RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 05/08/2024

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 : Chaque comprimé contient 160,000 mg de 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 primodecubitus).
- 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

Compte tenu du risque potentiel accru de cancer du poumon associé à la prise de béta-carotènes chez les fumeurs, il n'est pas recommandé d'utiliser DIFRAREL 100 mg, comprimé enrobé chez les patients fumeurs ou les anciens

fumeurs.

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 : https://signalement.social-sante.gouv.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, code ATC : C05CX

(**C: système cardio-vasculaire**)

(**S: organes sensoriels**)

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 térébenthine type « Pinus pinaster », gomme laque, saccharose, gélatine, gomme arabique, dioxyde de titane, 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).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

- 34009 303 117 1 4: 20 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC-Aluminium).
- 34009 344 553 0 8: 80 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 390 034 2 9: 10 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium). Boîte de 60.
- 34009 363 664 9 7: 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium).

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

Date de première autorisation : 10 Juin 1987

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.