

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Овој лек се издава без рецепт за третман (ублажување) на полесни здравствени проблеми за кои не е потребно совет со лекар. И покрај тоа, треба да го употребувате

Defrinol®/Дефринол® претпазливо (внимателно) за да Ви биде што повеќе од корист.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации
- Ако симптомите на Вашата болест не се подобрат во текот надена, тогаш мора да појдете на лекар.

Упатството за пациентот содржи:

- 1.Што претставува **Defrinol®/Дефринол®** и за што се употребува
- 2.Што мора да знаете, пред да го земете/ употребите лекот **Defrinol®/Дефринол®**
- 3.Како да го земате/ употребувате **Defrinol®/Дефринол®**
- 4.Можни несакани дејства(реакции)
- 5.Чување и рок на употреба на **Defrinol®/Дефринол®**

DEFRINOL®/ДЕФРИНОЛ®
(30 mg + 100 mg)/5ml сируп
ibuprofenum, pseudoefedrinum

Активна супстанција: ибупрофен, псеудоефедрин.

Помошни супстанции:

сахароза; метилпарахидроксибензоат (E218); пропиленгликол; натриум хлорид; лимонска киселина, безводна; агар; лесен каолин; глицерол; течен сорбитол, некрстализиран (E420); полисорбат 80; бутилхидроксианизол (E320); боја Sunset Yellow (E110); арома на портокал 75.80.2045; вода, пречистена.

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д., Претставништво Скопје, 1000 Скопје, Република Северна Македонија,
Бул. Кочо Рацин бр.14

Производител на лекот:

Галеника а.д. , Батајнички друм б.б., 11 080 Белград, Република Србија

1.Што претставува Defrinol®/Дефринол® и за што се употребува

Фармацевтска дозирана форма

Сируп.

Состав

5 ml сируп содржи 30 mg псеудоефедрин хидрохлорид и 100 mg ибупрофен.

Изглед

Defrinol®/Дефринол® сируп е суспензија со портокалова боја , со мирис на портокал.

Содржина на пакување

Стаклено шише со 100 ml сируп .

Шишето е заедно со лажицата за дозирање запакувано во сложлива кутија.

Лажицата е од полиетилен со бела боја, со волумен од 5 ml (со градирани ознаки од 1,25 ml и 2,5 ml).

Defrinol®/Дефринол® е лек кој се користи за попуштање на назална конгестија /синуси со главоболка , зголемена температура и болки кои се во врска со настинка или грип.

Лекот содржи ибупрофен, нестероиден антиинфламаторен лек (НСАИЛ), кој делува така што доведува до попуштање на болката и намалување на висока температура и грозница. Сирупот исто така содржат псеудоефедрин хидрохлорид, деконгестив кој помага при одзатнување на носот/синусите и овозможува проодност на дишните патишта.

Користете го овој лек само доколку имате затнат нос заедно со главоболка, болки и/или грозница. Не го употребувајте овој лек доколку имате само еден од овие симптоми.

2.Што мора да знаете пред да го земете/употребите Defrinol®/Дефринол®

Немојте да го земате/употребувате Defrinol®/Дефринол®:

Не го употребувајте лекот **Defrinol®/Дефринол®**:

-Ако сте алергични или имате во историјата на болеста исип по кожата,копривњача, јадеж, тешкотии со дишењето, стегане во градите, оток на устата, лицето, усните или јазикот, во текот на користење на ибупрофен, аспирин, други НСАИЛ , или сте алергични на било која помошна супстанција која се наоѓа во составот на лекот

-Ако имате или некогаш сте имале чир во желудникот ; перфорација или крварење од желудник

-Ако болувате од шеќерна болест, имате проблеми со простатата, имате заболување на тироидната жлезда , глауком или феохромоцит (тумор на надбубрежната жлезда);

-Ако имате тешко заболување на бубрезите (бубрежна инсуфициенција), тешко заболување на црниот дроб, срцево заболување , тешка срцева инсуфициенција, висок крвен притисок или пореметена циркулација (ангина пекторис);

-Ако земате лекови за лекување на депресија како што се инхибиторите на моноаминооксидозата или трициклични антидепресиви (или сте ги земале во минатите 14 дена) ;

-Ако имате било какви други проблеми со крварење;

-Ако имате шлог во историјата на болеста;

- Ако земате други НСАИЛ, лекови против болки или деконгестиви;
- Ако сте бремени или доите.

Не смеете да го давате сирупот **Defrinol®/Дефринол®** на дете ако е помладо од 6 години. **Defrinol®/Дефринол®** сируп немојте да го употребувате во третиот триместер на бременоста или во периодот на доење.

