

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

DEFRINOL®/ДЕФРИНОЛ®

30mg + 200mg

Филм обложена таблета

Назив,седиште и адреса на производителот на лекоот:

Галеника а.д.Белград

„Бањајнички друм,,бб 11 080 Белград,Р.Србија

*Назив,седиште и адреса на носителот на одобрението за стипавање во
промет :*

Галеника а.д. Претставништво , Скопје

Лермонтова бр.3/4-10 , 1000 Скопје,Р.Македонија



**1.ИМЕ НА ЛЕКОТ,ИНТЕРНАЦИОНАЛНО НЕЗАШТИТЕНО ИМЕ НА ЛЕКОТ
(INN)**

DEFRINOL®/ДЕФРИНОЛ®
30 mg + 200 mg филм обложена таблета
INN: pseudoefedrinum,ibuprofenum

2.КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

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

(За помошни супстанции,види дел 6.1)

3. ФАРМАЦЕВТСКИ ОБЛИК

Филм обложена таблета.

Овални, биконвексни филм обложени таблети со црвена боја.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАТОЦИ

4.1.Терапевтски индикации

Ублажување на симптомите на настинка и грип проследени со конгестија, вклучувајќи,болки во мускулите, главоболки, болки во грлото, зголемена телесна температура, запушување на носот и синусите.

4.2.Дозирање и начин на примена

Перорална употреба.Овој лек е наменет само за ублажување на симптомите во тек на краток временски период.

Лекот треба да се зема во најмала терапевтска доза во тек на најкратко можно време потребно за отстранување на симптомите.Ако симптомите траат подолго од 10 дена или се влошуваат,потребно е да го известите лекарот.

Возрасни и деца постари од 12 години:

1 до 2 таблети до три пати дневно,по потреба во интервали од најмалку 4 часа.Да не се надминува доза од 6 таблети дневно.

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

4.3.Контраиндикации

Преосетливост на ибупрофен или помошните супстанции во состав на лекот.

Реакции на преосетливост(на пример бронхоспазам, ринитис, ангиоедем или уртикарија) на аспирин или други НСАИЛ во историјата на болести.

Пептички улкус/крвање од гастроинтестиналниот тракт(две или повеќе докажани епизоди на улцерација или крвање),активно или во историјата на болеста.

Гастроинтестинално крвање или перфорација поврзана со земање НСАИЛ.

Тешка инсуфициенција на срцето, бубрезите или црниот дроб(види дел 4.4)

Последно тромесечие од бременоста(види дел 4.6)

Сериозно срцево заболување,тахикардија, хипертензија, ангина пекторис, хипертиреоидизам, дијабетес, феохромоцитом, глауком од затворен агол, хипертрофија на простата.

4.4. Посебни предупредувања и мерки на претпазливост при употребата на лекот

Појавата на несакани реакции може да биде минимална ако се користи најниска ефективна доза во што пократок временски период(види дел 4.1 и ГИ и кардиоваскуларни ризици)

Кај постари лица поголема е зачестеноста на несакани реакции,особено перфорација и крвавење од гастроинтестиналниот тракт кое може да биде фатално.

Респираторен систем:бронхоспазам може да се влоши кај пациенти кои имале/имаат астма или алергиско заболување.

Останати НСАИЛ: треба да се избегнува истовремена примена на лекот **Defrinol®/Дефринол®** со нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ),вклучувајќи селективни инхибитори на циклооксигеназа 2(види дел 4.5)

Лупус еритематозус и мешани болести на врзивното ткиво: постои зголемен ризик од појава на асептичен менингитис(види дел 4.8).

Бубрези:ренална инсуфициенција,бидејќи може да дојде до влошување на функцијата на бубрезите(види дел 4.3 и 4.8).

Црн дроб:може да дојде до нарушување на функцијата на црниот дроб(види дел 4.3 и 4.8)

Кардиоваскуларни и цереброваскуларни ефекти: потребно е внимание кај пациенти кај кои постојат анамнестички податоци за хипертензија и/или срцева инсуфициенција,со оглед на тоа што во тек на примената на НСАИЛ се забележани случаи на ретенција на течности,хипертензија и едеми.

Клиничките податоци укажуваат на тоа дека примената на ибупрофен,особено при долготрајна употреба на високи дози (2400 mg дневно) може да доведе до мало зголемување на ризикот за настанување на артериска тромбоза(на пример инфаркт на миокард или мозочен удар).Епидемиолошките студии не укажуваат на поврзаноста на примената на ниски дози на лекот (≤ 1200 mg дневно) со зголемен ризик од инфаркт на миокард.

