

Prospect: Informații pentru utilizator**DIFRAREL E 50 mg/50 mg drajeuri**

Extract de antocianozide din *Myrtilli* (afin) / acetat de α -tocoferol concentrat, pulbere

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Difrarel E și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Difrarel E
3. Cum să utilizați Difrarel E
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Difrarel E
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Difrarel E și pentru ce se utilizează

Difrarel E face parte din grupa: alte produse capilarotonice

Tratamentul adjuvant al tulburărilor vederii mezopică și scotopică (hemeralopie), miopiei.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Difrarel E**Nu utilizați Difrarel E:**

- dacă sunteți alergic la extractul de antocianozide din *Myrtilli* (afin) și acetat de α -tocoferol concentrat, pulbere sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- Copii cu vârsta sub 6 ani.

Atenționări și precauții

Dacă apar tulburări vizuale bruște sau dacă o tulburare vizuală anterioară se agravează, consultați imediat medicul.

Nu există date suficiente privind administrarea la copii. De aceea, Difrarel E nu va fi utilizat la copiii cu vârsta sub 6 ani.

Difrarel E împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu se cunosc interacțiuni cu alte medicamente.

Difrarel E împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu se cunosc interacțiuni cu alimente și bauturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În absența datelor suficiente, nu se recomandă utilizarea Difrarel E în timpul sarcinii (în special în primul trimestru) și alăptării.

Dacă descoperiți că sunteți gravidă în timp ce luați Difrarel E, consultați imediat medicul, care va evalua necesitatea continuării tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Difrarel E nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Difrarel E conține zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Pentru pacienții cu diabet zaharat: un drajeu Difrarel E conține zahăr 158,7 mg (mai puțin de 0,1 unități de carbohidrați).

3. Cum să utilizați Difrarel E

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este de 3-6 drajeuri pe zi.

Drajeurile trebuie înghițite cu un pahar cu apă, fără a fi sfărâmate în gură.

Tratamentul trebuie efectuat în cure de 20 de zile pe lună; la nevoie, curele se pot repeta.

Dacă uitați să luați Difrarel E

Dacă uitați să luați o doză, luați alta imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Difrarel E

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În general, medicamentele din plante acționează în timp. Dacă luați Difrarel E prea puțin timp, se poate să nu obțineți efectul dorit.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost observate rar cazuri de tulburări digestive.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Difrarel E

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Difrarel E

- Substanțele active sunt: extract antocianozidic din *Myrtilli* (afin) și alfa-tocoferol. Fiecare drajeu conține extract de antocianozide din *Myrtilli* (afin) 50 mg, acetat de alfa-tocoferol concentrat, pulbere 50 mg.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*: croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, celuloză microcristalină; *strat de drajefiere*: gelatină, zaharoză, amidon de porumb, dioxid de titan (E 171), talc, Opaglos 6000.

Cum arată Difrarel E și conținutul ambalajului

Difrarel E se prezintă sub formă de drajeuri biconvexe rotunde, de culoare albă.

Ambalaj

Cutie cu un blister din PVC-PVDC/Al a 12 drajeuri

Cutie cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a câte 12 drajeuri

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

BIOCODEX

7 Avenue Gallieni, 94250 Gentilly

Franța

Fabricantul

CENEXI

52, rue Marcel et Jacques Gaucher

94120, Fontenay-sous-Bois

Franța

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2017.