

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DIFRAREL 100 mg, comprimé enrobé**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Extrait anthocyanosidique de *Vaccinium myrtillus* ..... 100,000 mg

Bêta-carotène ..... 5,000 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipient à effet notoire : Saccharose.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Chez l'adulte :

- Traitement d'appoint des manifestations fonctionnelles de l'insuffisance veinolymphatique (jambes lourdes, douleurs, impatience du primodécubitus).
- Traitement symptomatique d'appoint des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire.
- Traitement d'appoint des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

Un avis médical est nécessaire pour le traitement des troubles fonctionnels de la fragilité capillaire et des baisses d'acuité et troubles du champ visuel présumés d'origine vasculaire.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

MEDICAMENT RESERVE A L'ADULTE.

#### **Posologie**

3 à 6 comprimés par jour.

#### **Mode d'administration**

Voie orale

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

Le traitement doit être effectué par cure de 20 jours par mois, puis être renouvelé si nécessaire.

#### **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. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

#### **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 fœtotoxique 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.

#### **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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### **4.9. Surdosage**

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant une utilisation excessive pourra entraîner une exacerbation des effets indésirables.

### **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

## 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : **VASCULOPROTECTEUR**

(C: système cardio-vasculaire)

(S: organes sensoriels)

code ATC : **C05CX**

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Kieselguhr (diatomite pour œnologie), sucre glace amylacé, talc, amidon de maïs, stéarate de magnésium colophane, huile essentielle de térébentine type « Pinus pinaster », gomme laque, saccharose, gélatine, gomme arabique, dioxyde de titane, talc, amidon de maïs, bleu patenté V, opaglos 6000\*.

\*Composition de Opaglos 6000 : Ethanol, gomme laque décirée, cire d'abeille blanche, cire de carnauba.

### 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 25°C.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

20, 30, 60 ou 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC-Aluminium).

### 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BIOCODEX

7 AVENUE GALLIENI

94250 GENTILLY

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 303 117-1: 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC-Aluminium).
- 344 553-0: 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 390 034-2 ou 34009 390 034 2 9: 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 60.
- 363 664-9 ou 34009 363 664 9 7: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

06/10/1987

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

06/07/2017

## **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.