Фертилитет: постојат податоци дека лековите кои ја инхибираат циклооксигеназата, односно синтезата на простагландини , можат да влијаат на овулацијата, па со самото тоа и на плодноста на жената.Овој ефект престанува по прекин на терапијата.

Гастроинтестинален тракт:

Потребно е внимание кај пациенти со заболувања на гастроинтестиналниот тракт(пептичен улкус, улцерозен колитис, Крнова болест),поради можноста од влошување на болеста(види дел 4.8).

Гастроинтестинално крвавење, улцерација и перфорација, кои можат да имаат и фатален исход, можни се во било кој момент во тек на примената на НСАИЛ,со или без предупредувачки симптоми или претходна историја на сериозни гастроинтестинални тегоби.Кај пациенти кај кои постојат анамнестички податоци за улкусна болест,особено со развој на компликации како што се крвавење или перфорација (види дел 4.3) како и кај постари болни, ризикот од крвавење, улцерација или перфорација на ГИТ се зголемува со зголемување на дозата на НСАИЛ.Поради тоа кај овие пациенти се препорачува примена на најниска доза на лекот.

Пациентите со заболувања на гастроинтестиналниот тракт во анамнезата, особено постари лица,треба да го пријават секој невообичаен симптом од страна на ГИТ(на пример крвавење), особено во раните стадиуми на терапијата.

Потребно е внимание кај пациенти кои истовремено употребуваат и други лекови кои можат да го зголемат ризикот од настанување на улцерација или крвавења од гастроинтестиналниот тракт,како што се орални кортикостероиди, антикоагуланси(на пример варфарин), селективни инхибитори на повторно превземање на серотонин или антиагрегациони лекови (на пример ацетилсалицилна киселина)(види дел 4.5)

Терапијата со ибупрофен треба да се прекине ако дојде до појава на гастроинтестинално крвавење или улцерација.

Кожа:

Примена на НСАИЛ многу ретко може да доведе до сериозни и потенцијално фатални кожни реакции како што се Stevens-Johnson синдром,ексфолијативен дерматитис и токсична епидермална некролиза (види дел 4.8).Најголем ризик од појава на овие реакции е на почеток на терапијата,најчесто во тек на првиот месец.Во случај на појава на кожен исип, лезија на мукоза или било кој друг знак на преосетливост, терапијата треба да се прекине.

4.5.Интеракции со други лекови и други врсти на интеракции

Да се избегнува истовремена примена на ибупрофен со следните лекови:

Аспирин: освен ако е препишана мала доза на аспирин (не преку 75 mg дневно), бидејќи се зголемува ризикот од несакани реакции (види дел 4.4).

Експерименталните податоци укажуваат на можноста ибупрофенот да го инхибира антиагрегационото дејство на ниските дози на аспирин.Поради лимитираност на овие податоци и несигурност на нивната екстраполација на реалните клинички ситуации, не е можно да се извлечат сигурни заклучоци во поглед на редовната примена на ибупрофен,но по примена на мали дози на лекот тоа е малку веројатно.(види дел 5.1).

Останати НСАИЛ вклучувајќи ги селективните инхибитори на циклооксигеназа 2:да се избегнува истовремена примена на два или повеќе НСАИЛ поради зголемен ризик од несакани ефекти(види дел 4.4).

Ибупрофен да се применува со претпазливост со следните лекови:

Антикоагуланси: НСАИЛ можат да го зголемат дејството на антикоагулансите како што е варфаринот(види дел 4.4)

Антихипертензивни и диуретици: НСАИЛ можат да го намалат дејството на овие лекови.Диуретиците можат да го зголемат ризикот од нефротоксичност на НСАИЛ.

Кортикостероиди: истовремена примена на ибупрофен и кортикостероиди можат да го зголемат ризикот од гастроинтестинални крвавења(види дел 4.4).

Антиагрегациони лекови и селективни инхибитори на превземање на серотонин (SSRI): го зголемуваат ризикот од гастроинтестинални крвавења кога се употребуваат со НСАИЛ(види дел 4.4)

Кардиотонични гликозиди: истовремена примена со НСАИЛ може да ја влоши срцевата инсуфициенција,намали гломеруларната филтрација и зголеми концентрацијата на гликозиди во плазмата.

Литиум: истовремена примена со НСАИЛ може да резултира со значајно зголемување на концентрацијата на литиум во плазмата.

Метотрексат: може да дојде до зголемување на концентрацијата на метотрексат во плазмата.

Циклоспорин: со истовремена примена со НСАИЛ се зголемува нефротоксичноста со циклоспорини.

Мифепристон: НСАИЛ можат да ја намалат ефикасноста на мифепристон,па не треба да се користат 8-12 дена по примена на овој лек.

