

**CONDUVAZ<sup>®</sup>**

diosmina + hesperidina

Mabra Farmacêutica Ltda.

Comprimido revestido

450 mg + 50 mg



**CONDUVAZ®**  
**diosmina – DCB: 03096**  
**hesperidina – DCB: 04619**

## **I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Nome comercial: CONDUVAZ®**

**Nome genérico: diosmina (DCB: 03096) + hesperidina (DCB: 04619)**

## **APRESENTAÇÕES**

Comprimido revestido – 450 mg + 50 mg – Embalagens contendo 30, 60 e 500 comprimidos cada.

## **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de **CONDUVAZ®** contém:

Fração flavonóica purificada, sob forma micronizada de:

|                                              |                        |
|----------------------------------------------|------------------------|
| diosmina .....                               | 450 mg                 |
| flavonoides (expressos em hesperidina) ..... | 50 mg                  |
| Excipientes q.s.p. ....                      | 1 comprimido revestido |

(manitol, crospovidona, dióxido de silício coloidal, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio, povidona, Corante óxido de ferro vermelho, Corante óxido de ferro amarelo, dióxido de titânio, macrogol, álcool polivinílico, talco, álcool etílico e água purificada).

## **II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

### **1. INDICAÇÕES**

- Tratamento das manifestações da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica, dos membros inferiores.
- Tratamento dos sintomas funcionais relacionados à insuficiência venosa do plexo hemorroidário.
- Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de safenectomia.
- Alívio dos sinais e sintomas pós-operatórios de hemorroidectomia.
- Alívio da dor pélvica crônica associada à Síndrome da Congestão Pélvica.

### **2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

#### **Farmacologia clínica:**

-Os estudos controlados em duplo-cego, utilizando métodos que permitem objetivar e quantificar a atividade de diosmina + hesperidina 500 mg sobre a hemodinâmica venosa, confirmaram as propriedades farmacológicas deste medicamento comprovando ação a partir da primeira hora após a administração.

Referência Bibliográfica: Barbe, R.; Amiel, M.: Pharmacodynamic properties na therapeutic efficacy of DAFLON 500 mg. Phlebology 1992; 7: (suppl. 2): 41-44.

-Relação dose-efeito: a existência de relações dose-efeito, estatisticamente significativas, baseia-se nos parâmetros pletismográficos venosos: capacitância, distensibilidade e tempo de escoamento. A melhor relação dose-efeito é obtida com a posologia de 2 comprimidos ao dia.

Referência Bibliográfica: Behar et al: Study of capillary filtration by double labelling I131-albumin and Tc99m red cells. Application to the pharmacodynamic activity of Daflon 500 mg int Angiol. 1988; 7 (suppl. 2): 35-38.

-Atividade venotônica: diosmina + hesperidina 500 mg aumenta o tônus venoso. A pletismografia de oclusão venosa por manguito de compressão de mercúrio evidencia uma diminuição dos tempos de escoamento venoso.

Referência Bibliográfica: Ibebugna, Y et al: Venous elasticity after treatment with Daflon 500 mg. Angiology 1997; 48 (1):45-49.

-Atividade microcirculatória: os estudos realizados em duplo-cego mostraram uma diferença estatisticamente significativa entre o medicamento e o placebo. Nos pacientes que apresentam sinais de fragilidade capilar, diosmina + hesperidina 500 mg aumenta a resistência capilar medida por angiosterometria.

Referência Bibliográfica: Galley, P. et al: A double blind, placebo-controlled Trial of a new veno-activ flavonoid fraction (S 5682) in the treatment of symptomatic capillary fragility. Int. Angiol. 1993; 12 (1): 69-72.

-Atividade anti-inflamatória endotelial: estudos realizados em células, em modelos animais e estudos clínicos comprovaram a ação de diosmina + hesperidina 500 mg na inibição da expressão de moléculas de adesão intracelular responsáveis pelo processo de inflamação endotelial, inibindo a adesão e/ou a migração leucocitária, bem como da síntese de mediadores inflamatórios como PGE2 e tromboxano.

Referência Bibliográfica: Pascarella L. Current Pharmaceutical Design. 2007;13:431-444.

