

## UPUTSTVO ZA PACIJENTA

**DEFRINOL (30 + 100) mg/5 ml, sirup**  
*pseudoefedrin, ibuprofen*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo!*  
*Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.*  
*Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*  
*Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome.*  
*Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.*

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek DEFRINOL i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati lijek DEFRINOL
3. Kako uzimati lijek DEFRINOL
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lijek DEFRINOL
6. Dodatne informacije

### 1. ŠTA JE LIJEK DEFRINOL I ZA ŠTO SE KORISTI

DEFRINOL (30 + 100) mg/5 ml, sirup.

5 ml sirupa sadrži: pseudoefedrin-hidrohlorida 30 mg i ibuprofena 100 mg.

Lijek DEFRINOL se koristi za ublažavanje simptoma prehlade i gripa praćenih zamućenošću nosa i sinusa sa glavoboljom, povišenom tjelesnom temperaturom i bolovima u grlu i mišićima.

DEFRINOL je lijek koji pripada grupi nazalnih dekongestiva i predstavlja kombinaciju pseudoefedrin-hidrohlorida i ibuprofena. Ibuprofen je nesteroidni antiinflamatorni lijek (NSAIL) koji ublažava bol, snižava povišenu tjelesnu temperaturu i uklanja znake zapaljenskog procesa. Pseudoefedrin-hidrohlord je dekongestiv koji poboljšava prohodnost disajnih puteva i ublažava zamućenost nosa.

Koristite ovaj lijek samo ako Vam je nos zamućen uz prateću glavobolju, bolove i/ili groznicu. Ovaj lijek nemojte uzimati ako imate samo jedan od navedenih simptoma.

### 2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LIJEK DEFRINOL

*Upozorite ljekara ako Vaše dijete uzima druge lijekove, ima neku hroničnu bolest, neki poremećaj metabolizma, preosjetljivo je na neke od lijekova ili je imalo alergijsku reakciju na neki od njih.*

#### • Nemojte uzimati lijek DEFRINOL

Nemojte uzimati ili djetetu davati lijek DEFRINOL u slučaju:

- reakcije preosjetljivosti u vidu osipa po koži, koprivnjače, svraba, otežanog disanja, stezanja u grudima, oticanja usta, lica, usana ili jezika prilikom uzimanja ibuprofena, aspirina i sličnih lijekova ili u slučaju reakcije na neku od pomoćnih supstanci (pogledajte odjeljak 6),
- postojećeg ili ranijeg čira na želucu, perforacije ili krvarenja iz želuca,
- šećerne bolesti, problema s prostatom, problema sa štitastom žlijezdom, glaukoma (povišenog očnog pritiska) ili feohromocitoma (tumora nadbubrežne žlijezde),
- teškog oboljenja jetre ili bubrega, srčanog oboljenja, teškog popuštanja srca, visokog krvnog pritiska ili problema sa cirkulacijom (angina pectoris),
- da uzimate lijekove za liječenje depresije iz grupe tricikličnih antidepresiva ili inhibitora monoamino oksidaze (ako ste ih koristili u posljednjih 14 dana),
- bilo kakvih problema sa krvarenjem,
- da ste imali moždani udar,
- primjene nekih drugih nesteroidnih antiinflamatornih lijekova protiv bolova ili dekongestiva,
- da je dijete mlađe od 6 godina,
- da ste trudni ili dojite.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se ljekaru prije upotrebe ovog lijeka, jer lijek DEFRINOL sirup sadrži saharozu i sorbitol tečni, nekristališući (E420).

#### • Budite oprezni sa lijekom DEFRINOL

Primjena analgetika kao što je ibuprofen može da blago poveća rizik od nastanka arterijske tromboze (infarkta miokarda ili moždanog udara). Rizik se povećava sa primjenom visokih doza lijeka i sa

dugotrajnom primjenom. Stoga, nemojte prekoračiti preporučenu dozu, niti svojevrijedno produžavati terapiju.

