

PROYECTO DE PROSPECTO

DIPEMINA®

FRACCIONES FLAVONOIDES PURIFICADAS

Comprimidos recubiertos de 500 mg

Comprimidos recubiertos de 1000 mg

Polvo granulado para suspensión oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada comprimido recubierto de 500 mg contiene:

Fracción flavonoide purificado y micronizado

(Hesperidina 10%; Diosmina 90%) 500,00 mg; Gelatina 31,00 mg; Almidón glicolato de sodio 27,00 mg; Celulosa microcristalina PH 102 62,00 mg; Magnesio estearato 4,00 mg; Talco 6,00 mg; Opadry YS-1-7003** 19,30 mg; Sodio lauril sulfato 0,07 mg; Óxido de hierro amarillo 0,61 mg; Óxido de hierro rojo 0,51 mg

** Composición Opadry YS-1-7003: HPMC 2910: 59,75 %; Polietilenglicol 400: 8,00 %; Dióxido de titanio: 31,25 %; Polisorbato 80 1,00 %.

Cada comprimido recubierto de 1000 mg contiene:

Fracción flavonoide purificado y micronizado

(Hesperidina 10%; Diosmina 90%): 1000,00 mg; Gelatina polvo: 62,00 mg; Almidón glicolato de sodio: 54,00 mg; Celulosa microcristalina PH 102: 124,00 mg; Estearato de magnesio: 8,00 mg; Talco: 12,00 mg; Laca de recubrimiento HPMC: 38,60 mg; Sodio Lauril Sulfato: 0,14 mg; Hierro oxido amarillo: 1,22 mg; Hierro oxido rojo: 1,02 mg.

Cada 5 g de polvo granulado para suspensión oral contiene:

Fracción flavonoide purificada y micronizada

(Hesperidina 10%; Diosmina 90%) 1000,0 mg; Manitol 500,0 mg; Esencia de naranja en polvo 11,7 mg; Esencia de limón en polvo 4,2 mg; Hidroxipropilmetilcelulosa E5 30,0 mg; Ácido cítrico monohidrato 12,5 mg; Sacarina sódica 10,0 mg; Sorbitol 3431,6 mg.

Acción terapéutica

Vasoprotectores / Estabilizadores de capilares / Bioflavonoides (C05CA53: sistema cardiovascular).

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

IF-2026-10434390-APN-DGA#ANMAT


DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA


ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Página 1 de 18

Indicaciones

Tratamiento de las manifestaciones de la insuficiencia venosa crónica de los miembros inferiores: sensación de pesadez, dolor, calambres nocturnos.

Tratamiento de los signos funcionales ligados a la patología hemorroidal.

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 la microcirculación, normaliza la permeabilidad capilar y refuerza la resistencia capilar. A nivel linfático, mejora el drenaje linfático y disminuye la sobrecarga linfática. *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 (de 500 mg cada uno). *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 (T_{1/2}, aclaramiento, velocidad circulatoria linfática) mejoran.

Farmacocinética:

En el hombre, tras la administración por vía oral del medicamento con diosmina marcada con ¹⁴C, 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.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

IF-2026-10434390-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Página 2 de 18

Posología

Comprimidos recubiertos de 500 mg:

En insuficiencia venosa crónica: 2 comprimidos recubiertos por día, preferiblemente por la mañana.

En crisis hemorroidal: 6 comprimidos recubiertos al día durante los primeros cuatro días y después 4 comprimidos recubiertos al día, durante tres días.

Comprimidos recubiertos de 1000 mg:

En insuficiencia venosa crónica: 1 comprimido recubierto por día, preferiblemente por la mañana.

En crisis hemorroidal: 3 comprimidos recubiertos al día durante los primeros cuatro días y después 2 comprimidos recubiertos al día, durante tres días.

Dipemina polvo granulado para suspensión oral:

En insuficiencia venosa crónica: 1 sobre al día, junto con el desayuno.

En crisis hemorroidal: 3 sobres al día durante los primeros cuatro días, luego 2 sobres al día durante los tres días siguientes y posteriormente 1 sobre al día.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes.

Advertencias y precauciones de empleo

Se debe advertir a los pacientes que no deben utilizar el medicamento, de forma prolongada, sin control médico.

En el caso de Crisis hemorroidales: Si los síntomas no disminuyen rápidamente, debe practicarse un examen proctológico y el tratamiento debe ser revisado.

Población pediátrica

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

Embarazo:

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de fracción flavonoide purificada micronizada en mujeres embarazadas.

Los estudios experimentales en animales no han mostrado efectos teratogénos.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Dipemina durante el embarazo.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

IF-2026-10434390-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Página 3 de 18

Lactancia:

Debido a la ausencia de conocimientos sobre el paso a la leche materna, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con DIPEMINA tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre

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 maquinaria

No se han realizado estudios específicos sobre los efectos de la fracción flavonoide micronizada y purificada sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, en base al perfil de seguridad global de la fracción flavonoide micronizada y purificada, DIPEMINA no tiene o tiene una influencia insignificante sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Interacciones medicamentosas y otras interacciones

No se han realizado estudios de interacciones. No obstante, no se ha notificado ningún caso de interacción con otros fármacos desde la comercialización del producto.

Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas han sido notificadas y se clasifican utilizando la siguiente frecuencia.

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), 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: diarrea, dispepsia, náuseas, vómitos.

Poco frecuentes: colitis.

Frecuencia no conocida: dolor abdominal

. Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Raras: erupción cutánea, prurito, urticaria

Dr. LAZAR y Cia. S.A.

Química e Industria IF-2026-10434390-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECCIÓN TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Página 4 de 18

Frecuencia no conocida: edema aislado de la cara, labios y párpados.
Excepcionalmente, edema de Quincke

Sobredosificación

No se han descripto 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 los centros de toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650

Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

Conservación: Conservar entre 15°C – 30°C.

Presentaciones

Comprimidos recubiertos de 500 mg:

Envases conteniendo 10, 30, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos, siendo el último de uso exclusivo hospitalario.

Comprimidos recubiertos de 1000 mg:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50, 60, 90 y 100 comprimidos recubiertos.

Dipemina polvo granulado para suspensión oral:

Envases conteniendo 10, 20, 30, 50 y 60 sobres con 5 gramos de polvo granulado para suspensión oral.

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 Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Última revisión del prospecto:

Dr. LAZAR y Cía. S.A.

IF-2026-10434390-APN-DGA#ANMAT

DANIELA A. CASAS
FARMACÉUTICA
DIRECTORA TÉCNICA

ELENA RUT ZIFFER
APODERADA

Página 3 de 18



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Prospecto - EX-2026-09614408- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.