Лекови против воспаление / болки како што е ибупрофенот може да бидат пропратени со мало зголемување на ризик од инфаркт на миокардот или шлог, особено при употреба на големи дози. Немојте да ја пречекорите препорачаната доза за лекот и должината на траењето на терапијата.

Во случај на интолеранција на одредени шеќери, обратете се на својот лекар пред да го употребите овој лек бидејќи лекот **Defrinol®/Дефринол®** сируп содржи сахароза и течен сорбитол, некристилизиран (E420).

Бидете посебно внимателни со Defrinol®/Дефринол®

Пред употребата на овој лек, известете го својот лекар или фармацевт:

- ако имате проблеми со срцето вклучувајќи срцева инсуфициенција, ангина пекторис (болка во градите), или некогаш сте имале инфаркт на миокардот, bypass операција, периферна артериска болест (лоша циркулација во нозете или стапалата поради стеснети или запушени артерии), или било кој вид на шлог (вклучувајќи "мини шлог" или транзисторен исхемичен атак-"ТИА");
- ако имате висок крвен притисок, шеќерна болест, високо ниво на холестерол во крвта, имате срцево заболување или шлог во семејната анамнеза , или пушите. Ризикот е поголем при поголеми дози и продолжено лекување. Немојте да ја пречекорувате препорачаната доза на лекот и должината на траењето на терапијата;
- ако имате пореметување со крварењето;
- ако имате чир на желудникот или воспалителна болест на цревата (нпр.улцерозен канцер или Кронова болест);
- ако болувате од астма или алергија;
- ако имате заболување на срцето, бубрезите, црниот дроб или простата;
- ако сте повозрасни , имате чести несакани дејства како што се крварење од желудникот или перфорација, дејства кои може да доведат до смрт ;
- ако сте болни од системски lupus eritematosus-SLE, болест на имунолошкиот систем кој се манифестира со болки во зглобовите , промени на кожата и др.);
- ако сте бремени или доите;
- ако сте дехидрирани и имате од 12 до 17 години, под ризик сте од појава на бубрежни заболувања. Затоа прашајте го својот лекар пред употребата на лекот ако имате од 12 до 17 години, не сте земале течност или сте изгубиле течност поради долготрајно повраќање или пролив.

За време на лекувањето одбегнувајте конзумирање на алкохол .

Псеудоефедрин хидрохлорид може да предизвика позитивна реакција на тестовите за антидопинг проверка.

Деца и адолесценти

Деца и адолесценти постари од 6 години може да користат **Defrinol®/Дефринол®**

сируп.

Defrinol®/Дефринол® сируп не се применува кај деца помлади од 6 години.

Земање/употребување на Defrinol®/Дефринол® со храна и со напиток

Земањето на храна и пијалоци не влијае на дејството на лекот **Defrinol®/Дефринол®**.

Бременост и доење

Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.

Овој лек не треба да го земате доколку сте бремени или доите.

Ако сте бремени или планирате да забремените, посветувајте се со својот лекар или фармацевт пред употребата на овој лек.

Ибупрофен припаѓа на групата лекови НСАИЛ кои може да ја намалат плодноста кај жените. Ова дејство е реверзибилно после прекинувањето на земање на лекот. Малку е веројатно дека ибупрофен може да влијае на можноста да забремените, меѓутоа пред почетокот на употребата на овој лек известете го својот лекар доколку имате проблем да забремените.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Не се познати дејства кои влијаат на управувањето со моторни возила и ракување со машини. Кај некои луѓе **Defrinol®/Дефринол®** може да предизвика несакани дејства како што се зашеметеност, халуцинации, невообичаени главоболки, пореметување на видот или слухот. Доколку Ви се појави било која од наведените несакани дејства најдобро е да не возите и да не ракувате со машини.

Важни информации за некои составни компоненти на Defrinol®/Дефринол®

Defrinol®/Дефринол® сируп содржи метилпарахидроксибензоат (E218) и боја Sunset yellow (E110), па поради тоа може да предизвика алергиски реакции, дури и одложени.

Земање/употребување на други лекови

Ве молиме да имате во вид дека овие укажувања можат да се однесуваат и на оние производи што сте ги земале во минатото или ќе ги земате во иднина.

Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт ако земате, или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои не се на лекарски рецепт.