Prije primjene ovog lijeka, obavijestite ljekara ili farmaceuta u slučaju:

- problema sa srcem uključujući srčanu slabost, anginu pektoris (bol/stezanje u grudima), da ste imali srčani udar, da Vam je ugrađen bajpas, periferne bolesti arterija (slabija cirkulacija u nogama ili stopalima zbog suženja/začepljenja arterija), bilo kojeg tipa moždanog udara (uključujući takozvani tranzitorni ishemijski atak - TIA)
- visokog krvnog pritiska, šećerne bolesti, povišenog holesterola, da je neko u porodici srčani bolesnik ili je imao/la moždani udar ili ste pušač. Svaki rizik se povećava sa primjenom visokih doza lijeka i sa dugotrajnom terapijom. Stoga, nemojte prekoračiti preporučenu dozu, niti svojevrijedno produžavati terapiju.
- poremećaja krvarenja
- čira na želucu ili zapaljenskog oboljenja sistema organa za varenje kao što su ulcerozni kolitis ili Chronova bolest,
- da se jave iznenadni bol u trbuhu ili svježa krv u stolici, usljed zapaljenja debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako Vam se jave ove tegobe, prestanite koristiti lijek i odmah se javite ljekaru (pogledajte dio 4);
- astme ili alergija,
- problema sa srcem, bubrežima, jetrom ili prostatom
- da ste starijeg životnog doba. Kod starijih osoba veći je rizik od neželjenih reakcija kao što su krvarenja ili perforacija želuca koji mogu biti smrtonosni.
- sistemskog lupus eritematozusa (bolest imunološkog sistema, koja se manifestuje bolom u zglobovima, promjenama na koži i drugim problemima)
- da pokušavate da zatrudnite
- dehidriranosti i uzrasta od 12 do 17 godina, jer postoji rizik od problema sa bubrežima. Razgovarajte sa ljekarom ako niste unosili dovoljno tečnosti ili ste izgubili tečnost zbog upornog povraćanja i proliva.

Poseban oprez pri upotrebi lijeka Defrinol:

- Kožne reakcije:

Pri primjeni leka Defrinol prijavljena je pojava ozbiljnih kožnih reakcija. U slučaju pojave kožnog osipa, promjena na sluzokoži, plikova ili bilo kojeg drugog znaka preosetljivosti, terapiju prekinite i odmah se javite ljekaru. To mogu biti znaci veoma ozbiljne kožne reakcije (pogledajte dio 4).

- Pri upotrebi leka Defrinol može doći do smanjene prokrvljenosti optičkog nerva. Ako naprasno izgubite vid ili Vam vid oslabi (mrlje u vidnom polju), prestanite koristiti lijek Defrinol i odmah se javite ljekaru (pogledajte dio 4).

Izbjegavajte upotrebu alkohola dok koristite ovaj lijek.

Pseudoefedrin-hidrohlorid može dati pozitivnu reakciju na anti-doping testu.

Tokom varicele trebalo bi izbegavati primenu ibuprofena.

#### *Infekcije*

Lijek Defrinol može maskirati simptome infekcije poput temperature i bola. Stoga je moguće da se odgovarajuća terapija infekcija uključi sa zakašnjenjem, što može povećati rizik od komplikacija. Ovo je primjećeno kod bakterijske upale pluća i bakterijskih infekcija kože povezanih sa varicelom. Ako uzimate lijek Defrinol dok imate infekciju i simptomi infekcije ne prolaze ili se pogoršavaju, bez odlaganja se obratite ljekaru.

#### *Pedijatrijska populacija*

Defrinol sirup se ne primjenjuje kod djece mlađe od 6 godina.

*Ako niste sigurni da li se nešto od navedenog odnosi na Vaše dijete, porazgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene ovog lijeka.*

#### • **Uzimanje drugih lijekova sa lijekom DEFRINOL**

*Imajte u vidu da se ove informacije mogu odnositi i na lijekove koje Vi ili Vaše dijete više ne koristite, kao i na lijekove koje je ćete možda koristiti Vi ili Vaše dijete.*

Nemojte uzimati/djetetu davati DEFRINOL ako Vi ili Vaše dijete koristite:

- druge analgetike iz grupe NSAIL
- dekongestive (oralno ili lokalno)
- antidepresive (inhibitore monoaminooksidaze, MAOI; triciklične antidepresive) u posljednjih 14 dana

*Obavijestite ljekara ili farmaceuta ako Vaše dijete uzima ili je do nedavno uzimalo neki drugi lijek, uključujući i lijek koji se nabavlja bez ljekarskog recepta, a naročito sljedeće:*

- lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi kao što su aspirin/acetilsalicilna kiselina, varfarin, tiklopidin
- neke lijekove za snižavanje visokog krvnog pritiska (npr. lijekovi iz grupe ACE inhibitora kao što je kaptopril, beta-blokatori kao što je atenolol, antagonisti angiotenzin II receptora kao što je losartan) i bilo koje diuretike (za izmokravanje)
- kardiotionične glikozide kao što je digoksin (digitalis) ili hinidin (lijek za srce)
- fenitoin (za liječenje epilepsije)
- litijum (stabilizator raspoloženja)
- metotreksat (za liječenje artritisa)
- antacidi (za ublažavanje simptoma čira na želucu kao što je gorušica)
- ciklosporin (za sprečavanje odbacivanja presađenog organa)
- mifepriston (za izazivanje pobačaja)
- hinolonski antibiotici (za različite infekcije)
- takrolimus (za sprečavanje odbacivanja presađenog organa)
- jedinjenja sulfonilureje kojima pripada glibenklamid (za liječenje šećerne bolesti)
- kortikosteroidi (protivupalni lijekovi npr. hidrokortizon)
- selektivni inhibitori preuzimanja serotonina (SSRI, npr. fluoksetin, koriste se za liječenje depresije)
- aminoglikozidi (npr. gentamicin, amikacin; za liječenje infekcija)
- furazolidon (antibiotik; za liječenje infekcija)
- zidovudin (za liječenje HIV-a)
- gvanetidin, rezerpin, metildopa (lijekovi za srce i cirkulatorne probleme)
- sulfinpirazon, probenecid (za liječenje gihta)
- diuretici koji štede kalijum (za srčane probleme)
- ergot derivati (za liječenje migrene)
- agonisti dopamina (za liječenje Parkinsonove bolesti)
- heparin, *Ginkgo biloba* (za sprečavanje krvnih ugrušaka)

Ako je potrebno da primite anesteziju, prekinite koristiti Defrinol i obavijestite anesteziologa. Neki drugi lijekovi mogu da utiču na dejstvo lijeka Defrinol i Defrinol može da utiče na dejstvo drugih lijekova. Uvijek razgovarajte sa ljekarom ili farmaceutom ako primjenjujete druge lijekove.

#### • **Trudnoća i dojenje**

Ne preporučuje se primjena ovog lijeka tokom trudnoće i dojenja ukoliko nije neophodno, što će procijeniti ljekar. Ibuprofen pripada grupi lijekova NSAIL koji mogu da umanje plodnost žena. Ovo dejstvo je reverzibilno i prestaje nakon prekida uzimanja lijeka. Malo je vjerovatno da ibuprofen može da utiče na mogućnost da zatrudnite, međutim prije početka primjene ovog lijeka obavijestite ljekara ako imate problema da zatrudnite.

#### • **Upravljanje vozilima i mašinama**

Ne očekuje se uticaj lijeka na psihofizičke sposobnosti prilikom upravljanja motornim vozilom i rukovanja mašinama ako se primjenjuje preporučena doza. Kod nekih pacijenata lijek Defrinol može da izazove neželjena dejstva kao što su ošamućenost, halucinacije, neuobičajene glavobolje, poremećaji vida ili sluha.

Ako Vam se javi bilo koje od navedenih neželjenih dejstava najbolje je da ne vozite i ne upravljate mašinama.

#### • **Ostala upozorenja**

**Šta morate znati o pomoćnim supstancama koje sadrži lijek DEFRINOL**

Lijek DEFRINOL sirup sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) i boju Sunset Yellow (E110), pa zbog toga može izazvati alergijske reakcije, čak i odgođene.

### 3. KAKO UZIMATI LIJEK DEFRINOL

*Uvijek dajte svom djetetu lijek DEFRINOL tačno onako kako Vam je to objasnio ljekar. Ako niste sasvim sigurni, provjerite sa svojim ljekarom ili farmaceutom.*

Lijek DEFRINOL sirup je namijenjen samo za ublažavanje simptoma prehlade i gripa tokom kraćeg vremenskog perioda. Ovaj lijek treba primjenjivati u najmanjoj terapijskoj dozi, tokom najkraćeg mogućeg vremena potrebnog za otklanjanje simptoma. Ako imate infekciju, obratite se ljekarima ako simptomi poput temperature i bola potraju ili se pogoršaju (pogledajte dio 2).

