Галеника а.д.

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® forte /Дефринол® форте** 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 на 5 дена, тогаш мора да појдете на лекар.*

Упатството за пациентот содржи:

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

DEFRINOL® FORTE / ДЕФРИНОЛ® ФОРТЕ
60 mg + 400 mg
филм-обложена таблета
pseudoephedrinum, ibuprofenum

Активна супстанција: псевдоефедрин, ибупрофен.
Помошни супстанции:
Содржина на помошните супстанции:
Содржина на јадрото на таблетата: калциум фосфат; скроб, пченкарен; натриум скробгликолат; хипромелоза Е-5; магнезиум стеарат.
Содржина на филм обвивката на таблетата: хипромелоза Е-5; макрогол 6000; талк; титаниум диоксид; боја Ponceau 4R lake 22% (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 Београд, Република Србија

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

Фармацевтска дозирана форма
Филм-обложена таблета.
Состав
1 филм-обложена таблета содржи 60 mg псевдоефедрин хидрохлорид и 400 mg ибупрофен
Изглед
Округли, биконвексни, филм-обложени таблети со темно црвена боја. Бели на пресек.
Содржина на пакување
1 блистер со по 10 филм-обложени таблети (10 филм-обложени таблети) во преклопна картонска кутија.

Defrinol® forte /Дефринол® форте е лек кој се користи за ублажување на затнат нос и синуси, главоболка, болка, воспаление, покачена температура и други симптоми на настинка и грип. Таблетите содржат псевдоефедрин хидрохлорид, кој е т.н. деконгестив кој ја ублажува затнатоста на носот и синусите и ибупрофен кои припаѓа на групата на нестероидни антиинфламаторни лекови и ја ублажува болката и главоболката, ја намалува температурата и знаците на воспаление.
Defrinol® forte /Дефринол® форте се користи кај возрасни и деца постари од 12 години.

2.Што мора да знаете пред да го земете /употребите Defrinol® forte /Дефринол® форте
Известете го Вашиот доктор ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некои метаболички нарушувања, ако сте преосетливи на лекови или сте имале алергиски реакции на некои од нив.
Немојте да го земате /употребувате Defrinol® forte /Дефринол® форте:
-Ако имате или сте имале чир (улкус) на желудникот, перфорација (пробивање на зидот на желудникот) или крварење од дигестивниот тракт
-Ако сте имале перфорација или крварење од желудникот по употреба на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) (повраќање на крвава или темна содржина што наликува на талог од црно кафе, појава на крв во столицата или црна столица која личи на катран)
-Ако сте алергични или сте имале реакции на преосетливост (на пр. астма, течење од носот, отекување на лицето, усните или грлото, исип на кожата) при употреба на ибупрофен, аспирин, други нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), псевдоефедрин или ако сте алергични на некои од помошните супстанции во составот на лекот;
-Ако веќе земате аспирин (ацетилсалицилна киселина) во доза поголема од 75 mg дневно или друг лек од групата на НСАИЛ;
-Ако имате тешко заболување на црниот дроб или бубрезите

-Ако имате тешко заболување на срцето или крвните садови, вклучувајќи забрзано срцебиење и ангина
-Ако имате покачен крвен притисок
-Ако имате зголемена активност на тироидна жлезда, дијабетес или тумор на надбубрежната жлезда (т.н. феохромоцитом)
-Ако имате глауком (болест на очите со зголемен притисок на очите)
-Ако земате или сте користеле во последните 14 дена лекови за терапија на депресија наречени инхибитори на моноаминооксидаза (МАО инхибитори);
-Ако имате проблем со простатата
-Ако сте бремени.

Други важни информации
Ризик од срцев и мозочен удар: лековите за ублажување на болка, како што е ибупрофенот, може да доведат до мало зголемување на ризикот од срцев или мозочен удар, особено ако се употребуваат во големи дози. Придржувајте се кон препораките кои се однесуваат на дозата и траењето на употребата на лекот.

Бидете посебно внимателни со Defrinol® forte /Дефринол® форте
Пред употребата на лекот, известете го Вашиот доктор или фармацевт
-Ако имате или порано сте имале астма или друга алергиска болест, заболување на цревата или Кронова болест
-Ако имате заболување на бубрезите, срцето или црниот дроб
-Ако имате системско заболување на сврзното ткиво, како што е системски лупус
-Ако сте постари (бидејќи почесто може да се појават несакани реакции)
-Ако користите или Ви се препишани други лекови за ублажување на болка
-Ако имате проблеми со срцето како што се срцева слабост, ангина (болка во градите), ако имате срцев удар, ако Ви е вграден бајпас, ако имате заболување на периферните артерии (слаба циркулација во нозете и стапалата поради артериско стеснување) или сте имале било кој вид на мозочен удар (вклучувајќи го и т.н. мини-удар, односно транзиторен исхемиски напад) – видете го делот Ризик од срцев и мозочен удар
-Ако имате висок крвен притисок, дијабетес, зголемено ниво на холестерол, ако во семејството имате лица со срцево заболување или мозочен удар, ако сте пушач
Ако добиете генерализиран еритем со пустули, проследен со покачена температура, веднаш прекинете со употреба на лекот и контактирајте го Вашиот доктор или најблиската здравствена установа. Погледнете го делот 4. Можни несакани ефекти.

