ANSM - Mis à jour le : 05/08/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

DIFRAREL E, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait anthocyanosidique de myrtille ..... 50,000 mg
Acétate d'alpha-tocophérol (concentrat d') - forme pulvérulente ..... 50,000 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipient à effet notoire : Saccharose
Ce médicament contient 158,700 mg de saccharose par comprimé.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint des troubles de la vision mésopique et scotopique (héméralopie), myopie.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

3 à 6 comprimés par jour.
Le traitement doit être effectué par cure de 20 jours par mois, puis être renouvelé si nécessaire.

Mode d'administration

Voie orale.
Les comprimés sont à avaler, sans les croquer avec un verre d'eau.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou f?totoxique n'est apparu à ce jour. Toutefois le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour pouvoir exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament, pendant la grossesse.

Allaitement

En raison de l'absence de données du passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Rarement : troubles digestifs mineurs.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant, une utilisation excessive pourra aggraver les effets indésirables.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : MEDICAMENT OPHTALMOLOGIQUE/VASCULOPROTECTEUR (S : organes sensoriels), code ATC : S01X

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gélatine, acide silicique, cellulose microcristalline (Avicel PH 200), croscarmellose sodique (Acdisol), silice colloïdale anhydre (Aérosil 200), gomme arabique, saccharose, amidon de maïs, talc, dioxyde de titane (E171), opaglos 6000.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/aluminium). Boîte de 24 ou 60 comprimés.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 303 115-9 : 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 377 010-6 : 60 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 2 juin 1997
Date de dernier renouvellement : 2 juin 2012

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

23/10/2020

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.