Lijek se primjenjuje na usta (peroralno). Prije upotrebe bočicu dobro promućkajte.

Djeca od 6 do 12 godina: jedna kafena kašika (5 ml) DEFRINOL sirupa, 3 puta dnevno.

Djeca od 12 do 18 godina: dvije kafene kašike (10 ml) DEFRINOL sirupa, 3 puta dnevno.

Razmak između primjene pojedinačnih doza lijeka treba da bude najmanje 4 sata.

Lijek nemojte primjenjivati u kontinuitetu duže od 5 dana.

Lijek nemojte davati djeci mlađoj od 6 godina.

*Ako smatrate da ovaj lijek djeluje preslabo ili prejako na organizam Vašeg djeteta obratite se ljekarima.*

- **Ako primijenite više lijeka DEFRINOL nego što ste trebali**

*Ako ste djetetu dali veću dozu lijeka DEFRINOL nego što bi trebalo, odmah se obratite ljekarima ili farmaceutu!*

Ponesite sa sobom bočicu sirupa da biste pokazali ljekarima.

Simptomi predoziranja mogu biti mučnina, bol u stomaku, povraćanje (ponekad sa tragovima krvi), glavobolja, zujanje u ušima, zbunjenost, nekontrolisani pokreti očiju. Pri primjeni veoma visokih doza prijavljivi su pospanost, bol u grudima, lupanje srca, gubitak svijesti, konvulzije (uglavnom kod djece), slabost i vrtoglavica, krv u mokraći, osjećaj hladnoće i problemi sa disanjem.

Ukoliko dođe do slučajnog predoziranja prekinite uzimanje leka.

- **Ako ste zaboravili primijeniti lijek DEFRINOL**

*Nikada nemojte djetetu dati duplu dozu lijeka da nadomjestite propuštenu!*

Ako ste zaboravili da djetetu date lijek, sljedeću dozu mu dajte u uobičajeno vrijeme.

- **Ako prestanete primjenjivati lijek DEFRINOL**

Ako simptomi prehlade/gripa ne prestaju, pogoršavaju se ili se pojavljuju novi, obratite se ljekarima.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka DEFRINOL obratite se svom ljekarima ili farmaceutu.*

### 4. MOGUĆA NEŽELJENA DEJSTVA

*Kao i svi drugi lijekovi i lijek DEFRINOL može izazvati neželjena dejstva, ali se ona ne moraju ispoljiti kod svih osoba.*

Što je doza lijeka manja i rizik od neželjenih reakcija je manji.

Ako primjetite neki od sljedećih simptoma odmah prekinite da uzimate ili djetetu dajete lijek i potražite medicinsku pomoć:

*Često (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek)*

- znaci krvarenja iz probavnog trakta kao što su pojava krvi u stolici, stolica boje katrana, krv ili tamni djelići koji liče na zrna kafe u povraćenom sadržaju

*Povremeno (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):*

- jaka glavobolja, jača nego što je uobičajeno

*Veoma rijetko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek):*

- srčani udar

- brzi, nepravilni otkucaji srca

- znaci ozbiljne alergijske reakcije kao što su osip, koprivnjača, svrab, otežano disanje, stezanje u grudima, otok usta, lica, usana ili jezika

- plikovi i ljuštenje kože i sluzokože, npr. u ustima, osjećaj pečenja sa crvenilom, pojavom plikova i ulkusa

*Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka)*

- moždani udar

- promjene raspoloženja npr. uzbuđenost, uznemirenost, anksioznost, nemir, nervoza

- široko rasprostranjen osip po koži, koji se manifestuje crvenilom, ljuštenjem kože, ispučnjima i plikovima. Uglavnom je lokalizovan na pregibima kože, trupu i rukama, praćen povišenom

temperaturom. Najčešće se javlja na početku liječenja. Ovo stanje se naziva akutna generalizovana egzantematozna pustuloza. U slučaju pojave ovih simptoma prestanite sa primjenom lijeka i odmah se javite ljekaru (pogledajte dio 2).

- zapaljenje debelog crijeva zbog smanjenog dotoka krvi (ishemijski kolitis)
- smanjen dotok krvi u optički nerv (ishemijska optička neuropatija).