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

- Ибупрофенот, кој влегува во составот на лекот **Defrinol® forte /Дефринол® форте**, спаѓа во групата на лекови кои може негативно да влијаат врз плодноста на жените. Овој ефект престанува кога ќе престанете да го земате лекот. Консултирајте се со Вашиот доктор пред да го употребувате овој лек доколку имате проблем да забремените.
- Во текот на првите 6 месеци од бременоста, лекот можете да го земете само откако ќе се консултирате со доктор.

- Лекот не смее да се користи во последните три месеци од бременоста, бидејќи може да доведе до оштетувања на плодот.
- Ако доите, консултирајте се со Вашиот доктор пред да го употребите овој лек
- Ако го употребувате овој лек, ова може да ја намали можноста да станете бремени. Ова дејство престанува кога ќе престанете со употребата на лекот.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Не се очекува лекот да влијае врз психофизичките способности при возење и ракување со машини ако се употребува препорачаната доза.

Употреба на лекот Defrinol® forte /Дефринол® форте со храна и пијалаци
Земањето храна не влијае на дејството на лекот **Defrinol® forte/Дефринол® форте**. Не се препорачува употреба на лекот со алкохол поради зголемен ризик од крварење од гастроинтестиналниот тракт.

Важни информации за некои други ингридиенти на Defrinol® forte /Дефринол® форте
Може да се појават алергиски реакции бидејќи лекот содржи боја 4R lake 22% (E124).

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.
-други лекови за ублажување на болка
-ниски дози на аспирин, до 75 mg дневно;
-антикоагуланси (лекови против згрушување на крвта, на пр. варфарин, тиклопидин);
-мифепристон (за прекин на бременоста) - не земајте ибупрофен ако сте користеле мифепристон во текот на изминатите 12 дена;
-диуретици (лекови за излачување на течности);
-антихипертензиви (лекови против висок крвен притисок) (на пр. ACE инхибитори како што се каптоприл, бета-блокатори како што се атенолол, антагонисти на ангиотензин II рецептори како лосартан); лекови за срцеви заболувања;
-кортикостероиди (антиинфламаторни лекови кои се користат за разни заболувања и состојби како што се болка, отоци, алергии, астма, ревматизам и кожни заболувања);
-литиум (за лекување на нарушувања на расположението);
-метотрексат (за лекување на артритис, карцином, псоријаза);
-зидовудин (за лекување на ХИВ);
-хинолонски антибиотици (за лекување на инфекции);
-антидепресиви;
-циклоспорин или такролимус (лекови за супресија на имунолошкиот одговор, на пр. по трансплантација, за псоријаза или ревматизам);
-други деконгестиви или лекови за сузбивање на апетитот
-ергот алкалоиди (за мигрена)

3.Како да го земате /употребувате Defrinol® forte /Дефринол® форте
Строго придржувајте се кон упатствата на лекарот.Дозите не смеете да ги менувате или лекувањето да го прекинувате без да се посоветувате со лекар.
Секогаш земајте **Defrinol® forte /Дефринол® форте** филм-обложени таблети како што е пропишано. Проверете кај Вашиот доктор или фармацевт ако не сте сигурни како треба да го земате лекот.
За контрола на симптомите, најниската ефективна доза треба да се користи во најкраток можен рок.

Лекот се употребува перорално.
Возрасни и деца постари од 12 години:
- Една филм-обложена таблета, до максимум 3 таблети дневно, по потреба, во интервали од најмалку 8 часа.
- Не земајте повеќе од 3 таблети во текот на 24 часа.
- Доколку симптомите не се повлечат или се влошат или се потребни повеќе од 5 дена за да се ублажат, треба да се консултирате со доктор.

Defrinol® forte /Дефринол® форте филм-обложени таблети не треба да се користат за лекување на деца помлади од 12 години.
Ако имате впечаток дека лекот **Defrinol® forte /Дефринол® форте** *премногу слабо или премногу јако делува на Вас, разговарајте со својот лекар или фармацевт.*

Ако сте земале /употребиле поголема доза од Defrinol® forte /Дефринол® форте отколку што треба
Ако земете повеќе **Defrinol® forte /Дефринол® форте** отколку што треба, веднаш контактирајте доктор и земете го со Вас ова упатство или пакувањето на лекот.
Внесување на големи дози на лекот **Defrinol® forte /Дефринол® форте** може да предизвика мачнина, болка во стомакот, повраќање (понекогаш со примеси на крв), главоболка, зуење во ушите, збунетост и нистагмус. Пријавени се поспаност, болка во градите, палпитации, губење на свеста, конвулзии (обично кај деца), слабост, вртоглавица, крв во урината, чувство на студ во телото и проблеми со дишењето.