#### **Estudos clínicos:**

-Os estudos clínicos realizados em duplo-cego contra placebo colocam em evidência a atividade terapêutica de diosmina + hesperidina 500 mg em flebologia, no tratamento da insuficiência venosa crônica, funcional e orgânica dos membros inferiores. Estudo multicêntrico internacional com 5052 pacientes com duração de 2 anos com pacientes sintomáticos para insuficiência venosa crônica (C0s – C4 – Classificação Clínica CEAP) com ou sem refluxo venoso, divididos em grupos, placebo e grupo de tratamento ativo, com ou sem refluxo venoso. O tratamento ativo, consistiu na administração de diosmina 450 mg + hesperidina 50 mg micronizadas - diosmina + hesperidina 500 mg. Durante o tratamento com diosmina + hesperidina 500 mg todos os sintomas (dor, peso nas pernas, formigamento e câimbras) apresentaram uma forte melhora, sobretudo no grupo com refluxo venoso, em comparação ao outro grupo. A avaliação do índice de Qualidade de Vida foi significativamente melhorado independente do grupo, com ou sem refluxo venoso. A melhora significativa e progressiva dos sinais de insuficiência venosa crônica se refletiu em alterações significativas na classificação CEAP, i.e., de estágios mais severos para estágios mais leves. A melhora clínica contínua acompanhou o período de tratamento durante 6 meses, com melhora progressiva também dos índices de qualidade de vida de todos os pacientes.

Referências Bibliográficas: Jantet, G; et al: Chronic venous insufficiency: Worldwide results of the RELIEF study. Angiology 2000; 51 (1): 31-37.

-Estudo aberto, multicêntrico, controlado, randomizado, com 140 pacientes portadores de insuficiência venosa crônica e úlcera de perna foram divididos em dois grupos, tratamento de compressão associado a medicamento tópico; e este tratamento associado à diosmina + hesperidina 500 mg por 24 semanas. O percentual de pacientes com úlcera de perna cicatrizada ao término do período de tratamento foi definitivamente maior no grupo tratado com diosmina + hesperidina 500 mg.

Referências Bibliográficas: Glinski, W: The beneficial augmentative effect of micronised purified flavonoid fraction (MPFF) on the healing of leg ulcers: An open, multicentre, controlled, randomized study. *Phlebology* 1999; 14 (4):151-157.

-Estudo aberto, multicêntrico, prospectivo e randomizado, com 181 pacientes com indicação cirúrgica para a retirada da veia safena (safenectomia) foram divididos em dois grupos, grupo tratado com diosmina + hesperidina 500 mg no período pré e pós-operatório de safenectomia e grupo controle (pacientes não tratados com diosmina + hesperidina 500 mg). Os pacientes tratados com diosmina + hesperidina 500 mg obtiveram uma maior redução da intensidade da dor e menor consumo de analgésicos no período pós-operatório, além de uma redução do tamanho dos hematomas e melhora dos sintomas associados à doença venosa crônica (diminuição do edema, câimbras, fadiga dos membros inferiores e sensação de pernas pesadas).

Referências Bibliográficas: Veverková L. et al. Analysis of the various procedures used in great saphenous vein surgery in the Czech Republic and benefit of Daflon 500 to postoperative symptoms. *Phlebology* 2006; 13: 193-199.

-Estudo aberto, multicêntrico, não randomizado, com 245 pacientes com indicação cirúrgica para a extirpação da veia safena (safenectomia) foram divididos em dois grupos, grupo tratado com diosmina + hesperidina 500 mg no período pré e pós-operatório de safenectomia e grupo controle (pacientes não tratados com diosmina + hesperidina 500 mg). Os pacientes tratados com diosmina + hesperidina 500 mg no período pré e pós-operatório de safenectomia obtiveram uma redução da intensidade da dor pós-operatória, redução dos hematomas pós-operatórios, aceleração da reabsorção dos hematomas e aumento da tolerância ao exercício no período pós-operatório.

Referências Bibliográficas: Pokrovsky A.V et al. Stripping of the great saphenous vein under micronized purified flavonoid under micronized purified flavonoid fraction (MPFF) protection (results of the Russian multicenter controlled trial DEFANCE). *Phlebology* 2008; 15(2): 45-51.