Sem navedenih, mogu se javiti i sljedeća neželjena dejstva:

*Često*

- otežano varenje, gorušica, bol u stomaku, mučnina, povraćanje, proliv, zatvor, gasovi

*Povremeno*

- ulkus (čir) želuca
- nesanica
- osećaj pospanosti ili umora
- ošamućenost, razdražljivost
- problemi sa vidom
- glavobolja koja ne prolazi
- promjene na koži (osip, svrab)
- zapaljenje želuca i crijeva, pogoršanje postojećih zapaljenskih crijevnih oboljenja
- pogoršanje astme (zviždanje u grudima i otežano disanje kod pacijenata koji imaju bronhijalnu astmu ili alergijsko oboljenje)

*Rijetko (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek):*

- problemi sa bubrezima
- problemi sa sluhom (zujanje u ušima)

*Veoma rijetko (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek):*

- depresija
- srčana slabost
- bubrežna slabost
- povišen pritisak
- bol i zapaljenje u ustima
- zapaljenje gušterače
- suženja u crijevima
- aseptični meningitis, pogoršanje infekcija
- smanjen broj određenih krvnih ćelija uz posljedičnu povećanu sklonost modricama i infekcijama, problemi sa jetrom uključujući slabljenje funkcije jetre, hepatitis, žutica

*Nepoznata učestalost*

- bol u grudima
- suva usta, žeđ,
- grčevi, konvulzije
- vrtoglavica
- sniženi hematokrit i hemoglobin
- halucinacije (kad vidite i čujete stvari koje ne postoje)
- osip, crvena ili ljubičasta prebojenost kože, otoci
- preosjetljivost na svjetlost
- otežano mokrenje, krv i proteini u mokraći (u laboratorijskom nalazu)
- ozbiljna kožna reakcija, tzv. DRESS. uz moguć osip po koži, povišenu temperaturu, oticanje limfnih čvorova i povišen broj eozinofila u krvi (vrsta bijelih krvnih ćelija).

*Ako primijetite bilo koje neželjeno dejstvo obavijestite ljekara ili farmaceuta.*

**Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka**

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu o lijeku, kao i one koje jesu.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK DEFRINOL**

*Lijek DEFRINOL čuvajte van domašaja i pogleda djece.*

Čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, radi zaštite od svjetlosti.

Poslije prvog otvaranja čuvajte na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 30 dana.

**Rok upotrebe:** 3 godine

*Lijek DEFRINOL se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju.*

**Rok upotrebe ističe posljednjeg dana navedenog mjeseca.**

**Posebne mjere uništavanja neupotrijebljenog lijeka ili ostatka lijeka**

*Nema posebnih zahtjeva. Neupotrijebljeni lijek se uništava u skladu sa važećim propisima.*

*Neupotrijebljeni lijek nemojte odlagati u kućni otpad ili ga bacati u kanalizaciju. Upitajte farmaceuta za najbolji način odlaganja neupotrijebljenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.*

## 6. DODATNE INFORMACIJE

- **Šta lijek DEFRINOL sadrži**

Aktivna supstanca: 5 ml sirupa sadrži: pseudoefedrin-hidrohlorida 30 mg i ibuprofena 100 mg.

Pomoćne supstance: saharoza; metilparahidroksibenzoat (E218); propilenglikol; natrijum-hlorid; limunska kiselina, bezvodna; agar; laki kaolin; glicerol; sorbitol tečni, nekristališući (E420); polisorbitat 80; butilhidroksianizol (E320); boja *Sunset Yellow* (E110); aroma pomorandže 75.80.2045; voda, prečišćena.

- **Kako lijek DEFRINOL izgleda i sadržaj pakovanja**

Izgled: Lijek DEFRINOL sirup je suspenzija narandžaste boje, mirisa na pomorandžu.

Pakovanje: Staklena boca sa 100 ml sirupa i mjerna kašika u složivoj kutiji.

- **Režim izdavanja**

Lijek se izdaje bez ljekarskog recepta.

### **Proizvođač**

GALENIKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Proizvođač gotovog lijeka**

GALENIKA a.d. Beograd, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Nosilac dozvole za stavljanje lijeka u promet**

GALENIKA d.o.o., Vidovdanska b.b., Banja Luka, BiH

### **Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet:**

04-07.3-2-171/22 od 07.09.2022.

Datum revizije:

07.09.2022. godine.