Ако сте заборавиле да го земете /употребите лекот Defrinol® forte /Дефринол® форте
Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.
Ако сте заборавиле да го земете лекот во вообичаеното време, не ја надоместувајте дозата предвидена за тој ден, туку продолжете со земање на лекот според вообичаениот режим на дозирање.

Ефекти кога престанува третманот со Defrinol® forte /Дефринол® форте
Ако Вашите симптоми престанат, може да престанете да го земате лекот.
Ако нема подобрување или Вашите симптоми се влошат, престанете да го земате лекот и јавете се на доктор.
Ако имате било какви дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, контактирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

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

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

Многу чести несакани ефекти (може да се појават кај повеќе од 1 на 10 пациенти кои го земаат лекот):

Чести несакани ефекти (може да се појават кај најмногу 1 од 10 пациенти кои земаат лекот):

Не многу чести несакани ефекти (може да се јават кај најмногу 1 од 100 пациенти кои го земаат лекот):

Ретки несакани ефекти (може да се јават кај најмногу 1 од 1000 пациенти кои го земаат лекот):

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

Непозната зачестеност: не може да се процени врз основа на достапни податоци.

Некои несакани ефекти може да бидат сериозни. Престанете да го земате лекот и веднаш побарајте медицинска помош ако забележите некој од следните симптоми:

- повраќање на крв или содржина која наликува на талог од црно кафе;
- крв во столицата или столица црна како катран;
- проблеми со желудникот, вклучувајќи болка, лошо варење и ждригавица
- реакција на преосетливост, како што се исип на кожата (понекогаш сериозен, проследен со лупење на кожата); оток на лицето, вратот или грлото; влошување на астма, тешкотии при дишењето
- сериозна кожна реакција наречена ДРЕСС синдром. Симптомите вклучуваат: исип на кожата, покачена телесна температура, оток на лимфни јазли и покачено ниво на еозинофил (вид на бели крвни клетки)
- ненадејна појава на покачена температура, црвенило на кожата или појава на голем број на мали пустули (кој може да биде знак на акутна генерализирана егзантематозна пустулоза- АГЕП) може да се случи во текот на првите два дена од употребата на лекот.
- менингитис (на пр. вкочанетост на вратот, покачена температура, дезориентација)
- проблеми со бубрезите кои можат да доведат до бубрежна слабост (симптомите може да вклучуваат губење на здив, изразен замор и слабост, губење на апетит, отекување на глуждовите).

Престанете да го земате лекот и веднаш известите го Вашиот доктор ако забележите некој од следните симптоми:

- мачнина, повраќање;
- вртоглавица, главоболка, проблеми со слухот
- сува уста, жед, потење, губење на апетит
- болка во градите, забрзано или неправилно чукање на срцето, покачен крвен притисок, срцева слабост (замор, тешкотии при дишење, оток на нозете)
- задржување на течноста што доведува до оток на нозете

- немир, несоница
- ретко, дијареа, гасови, запек, жолта пребоеност на кожата или белката на окото, болка во горниот дел на стомакот, влошување на колитис или Кронова болест, тешкотии при мокрење, мускулна слабост, тремор, анксиозност, халуцинации (особено кај деца)
- многу ретко, замор или изразена исцрпеност, промени во крвната слика кои можат да предизвикаат невообичаени модринки или чести инфекции (на пр. воспаление на грлото, улцерации во устата, симптоми слични на грип)
- мало зголемување на ризикот од срцеви или мозочни удари, ако подолго време користите високи дози на лекот.

Доколку некое од несаканите дејства стане сериозено или ако забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот доктор или фармацевт.
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® forte /Дефринол® форте
Чувајте го лекот надвор од дофат и видокруг на деца.
Да се чува на температура до 25 °C, во оригиналното пакување, поради заштита од светлина и влага.
Лековите не треба да се фрлаат во канализација, ниту во домашниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои веќе не Ви се потребни. Овие мерки помагаат да се зачува животната средина.
Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба
3 години
Рокот на употреба истекува на последниот ден од наведениот месец.
Лекот не смее да се употребува по истекот на рокот на траење назначен на пакувањето.

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава во аптека без рецепт.

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено во април 2019. година.

Број на одобрение за ставање на лекот во промет
11-2365/2 на 08.10.2019.