

COMPOSICIÓN	Cápsulas
Dobesilato de calcio monohidratado	500 mg
Excipientes, c.s.p.	1 cápsula

es un agente vasculoprotector para el manejo y tratamiento de afeccio vasculares de diversa etiología y conformación.

INDICACIONES

Complicaciones vasculares de la diabetes, microangiopatía diabética. Retinopatía: Estados de retinopatía diabética no proliferativa, retinopatía diabética proliferativa, en asociación con la fotocoagulación. Como tratamiento curativo o preventivo de las hemorragias oftálmicas. Síndrome varicoso: Insuficiencia venosa crónica, várices de piernas, calambres, edema, parestesias, úlceras en las piernas; así como coadyuvante del tratamiento de tromboflebitis superficiales, síndrome post-trombótico, dermatosis por estasis, trastornos circulatorios de origen arteriovenoso, síndrome hemorroidal y trastornos circulatorios por microcirculación alterada. Macroangiopatía de diversa etiología: Venaflox® 500 puede ser empleado en pacientes hipertensos, arterioescleróticos y cirróticos, como profilaxis o tratamiento de las consecuencias en la disminución de la resistencia capilar o aumento de la permeabilidad vascular.

### FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA

Propiedades y modo de acción: Venaflox® actúa sobre las paredes capilares regularizando las funciones fisiológicas perturbadas como es: permeabilidad aumentada y resistencia disminuida. Venaflox® inhibe las sustancias vasoactivas responsables de la contractura o otisminuida. Venanox- innibe las sustancias vasoactivas responsables de la contractura o acortamiento de las enzimas que degradan los mucopolisacáridos, componentes de la membrana basal, normalizando la resistencia capilar. Facilita la reticulación de sustancias colagenoides de la membrana brasal por enlaces covalentes "dobesilato de calcio-colágeno", normalizando la resistencia capilar.

colajeno de la miembara di asa por emaces covarientes duoesnato de calcio-colágeno", normalizando la resistencia capilar.

Acción sobre la sangre: Efecto anti-release, evitando la destrucción de las membranas plaquetarias y su efecto trombogénico. Efecto antiaglutinante eritrocitario, mejorando la viscosidad sanguínea. Incrementa la elasticidad y deformabilidad eritrocitaria permitiendo una mejor irrigación de los tejidos. Reduce el nivel de proteínas plasmáticas de alta densidad disminuyendo la viscocidad plasmática.

Acción sobre el flujo linfático: Incrementa el flujo linfático de retorno con lo cual se obtiene un efecto antiedematoso. El dobesilato de calcio, administrado por vía oral, es absorbido desde el tracto gastrointestinal. Tras la administración de 500 mg de dobesilato de calcio, se observa la máxima tasa sanguínea aproximadamente a las 6 horas, siendo la concentración de alrededor de 8 mcg/mt. Entre la tercera y la décima hora se observa una meseta prolongada. 24 horas depués de la administración, se aprecian tasas sanguíneas del orden de 3 mcg/m. La vida media plasmática promedio es de 5 horas. La tasa de enlace con proteínas plasmaticas es del 20-25%. El dobesilato de calcio no atraviesa la barrera hematoencefálica ni la barrera placentaria. Aproximadamente el 50% de la dosis administrada por vía oral se elimina por la orina en las primeras 24 horas. Esta misma tasa de eliminación se observa a nivel de las heces. El 92% del dobesilato de calcio es excretado de eliminación se observa a nivel de las heces. El 92% del dobesilato de calcio es excretado en forma inalterada y el resto como metabolitos.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad al dobesilato de calcio.

### PRECAUCIONES GENERALES

En caso de insuficiencia renal severa que requiera diálisis se debe reducir la dosis. En m raros casos, la incidencia estimada con base en reportes espontáneos, la ingestión del dobesilato de calcio puede inducir agranulocitosis, probablemente asociada con una

dobesilato de calcio puede inducir agranulocitosis, probabilimente asociada con una reacción de hipersensibilidad.

La hipersensibilidad puede ser expresada por síntomas como fiebre elevada, infecciones de la cavidad oral (tonsilitis), dolor de garganta, inflamación ano-rectal y síntomas asociados, que con frecuencia son signos de infección. Se debe indicar al paciente que informe de inmediato a su médico cualquier signo de infección. En tal caso, es esencial controlar sin demora la fórmula hemática, el leucograma y suspender el tratamiento.

## RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

# REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

En raras ocasiones se han reportado alteraciones gastrointestinales, incluyendo náusea y diarrea, reacciones cutáneas y fiebre. En caso de alteraciones gastrointestinales, la dosis se debe reducir o suspender temporalmente el tratamiento. En caso de reacciones cutáneas y fiebre, se debe suspender el tratamiento e informar al médico a cargo, ya que esto puede constituir una reacción alérgica.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se conocen interacciones a la fecha. Venaflox® no tiene efecto sobre la capacidad para iducir u op quinarias.

# ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se conocen hasta la fecha

MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL Hasta el momento no existen reportes de sobredosificación accidental. Si esto llegase a ocurrir, se recomienda provocar el vómito y realizar lavado gástrico, vigilar el estado general del paciente.

# VIA DE ADMINISTRACIÓN

Una (1) cápsula, una a dos veces al día (500 a 1000 mg) con los alimentos. La duración del tratamiento, que generalmente es entre unas semanas y varios meses, depende de la enfermedad y su evolución. La dosis se debe adaptar individualmente de acuerdo con la severidad del caso.

PRESENTACIÓN Caja con 20 cápsulas.

# LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

dicir

Mantenga éste v todos los medican ntos fuera del alcance de los niños erve en lugar fresco (entre los 15° y 30°C), seco y protegido de la luz. nta requiere prescripción médica.



Reg. San. No.

Marca registrada Rev.: 04/12/2014