

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 / 200 mg
филм обложена таблета
pseudoefedrinum, ibuprofenum

Активна супстанција: ибупрофен, псевдоефедрин.

Помошни супстанции:

Содржина на помошни супстанции - јадро на таблетата:

Калциум хидроген фосфат, дихидрат ; скроб, пченкарен ; натриум скробгликолат (тип А) ; хипромелоза ; магнезиум стеарат.

Содржина на помошни супстанции - филм таблета :

хипромелоза ; макрогол 6000 ; талк ; титан диоксид (E171) ; боја Ponceau 4R (E124)

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

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

Производител на лекот:

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

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

Фармацевтска дозирана форма

Филм обложена таблета.

Состав

1 филм обложена таблета содржи 30 mg псевдоефедрин хидрохлорид и 200 mg ибупрофен.

Изглед

Округли, биконвексни, филм обложени таблети со црвена боја.

Содржина на пакување

2 блистера од alu/PVC трака и тврда PVC трака со по 10 таблети.

Defrinol®/Дефринол® е лек кој се користи за попуштање на запушеноста на носот/синуси со главоболка, зголемена температура и болки кои се поврзани со настинката и грипот. Лекот содржи ибупрофен, нестероиден антиинфламаторен лек (НСАИЛ), кој делува така што доведува до попуштање на болката и намалување на високата температура и треската. Таблетите исто така содржат псевдоефедрин хидрохлорид, деконгестив кој помага при отпушување на носот/синусите и овозможува проодност на дишните патишта. Користете го овој лек само доколку имате затнат нос пропратен со главоболка, болки и/или треска. Не го земајте 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 земајте лекот **Defrinol®/Дефринол®** :

- ако сте алергични или во историјата на болеста имате исип по кожата, уртикарија, јадеж, тешкотии со дишењето, стегање 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 на желудникот, перфорација или крварење од желудникот;
- ако боледувате од шеќерна болест, имате проблеми со простатата, имате заболување на тироидната жлезда, глауком или феохромоцитом (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 пореметување на циркулацијата (ангина пекторис);
- ако употребувате лекови за лекување на депресија како што се инхибиторите на моноаминооксидазата или трициклични антидепресиви (или сте ги земале во претходните 14 дена);
- ако имате било какви други проблеми со крварење;
- ако во историјата на болеста имате мозочен удар;
- ако употребувате други НСАИЛ, лекови против болки или деконгестиви;
- ако сте помлади од 12 години;
- ако сте бремени или доите.

Лековите против воспаленија / болки како што е ибупрофенот може да бидат придружени со мало покачување на ризикот од инфаркт на миокардот или шлог, особено при употреба на поголеми дози. Немојте да ја пречекорувате препорачаната доза на лекот и должината на траењето на терапијата.

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 стеснување или запушување на артериите), или било кој вид на шлог (вклучувајќи "мини шлог" или транзиторен исхемичен атак -"ТИА");
- ако имате висок крвен притисок, шеќерна болест, високо ниво на холестерол во крвта, имате срцево заболување или шлог во семејната историја или пушите. Ризикот е поголем при големи дози и продолжено лекување. Немојте да ја пречекорувате препорачаната доза на лекот и должината на траењето на терапијата;
- ако имате пореметувања на крварењето ;
- ако имате чир на желудник или воспалителна болест на цревата (нпр. улцерозен колитис или Кророва болест);
- ако боледувате од астма или алергија;
- ако имате заболување на срцето, бубрезите, црниот дроб или простатата;
- ако сте повозрасни, доколку често имате несакани дејства (крварење од желудникот или перфорација) која може да доведе до смртен исход;
- ако боледувате од системски лупус еритематозус-СЛЕ болест на имунолошкиот систем кој се манифестира со болка 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 создавање бубрежно заболување. 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 треба да се избегнува конзумирање на алкохол.

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

Деца и адолесценти постари од 12 години може да користат **Defrinol®/Дефринол®**. Лекот **Defrinol®/Дефринол®** не се применува кај деца помлади од 12 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 доене

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

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

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

Ибупрофенот припаѓа на групата лекови НСАИЛ кои може да ја намалат плодноста кај жените. Ова дејство е реверзибилно после престанок на земањето на лекот. Малку е веројатно дека ибупрофенот 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 постојат познати дејства кои влијаат на управувањето со моторни возила и ракувањето со машини. Кај некои луѓе **Defrinol®/Дефринол®** може да предизвика несакани дејства како што се зашеметеност, халуцинации, главоболки, пореметување на видот или слухот. Доколку Ви се јави било која од наведените несакани дејства најдобро е да не возите и да не управувате со машини.

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

Defrinol®/Дефринол® таблетите содржат боја ponceau 4R (E124) поради која може да се јави алергиска реакција.

