

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Difrarel 100 mg/5 mg drajeuri

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare drajeu conține extract antocianozidic din fructe de *Vaccinium myrtillus* 100 mg și beta-caroten 5 mg.

Excipient cu efect propriu: zahăr 200,06 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Drajeu.

Drajeuri biconvexe rotunde, de culoare albastră.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Difrarel 100 este indicat în:

- tratament adjuvant al manifestărilor funcționale ale insuficienței venolimfatice (picioare grele, dureri, necesitate crescută de a adopta poziția de decubit);
- tratament simptomatic adjuvant al tulburărilor funcționale din fragilitatea capilară;
- tratament adjuvant al scăderii acuității vizuale și al tulburărilor de câmp vizual de origine vasculară.

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 extractul din fructe de afin, beta-caroten sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Copii cu vârsta sub 6 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Această formă farmaceutică nu este destinată copiilor cu vârsta sub 6 ani. Pentru această categorie de pacienți trebuie administrate forme farmaceutice și concentrații adecvate vârstei.

Difrelul 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

Difrelul nu trebuie administrat în asociere cu alte medicamente care conțin vitamina A, datorită riscului apariției hipervitaminozei.

Asocierea cu colestiramină, colestipol sau uleiuri minerale și neomicină administrate oral pot să scadă absorbția beta-carotenului.

Doze zilnice mari de beta-caroten (25000 U.I.) pot contracara efectele tratamentului cu medicamente conținând calciu, la nivelul țesutului osos, fiind posibilă apariția hipercalcemiei.

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

Difrelul 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

Toxicitatea cronică este rezultatul administrării pe termen lung a unor doze mari de beta-caroten. Tratamentul hipervitaminozei A implică întreruperea administrării vitaminei A și terapie de susținere.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

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

Medicamentul este un vasculoprotector.

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

Kieselguhr

Amestec de zahăr și amidon de porumb (3%)

Talc

Amidon de porumb

Stearat de magneziu

Strat de drajefiere

Colofoniu

Esență de terebentină

Shellac

Gelatină

Gumă arabică

Talc

Sucroză (zahăr)

Dioxid de titan (E 171)

Amidon de porumb

Albastru patent V (E 131)

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 1 blister din PVC-PVDC/Al cu 20 drajeuri.

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

9713/2017/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizatiei: Februarie 2017.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie 2017.