-Revisão de estudos clínicos (estudo clínico duplo-cego, randomizado e cruzado, envolvendo 10 mulheres com diagnóstico de Síndrome Pélvica Congestiva e estudo clínico envolvendo 20 mulheres com diagnóstico de Síndrome Pélvica Congestiva) demonstrou que pacientes tratadas com diosmina + hesperidina 500 mg apresentam melhora na frequência e gravidade da dor pélvica, a partir do segundo mês de tratamento com diosmina + hesperidina 500 mg quando comparadas com pacientes tratadas com placebo (vitaminas).

Referências Bibliográficas: Burak F. et al. Chronic pelvic pain associated with pelvic congestion syndrome and the benefit of Daflon 500 mg: a review. *Phlebology* 2009; 16(3): 290-294.

-Estudo clínico prospectivo e randomizado, envolvendo 112 pacientes enquadrados no terceiro ou quarto estágio de sintomas provenientes da patologia de hemorroidas e com indicação cirúrgica para a retirada da veia hemorroidal, foram randomizados em dois grupos (grupo tratamento e grupo controle). De acordo com os resultados obtidos, os pacientes tratados com o medicamento, apresentaram uma redução significativa no sintoma da dor pós-operatória do que os pacientes do grupo controle que não foram tratados com diosmina + hesperidina 500 mg. Além disso, pode-se ainda observar um menor consumo de analgésicos e um menor período de hospitalização no grupo tratado com diosmina + hesperidina 500 mg conforme os resultados descritos no estudo.

Referências Bibliográficas: Colak T, et al. Micronized Flavonoids in pain control after hemorrhoidectomy: a prospective randomized controlled study. *Surgery Today* 2003; 33: 828-832.

-Estudo clínico cego e randomizado foi realizado envolvendo 86 pacientes com indicação para procedimento cirúrgico devido ao critério de inclusão: estágio III e IV do quadro patológico de hemorroidas. Os pacientes envolvidos no estudo foram randomizados em dois grupos (grupo tratamento e grupo controle) e os resultados obtidos demonstraram que os pacientes tratados com o medicamento diosmina + hesperidina 500 mg apresentaram diminuição estatisticamente significativa dos seguintes sintomas: dor, sangramento, peso e prurido após a realização da cirurgia do que no grupo controle de pacientes que NÃO foram tratados com diosmina + hesperidina 500 mg.

Referências Bibliográficas: Ba-bai-ke-re M. A. et al. How we can improve patients' comfort after Milligan-Morgan open haemorrhoidectomy. *World J Gastroenterol* 2011; 17:1448-1456.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades Farmacodinâmicas:

Venotônico e vasculoprotetor.

#### Farmacologia:

**CONDUVAZ<sup>®</sup>** exerce uma ação sobre o sistema vascular de retorno da seguinte maneira:

-nas veias, diminui a distensibilidade venosa e reduz a estase venosa;

-na microcirculação, normaliza a permeabilidade capilar e reforça a resistência capilar;

-ao nível linfático: aumento da drenagem linfática por diminuir a pressão intra-linfática e aumentar o número de linfáticos funcionais, promovendo uma maior eliminação do líquido intersticial.

#### Propriedades Farmacocinéticas:

Após administração por via oral de **CONDUVAZ<sup>®</sup>** verifica-se:

-rápida absorção pela mucosa digestiva;

-meia-vida de eliminação de 11 horas com excreção essencialmente fecal (80%) e urinária de aproximadamente 14%;

-forte metabolização que é evidenciada pela presença de diferentes fenóis ácidos na urina.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

**CONDUVAZ<sup>®</sup>** não deve ser utilizado nos casos de hipersensibilidade previamente conhecida à substância ativa ou a qualquer um dos componentes da fórmula.

**Este medicamento é contraindicado para uso em crianças.**

**Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

#### ADVERTÊNCIAS:



A administração de **CONDUVAZ®** para o tratamento sintomático de hemorroida aguda não substitui o tratamento específico de outros distúrbios anais e o seu uso deve ser feito por um curto tempo. Se os sintomas não desaparecerem rapidamente, deve-se proceder a um exame proctológico e o tratamento deve ser revisto.

