

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 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 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 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](http://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 MARCHÉ**

**BIOCODEX**  
7 AVENUE GALLIENI,  
94250 GENTILLY

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

- 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 RENOUELEMENT 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.