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 употребувате :

- лекови кои спречуваат згрутчување на крвта како што се варфарин, тиклопидин, аспирин / ацетилсалицилна киселина ;
- лекови за намалување на високиот крвен притисок (нпр. Лекови од групата АКЕ инхибитори како што е каптоприлот, бета блокатори како што е атенолол, антагонисти на ангиотезин II рецепторите како што е лосартан) и диуретици (за исфрлање на вишок на течност);
- срцеви гликозиди како што е дигоксин (дигиталис) или кинидин за заболувања на срцето;
- фенитоин (за лекување на епилепсија);
- литиум (за лекување на пореметување на расположение);
- метотрексат (за лекување артритис т.е. воспаление на зглобови);
- антациди (за лекување чир на желудник т.е. жиговина);
- циклоспорин (за намалување на имунолошкиот одговор нпр. после трансплатација);
- мифепристон (за прекинување на бременост);
- хинолонски антибиотици (за лекување на широк спектар на инфекции);
- такролимус (за спречување на отфрлање на транспланти);
- соединенија на сулфонилауреата на кои им припаѓа глибенкламид (за лекување шеќерни болести);
- кортикостероиди (за лекување воспаленија нпр. хидрокортизон);
- селективни инхибитори на превземање на серотонин-ССРИ (нпр. флуоксетин, за лекување депресија);
- амиогликозиди (нпр. гентамицин или амикацин, за лекување инфекција);
- антибактериски лек фуразолидон (за лекување инфекции);

- зидовудин (за лекување на ХИВ инфекции);
- гванетидин, ресерпин или метилдопа (за лекување на заболувања на срцето и циркулацијата);
- сулфинпиразон и пробенезид (за лекување гихт – натрупување на соли на мокрачна киселина во зглобовите и 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 згрутчување на крвта).

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

Некои други лекови може да влијаат на дејството на лекот **Defrinol®/Дефринол®** и **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®** заедно со други лекови.

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

Не земајте **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.

Лекот се применува перорално и само во краток временски период.

Возрасни, постари лица и деца постари од 12 години:

Треба да се применува минимална ефективна доза во најкраток временски период неопходен за ублажување на симптомите.

Препорачана доза е 1-2 таблети на секој 4-6 часа ако е неопходно. Таблетите треба да се земаат со вода. Земајте само онолку таблети колку Ви е неопходно, најмалку 4 – 6 часа помеѓу секоја доза. Не земајте повеќе од 6 таблети дневно.

Доколку симптомите траат подолго од 3 дена, обратете се на својот лекар.

Defrinol®/Дефринол® таблетите не треба да се даваат на деца помлади од 12 години.

Не ја пречекорувајте наведената доза .

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 посветувате со Вашиот лекар или фармацевт.

Ако сте земале повеќе од лекот **Defrinol®/Дефринол®** него што требало, обратете се на лекар или одите веднаш во болница. Земете ги со себе преостанатите таблети и пакувањето како би ги покажале 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 вообиченото време.

Ефекти кога престанува третманот со Defrinol®/Дефринол®

Доколку симптомите на настинка / грип не престануваат, се влошуваат или се јавуваат нови, обратете се на својот лекар.

Доколку имате било какво дополнително прашање за употребата на лекот консултирајте се со својот 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 за појава на несакани дејства со употреба на неопходно минимална доза на 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 највеќе 1 на 10 пациенти кои го употребуваат лекот):

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

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

-тешки главоболки или главоболки кои се многу потешки од вообичаено

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

-инфаркт;

-забрзана работа на срцето или палпитации;

-алергиски реакции на **Defrinol®/Дефринол®**. Знаците вклучуваат исип по кожата, уртикарија, јадеж, потешкотии со дишењето, стегане во градите, оток на устата, лицето, усните или јазикот;

-оштетување на кожата (во вид на пликови) или слузокожата во вид на промени во усната шуплина кои вклучуваат чувство на печење, со црвенило, пликови и чирчиња.

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

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

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

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

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

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

-чир на желудникот;
-несоница;
-чувство на поспаност или замор;
-чувство на зашеметеност или раздразливост;
-пореметување на видот;
-главоболки кои не поминуваат;
-промени на кожата (исип, јадеж);
-воспаление на желудникот или цревата, влошување на постоечката воспалителна болест на цревата;
-реакција на пречувствителност како што се свиркање, отежнато дишење кај пациентите кои некогаш имале бронхијална астма или алергиска болест.

Ретки несакани дејства (може да се јават кај највеќе 1 на 1000 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 на 10 000 пациенти кои го употребуваат лекот):

-Депресија;
-Ослабување на срцето;
-Ослабување на бубрезите;
-Висок крвен притисок ;
-Болка или воспаление во усната шуплина;
-Воспаление на панкреасот (панкреатитис);
-Стеснување на цревата (цревна структура);
-Асептичен менингитис (воспаление на менингите), влошување на заразните воспаленија;

- Пореметувања на крвните клетки(склоност кон модринки или инфекции);
- Пореметувања на црниот дроб вклучувајќи оштетена функција на црниот дроб, хепатитис (воспаление на црниот дроб) или жолтица (жолта преобленост на кожата или белките).

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

- Болка во градите;
 - Сува уста, чувство за жед;
 - Грчеви, конвулзии (напади, грчење на телото);
 - Вертиго (вртоглавица);
 - Намалување на вредностите на хематокритот и хемоглобинот;
 - Халуцинации (визуелни и звучни, се гледаат или слушаат работи кои не постојат);
 - Исип по кожата, црвена или виолетова обоеност на кожата, задржување на течности (едем);
 - Поретко мокрење, присуство на крв или белковини во урината (прикажано во тестовите).
- Ако приметите било какви несакани дејства кои не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.*

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

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°C во оригиналното пакување.

Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту пак во домашниот отпад. Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои 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

Лекот не смее да се користи по истек на рокот на употреба означен на пакувањето.

Немојте да го користите лекот **Defrinol®/Дефринол®** после истекот на рокот на употреба назначен на надворешното пакување.

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 февруари 2019. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет

15-9367/12 на 26.02.2013.