**Idosos:**

A posologia para o uso de **CONDUVAZ®** em idosos é a mesma utilizada para pacientes com menos de 65 anos.

**Crianças:**

**CONDUVAZ®** não se destina ao uso em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos).

**PRECAUÇÕES:**

Não se dispõe, até o momento, de dados sobre o uso **CONDUVAZ®** em portadores de insuficiência hepática ou renal.

**Gravidez:**

Nenhum efeito teratogênico foi demonstrado em vários estudos e nenhum evento adverso foi reportado em humanos. Um estudo aberto realizado com 50 mulheres com gestação entre 8 semanas antes do parto e até após 4 semanas do parto sofrendo de crise hemorroidária registrou alívio dos sintomas agudos a partir do 4º dia de tratamento em 53,6% (95% CI – 70 – 37.1. P <0,001). O tratamento foi bem aceito e não afetou a gravidez, o desenvolvimento fetal, o peso do neonato, seu crescimento e amamentação materna.

Referência Bibliográfica: Buckshee et al: Micronized flavonoid therapy in internal hemorrhoids of pregnancy. International Journal of Gynecology and Obstetrics 57 (1997) 145 – 151.

**Lactação:**

Em razão da ausência de dados sobre a passagem deste medicamento para o leite materno, a amamentação deve ser evitada durante este tratamento.

**Fertilidade:**

Estudos de toxicidade reprodutiva não mostraram efeito na fertilidade de ratos do sexo feminino e masculino.

**Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informe também se estiver amamentando.**

**Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Efeito na capacidade dirigir e operar máquinas:**

Nenhum estudo sobre o efeito da fração de flavonoides na habilidade de dirigir e operar máquinas foi realizado. Contudo, baseado no perfil de segurança global da fração flavonóica, **CONDUVAZ®** não tem influência ou tem influência insignificante sobre a capacidade de dirigir e operar máquinas.

**Atenção: Contém os corantes dióxido de titânio, óxido de ferro amarelo e óxido de ferro vermelho.**

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Nenhum estudo de interação medicamentosa foi realizado com **CONDUVAZ®**. Entretanto, levando-se em consideração a extensa experiência pós-comercialização da associação diosmina + hesperidina, nenhuma interação medicamentosa foi reportada até o momento.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

**CONDUVAZ®** deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Válido por 24 meses após a fabricação.

**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

**CONDUVAZ®** é um comprimido revestido oblongo de coloração salmão.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

**Uso Oral**

**Adultos:**

-A posologia usual na doença venosa crônica é de 2 comprimidos ao dia: um pela manhã e outro à noite, de preferência durante as refeições, por pelo menos 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

-Na crise hemorroidária aguda: 6 comprimidos ao dia durante os quatro primeiros dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante três dias. E após, 2 comprimidos ao dia por pelo menos 3 meses ou de acordo com a prescrição médica.

-No período pré-operatório de safenectomia: 2 comprimidos ao dia durante 4 a 6 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

-No período pós-operatório de safenectomia: 2 comprimidos ao dia, por pelo menos 4 semanas ou de acordo com a prescrição médica.

-No período pós-operatório de hemorroidectomia: 6 comprimidos ao dia durante 3 dias e, em seguida, 4 comprimidos ao dia durante 4 dias.

-Na dor pélvica crônica: 2 comprimidos ao dia, por pelo menos 4 a 6 meses ou de acordo com a prescrição médica.

**Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.**

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

Os seguintes eventos adversos foram reportados e estão classificados usando a seguinte frequência: muito comuns (>1/10), comuns (>1/100 e <1/10), reação incomum (>1/1.000 e <1/100), reação rara (>1/10.000 e <1/1.000), reação muito rara (<1/10.000) e reações com frequência desconhecida (não pode ser estimada pelos dados disponíveis).

**-Reações comuns (>1/100 e <1/10):** Diarreia, dispepsia, náuseas e vômitos.

**-Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):** Colite.

**-Reações raras (>1/10.000 e <1/1.000):** Tontura, dor de cabeça, mal estar, rash, prurido e urticária.

**-Reações com frequência desconhecida:** Dor abdominal, edema de face isolada, lábios e pálpebras. Excepcionalmente edema de Quincke.

**Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.**



#### **10. SUPERDOSE**

Nenhum caso de superdose com **CONDUVAZ®** foi reportado até o momento.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

#### **III – DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.7794.0034

Farm. Resp.: Rosana Tieko Nishiharu Tanaka - CRF/GO: 4104

##### **Registrado por:**

MABRA – Farmacêutica Ltda.

Rod. BR 153 Km 5,5 Bloco 'A' – Jardim Guanabara

CEP: 74675-090 – Goiânia / GO

CNPJ: 09.545.589/0001-88 – Indústria Brasileira

##### **Produzido por:**

CIFARMA – Científica Farmacêutica Ltda.

Av. das Indústrias, 3651 – Bicas

CEP: 33040-130 – Santa Luzia / MG

CNPJ: 17.562.075/0003-20 – Indústria Brasileira

#### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 16/12/2025.**



### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                |                                                                             | Dados da petição/notificação que altera bula |                |                                                    |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                |                  |                            |
|-------------------------------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|----------------|----------------------------------------------------|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | Nº. expediente | Assunto                                                                     | Data do expediente                           | Nº. expediente | Assunto                                            | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 09/11/2018                    | 1074007/18-4   | Inclusão Inicial de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12         | 14/09/2017                                   | 1959031/17-8   | ESPECÍFICO<br>- Registro de Medicamento<br>- CLONE | 06/08/2018        | Inclusão inicial de texto de Bulas conforme RDC 47/2009                                                                                                                                                                                                                                      | VPS              | Comprimido revestido       |
| 28/02/2019                    | 0191602/19-5   | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 28/02/2019                                   | 0191626/19-2   | Inclusão do termo micronizada                      | 08/06/2020        | Composição                                                                                                                                                                                                                                                                                   | VPS              | Comprimido revestido       |
| 10/07/2019                    | 0601612/19-0   | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | —                                            | —              | —                                                  | —                 | 4. Contraindicações<br>5. Advertências e Precauções<br>9. Reações Adversas                                                                                                                                                                                                                   | VPS              | Comprimido revestido       |
| 07/07/2020                    | 2179700/20-5   | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | —                                            | —              | —                                                  | —                 | Composição                                                                                                                                                                                                                                                                                   | VPS              | Comprimido revestido       |
| 19/08/2020                    | 2778798/20-2   | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | 20/12/2019                                   | 3521656/19-5   | Alteração maior de excipiente                      | 03/08/2020        | Composição                                                                                                                                                                                                                                                                                   | VPS              | Comprimido revestido       |
| 19/04/2021                    | 1494762/21-5   | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | —                                            | —              | —                                                  | —                 | - Reações Adversas (adequação à RDC 406/2020)                                                                                                                                                                                                                                                | VPS              | Comprimido revestido       |
| 30/06/2025                    | 0854264/25-6   | Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | —                                            | —              | —                                                  | —                 | Alteração do Texto de Bula em adequação as normativas RDC 47/2009, RDC 770/2022 e a IN 200/2022, realizada nos seguintes itens:<br>- 1. Identificação do medicamento.<br>- 5. Advertências e precauções.<br>- 7. Cuidados de armazenamento do medicamento.<br>- 8. Posologia e modo de usar. | VPS              | Comprimido revestido       |

|   |   |                                                                                                  |   |   |   |   |                                                                                                                                                                                                                                                                                   |     |                         |
|---|---|--------------------------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|-------------------------|
|   |   |                                                                                                  |   |   |   |   | - 9. Reações adversas.<br>- 10. Superdose.<br>III. Dizeres legais.                                                                                                                                                                                                                |     |                         |
| — | — | Notificação<br>de<br>Alteração<br>de Texto<br>de Bula –<br>publicação<br>no Bulário<br>RDC 60/12 | — | — | — | — | Alteração do Texto de<br>Bula em adequação as<br>normativas RDC 47/2009,<br>RDC 770/2022 e a IN<br>200/2022, realizada nos<br>seguintes itens:<br>- I. Identificação do<br>medicamento.<br>- 4. Contraindicações.<br>- 5. Advertências e<br>precauções.<br>- III. Dizeres legais. | VPS | Comprimido<br>revestido |