Кажете му на својот лекар или фармацевт ако земате:

- лекови кои спречуваат згругчување на крвта како што се варфарин, тиклопидин, аспириин/ацетисалицилна киселина;
- лекови кои го намалуваат високиот крвен притисок (нпр. лекови од групата АЦЕ инхибитори како што е каптоприлот, Бета блокатори како што е атенолол, антагонисти на ангиотензин II рецептори како што е лосартан) и диуретици (за исфрлање на вишокот на течности);
- срцеви гликозиди како што е дигоксин (дигиталис) или кинидин за заболување на срцето;
- фенитион (за лекување на епилепсија);
- литиум (за лекување на пореметување на расположението);
- метотрексат (за лекување на артритис т.е. воспаление на зглобовите);
- антациди (за лекување на чир на желудник т.е. жиговина);

- циклоспорин (за намалување на имунолошкиот одговор нпр. после трансплација);
- мифепристон (за прекинување на бременост);
- хинолошки антибиотици (за лекување на широк спектар на инфекции);
- такролимус (за спречување на отфрлање на трансплантот);
- соединенија на сулфониуреата на кои им припаѓа глибенкламид (за лекување на шеќерна болест);
- кортикостероиди (за лекување на воспаленија нпр. хидрокортизон);
- селективни инхибитори на превземање на серотонин-SSRI(нпр.флуоксетин,за лекување депресија);
- аминогликозиди (нпр. гентамицин или амикацин, за лекување на инфекции);
- антибактериски лек фуразолидон (за лекување на инфекции);
- зидовудин (за лекување на HIV инфекции);
- гванетидин, ресерпин или метилдопа (за лекување на заболувања на срцето и циркулација);
- сулфинпиразон и пробенецид (за лекување на гихт-акумулирање на соли на мокрачна киселина во зглобовите и во ткивата);
- диуретици кои штедат калиум (за лекување на заболувања на срцето);
- ергот деривати (за лекување мигрена);
- агонисти на допаминските рецептори (за лекување на симптомите на Паркинсонова болест);
- хепарин, гинко билоба (за лекување на крвните тромби).

Ако треба да примите анестезија, прекинете со земањето на лекот **Defrinol®/Дефринол®** и известете го Вашиот анестезиолог.

Некои други лекови може да влијаат на дејството на лекот **Defrinol®/Дефринол®**. **Defrinol®/Дефринол®** може да влијае на дејството на други лекови. Затоа треба да се посоветуваат со својот лекар или фармацевт пред употребата на лекот **Defrinol®/Дефринол®** со други лекови.

Известете го својот лекар или фармацевт ако земате, или до неодамна сте земале или имате намера да земате некои други лекови.

Не го земајте лекот **Defrinol®/Дефринол®**:

- ако земате други НСАИЛ ;
- ако земате деконгестиви (назални или орални);
- ако земате или последните две недели сте земале лекови за депресија познати како инхибитори на моноаминооксидаза (МАОИ);
- ако земате трициклични антидепресиви (за лекување депресија).

3.Како да го земате/употребувате Defrinol®/Дефринол®

Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветуваат со лекар.

Defrinol®/Дефринол® сируп е наменет само за ублажување на симптомите во текот на пократок временски период. Овој лек треба да се применува во најмала терапевтска доза, во текот на најкратко можно време потребно за отстранување на симптомите.

Лекот се употребува орално. Пред употребата шишенцето треба добро да се протресе. За примена на лекот користите лажица за дозирање (5 ml), која се наоѓа во кутијата.

Деца од 6 до 12 години: една лажица за дозирање (5 ml) **Defrinol®/Дефринол®** сируп , 3 пати дневно.

Деца од 12 до 18 години: две лажици за дозирање (10 ml) **Defrinol®/Дефринол®** сируп, 3 пати дневно.

Растојанието помеѓу употребата на поединечни дози на лекот треба да биде најмалку 4 часа.

Да се употребува најдолго 5 дена континуирано.

Лекот не се применува кај деца помлади од 6 години.

*Ако имате впечаток дека лекот **Defrinol®/Дефринол®** премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Defrinol®/Дефринол® отколку што треба**
*Ако сте земале/употребиле поголема доза од **Defrinol®/Дефринол®** отколку што треба, веднаш треба да се посоветуваат со Вашиот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале повеќе од лекот **Defrinol®/Дефринол®** сируп него што требало, обратете се на лекар или одете веднаш во болница. Земете го со Вас и шишенцето сируп за да му го покажете на лекарот. Доколку дојде до случајно предозирање прекинете со употребата на лекот.

Ако сте заборавиле да го земете/употребите лекот **Defrinol®/Дефринол®**

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако сте заборавиле да го земете лекот, следната доза земете ја во вообичаеното време.

Ефекти кога престанува третманот со **Defrinol®/Дефринол®**

Доколку симптомите на настинка/грип не престануваат, се влошуваат или се појавуваат нови, обратете се на лекар. Доколку имате било какво дополнително прашање за употребата на лекот консултирајте се со лекар или фармацевт.

