024

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: **ESPIDORM 450 mg – 50 mg CÁPSULAS BLANDAS**

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

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

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.43.869/24**

FECHA DE APROBACION: **18-11-2024**; VIGENTE HASTA: **18-11-2031**

FABRICANTE: **INDUSTRIAS INTERCAPS DE VENEZUELA, 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: **LABORATORIOS SIEGFRIED, S.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **GERMÁN EDUARDO ALTUVE UZCATEGUI**

PROPIETARIO: **LABORATORIOS SIEGFRIED, S.A. / VENEZUELA**

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

Indicaciones Terapéuticas:

Coadyuvante en el tratamiento de la insuficiencia venosa periférica crónica y de los plexos hemorroidales.

Posología aprobada:

Dosis:

Insuficiencia venosa: 900 mg diosmina– 100 mg hesperidina diarios.

Crisis hemorroidal: 900 mg diosmina– 100 mg hesperidina cada ocho (8) horas por cuatro (4) días luego 900 mg diosmina– 100 mg hesperidina cada 12 horas en los siguientes tres (3) días.

Dosis máxima:

2700 mg diosmina– 300 mg hesperidina por día.

Poblaciones especiales:

Adultos mayores: No ameritan reducción de la dosis.

Población pediátrica: No se ha establecido la seguridad y eficacia de diosmina en la población pediátrica.

Insuficiencia renal y hepática: No ameritan ajuste de dosis.

Modo de uso:

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024006192N12024#

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

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0377-2024

La dosis terapéutica usual es de dos (2) cápsulas blandas al día, repartidos en dos tomas, una cápsula blanda al medio día y otro por la noche, con las comidas. La duración máxima del tratamiento es de 2 a 3 meses.

Advertencias:

Generales:

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

La duración máxima del tratamiento es de 2 a 3 meses.

Es importante tomar este medicamento en forma continua una vez iniciado el tratamiento. Sin embargo, si olvidó tomar una o más dosis, tome otra tan pronto como se acuerde y después siga con el tratamiento prescrito.

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada

Precauciones:

Ver Advertencias.

Embarazo:

No se tiene constancia de ningún efecto nocivo en la especie humana.

Hasta la fecha, no se dispone de 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.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

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.

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.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

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

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: Colitis.

Frecuencia no conocida: Dolor abdominal.

Trastornos del sistema nervioso:

Raras: Mareo, dolor de cabeza, malestar.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: Prurito, erupción cutánea, urticaria.

Muy raras: Edema de Quincke.

Frecuencia no conocida: Edema facial, labial y palpebral.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024006192N12024#

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

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0377-2024

"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 específicos sobre las posibles interacciones farmacocinéticas y/o farmacodinámicas de Diosmina-Hesperidina 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.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

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

Tratamiento:

En caso de presentarse una sobredosis, el tratamiento es sintomático y de soporte.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Oral.

Indicación y posología: A Juicio de Facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe administrarse bajo vigilancia médica.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este medicamento, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

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 POLICLORURO DE VINILO (PVC), 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 comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela ($30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ / $75\text{ \%} \pm 5\text{ \% HR}$), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 20, 30 y 60 cápsulas blandas

Muestra Médica: Contentivo de 2 y 10 cápsulas blandas.

Código de verificación #SREF-00030V0EF0E52024006192N12024#

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

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)



CCEF-RC-0377-2024

CONSIDERACIONES ADICIONALES

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: 20 de diciembre de 2024

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-00030V0EF0E52024006192N12024#

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

A-PEGC-029/Modelo para Elaborar Certificados (Rev.0/Fecha:31/05/2024)