

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Difrarel E 50 mg/50 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține extract de antocianozide din *Myrtilli* (afin) 50 mg, acetat de α -tocoferol concentrat, pulbere 50 mg.

Excipient cu efect propriu: zahăr 158,7 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu.

Drajeuri rotunde, biconvexe, de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Difrarel E este indicat adulților și copiilor cu vârsta peste 6 ani pentru tratamentul adjuvant al tulburărilor vederii mezopice și scotopice (hemeralopie), miopiei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 1 drajeu de 3- 6 ori pe zi.

Mod de administrare

Drajeurile se înghit 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.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la antocianozide din *Myrtilli* (afin), acetat de α -tocoferol concentrat sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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

Difrael E conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu există date concludente privind potențialul teratogen la animale.

Până în prezent, în practica medicală nu a fost raportat niciun efect malformativ sau fetotoxic. Cu toate acestea, supravegherea gravidelor tratate cu acest medicament nu a exclus în totalitate aceste riscuri.

Ca măsură de precauție, este de preferat să nu se utilizeze acest medicament în timpul sarcinii.

În absența datelor disponibile privind trecerea acestui medicament în laptele matern, acesta nu trebuie utilizat în timpul alăptării.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Difrael E nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Au fost raportate rar cazuri de tulburări gastro-intestinale.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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>.

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte preparate capilarotonice, codul ATC: C05CXN1.

Medicamentul este un vasculoprotector utilizat în oftalmologie.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Medicament pe bază de plante

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Nucleu

Croscarmeloză sodică
Dioxid de siliciu coloidal anhidru
Celuloză microcristalină

Strat de drajefiere

Gelatină
Gumă arabică
Zaharoză
Amidon de porumb
Dioxid de titan (E 171)
Talc
Opaglos 6000

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BIOCODEX
7 Avenue Gallieni, 94250 Gentilly
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9712/2017/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizatiei: Februarie 2017.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2017.