4.Можни несакани дејства (реакции) на **Defrinol®/Дефринол®**

*Како и сите лекови **Defrinol®/Дефринол®** може да има несакани дејства, иако тие не мора да се манифестираат кај сите.*

Можете да ја намалите можноста на појава на несакани дејства со употребата на минимална доза од лекот. Доколку имате некое од следните несакани дејства, прекинете со земањето на лекот и контактирајте го својот лекар или фармацевт.

Чести несакани дејства (може да се јават кај навекe 1 од 10 пациенти кои го употребуваат лекот):

-крварење од желудникот или цревата (повраќање на крв или присуство на крв во столицата, катранеста боја на столицата).

Повремени несакани дејства (може да се јават кај навекe 1 од 100 пациенти кои го употребуваат лекот):

-тешки главоболки или главоболки кои се потешки него обично.

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај највеќе 1 од 10 000 пациенти кои го употребуваат лекот):

-инфаркт;

-забрзана срцева работа или палпитации;
-алергиски реакции на **Defrinol®/Дефринол®**. Знаците вклучуваат исип по кожата,копривњача, јадеж, тешкотии со дишењето, стегање во градите, оток на устата, лицето,усните или јазикот;
-оштетување на кожата (во вид на пликови) или слузокожата во вид на промени во усниот отвор кои вклучуваат чувство на печење, со црвенило, пликови и гризови.

Непозната зачестеност (не може да се процени врз основа на достапните податоци):

-шлог;
-пореметувања во однесувањето, како што е возбуденост, вознемиреност, загриженост, немир, нервоза.

Освен горе наведеното за време на лекувањето може да се појават и следните несакани дејства:

Чести несакани дејства (може да се јават кај највеќе 1 од 10 пациенти кои го употребуваат лекот):

- лошо варење, болка во стомакот, мачнина, повраќање, диареја, затвор, гасови.

Повремени несакани дејства (може да се јават кај највеќе 1 од 100 пациенти кои го употребуваат лекот):

-чир на желудник;
-несоница;
-чувство на поспаност или замор;
-Чувство на зашеметеност или раздражливост;
-пореметување на видот;
-главоболки кои не поминуваат;
-промени на кожата (исип, јадеж);
-воспалние на желудникот или цревата , влошување на постоечките воспалителни болести на цревата;
-реакција на пречувствителност како што се свиркање, отежнато дишење кај пациенти кои некогаш имале бронхијална астма или алергиска болест.

Ретки несакани дејства (може да се јават кај највеќе 1 од 1 000 пациенти кои го употребуваат лекот):

-бубрежни пореметувања;
-пореметување на слухот (тинитус-зуење во ушите).

Многу ретки несакани дејства (може да се јават кај највеќе 1 од 10000 пациенти кои го употребуваат лекот):

-депресија;
-ослабување на срцето;
-ослабување на бубрезите;
-висок крвен притисок;
-болка или воспаление на усниот отвор;
-воспаление на панкреасот (панкреатитис);

- стеснување на цревата (цревна стриктура);
- асептичен менингитис (воспаление на мозочната опна), влошувањена на заразните воспаленија;
- пореметување на крвните клетки (наклонетост кон модринки или инфекции);
- пореметување на црниот дроб вклучувајќи оштетување на функцијата на црниот дроб, хепатитис (воспаление на црниот дроб) или жолтица (жолта преобноост на кожата или белките на очите).

Непозната зачестеност (не може да се процени врз основа на достапните податоци):

- болка во градите;
 - сува уста, чувство на жед;
 - грчеви, конвулзија (напади на грчење на телото);
 - вертиго (вртоглавица);
 - намалување на вредностите на хематокритот и хемоглобинот;
 - халуцинации (визуелни и звучни, се гледаат или се слушаат работи кои не се присутни);
 - исип на кожата, црвена или виолетова обоеност на кожата , задржување на течности (едем);
 - поретко мокрење, присуство на крв или белковини во урината (прикажано во тестови).
- Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

5. Чување и рок на употреба на Defrinol®/Дефринол®

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

Да се чува на температура до 25 °С, во оригинално пакување.

После првото отварање да се чува на температура до 25 °С, во оригинално пакување, најдолго 30 дена.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во кукниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои Вас веќе не ви се потребни. Овие мерки помагаат во зачувување на животната средина

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба

3 години

Немојте да го користите лекот **Defrinol®/Дефринол®** после истекот на рокот на употреба назначен на пакувањето. Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава без лекарски рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Внатрешното упатство е одобрено во јули 2017. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-9368/12 на 26.02.2013.