Такролимус: во тек на конкомитантна примена на НСАИЛ и такролимус се зголемува ризикот од нефротоксичност.

Зидовудин: истовремена примена на НСАИЛ со зидовудин го зголемува ризикот од настанување на хематолошка токсичност.Докажано е дека истовремена примена на ибупрофен и зидовудин кај ХИВ-позитивни пациенти со хемофилија го зголемува ризикот од развој на хемартроза и хематом.

Хинолонски антибиотици: во експерименти на животни е забележано дека интеракција на хинолонски антибиотик и НСАИЛ може да доведе до појава на конвулзија.Кај пациенти на конкомитантна терапија на НСАИЛ и хинолони постои ризик од појава на конвулзии.

Ретко: дијареа, надуеност, опстипација и повраќање.

Многу ретко: пептичен улкус, гастроинтестинална перфорација или крвање, мелена, хематемеза, понекогаш фатална, особено кај старите лица; улцерозен стоматитис, гастритис.

Егзацербација на улцерозен колитис или Кронова болест(види дел 4.4).

Нарушувања на нервниот систем:

Повремено: главоболка.

Многу ретко: асептички менингитис(поединечни случаи).

Нарушувања на ниво на бубрези:

Многу ретко: акутна ренална инсуфициенција, папиларна некроза, особено во тек на долготрајна примена, здружена со едем и зголемена вредност на уреата во серумот.

Хепатобилијарни нарушувања:

Многу ретко: нарушување на функцијата на црниот дроб, особено во тек на долготрајна примена на лекот.

Нарушувања на ниво на крвта и лимфниот систем:

Многу ретко: нарушување на хематопоезата (анемија, леукопенија, тромбоцитопенија, панцитопенија, агранулоцитоза).

Први знаци се: грозница, воспаление на грлото, улцерација на слuzницата на усната шуплина, симптоми слични на грип, исцрпеност, крвање и модрици од нејасна причина.

Нарушувања на ниво на кожа и поткожно ткиво:

Повремено: различни врсти на исип.

Многу ретко: тешки облици на кожни реакции како булозни дерматози, вклучувајќи Stevens- Johnson-ов синдром, мултиформен еритем и токсична епидермална некролиза.

Нарушувања на имунолошкиот систем:

Кај пациенти со автоимунни нарушувања(како што е системски лупус еритематозус, мешовити болести на врзивното ткиво), во тек на примената на ибупрофен забележани се симптоми на асептичен менингитис како што се вкочанетост на вратот, главоболка, мачнина, повраќање, грозница и дезориентација.

Кардиоваскуларни и цереброваскуларни нарушувања:

Пријавени се случаи на едеми, хипертензија и срцева инсуфициенција кои се доведени во врска со примена на НСАИЛ.Клиничките податоци укажуваат дека примената на ибупрофен, особено долготрајната примена на високи дози (2400 mg дневно) може да доведе до мало зголемување на ризикот за настанување на артериска тромбоза (на пример инфаркт на миокард или мозочен удар)(види дел 4.4)

Несакани ефекти на псеудоефедринот:

Влошување на диспепсијата, гастроинтестинална интолеранција, крвање од ГИТ, исип, мачнина, повраќање, потење, зашеметеност, жед, тахикардија, болка во градите, палпитации, немир и несоница.Ретко овој лек може да предизвика нарушување во мокрењето, слабост во мускулите, тремор, анксиозност, халуцинации и тромбоцитопенија.

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

4.9.Предозирање

Кај деца ингестија на повеќе од 400 mg/kg може да доведе до појава на симптоми на предозирање. Кај возрасни односот помеѓу дозата и ефектот на лекот е помалку јасен. Полувреме-елиминација во случај на предозирање е 1,5-3 часа.

Симптоми

Внесување на големи дози на НСАИЛ кај повеќето пациенти може да предизвика мачнина, повраќање, болка во епигастриумот или ретко дијареа. Исто така, може да дојде до појава на тинитус, главоболка и гастроинтестинално крвање. Кај тешки облици на труење може да се јават симптоми од страна на централниот нервен систем како што се зашеметеност, експитација, дезориентација или кома, а повремено и конвулзии. Во случај на тешки облици на труење може да дојде до развој на метаболичка ацидоза, додека протромбинското време/INR (International normalized ratio) може да биде продолжено, највероватно поради дејството на активноста на факторите на коагулација. Забележани се и случаи на акутна бубрежна инсуфициенција, нарушување на функцијата на црниот дроб, како и егзацербација на астма кај асматици.

Терапевтски мерки

Неопходна е примена на супортивна симптоматска терапија која вклучува одржување на проодноста на дишните патишта и следење виталните функции до нивна стабилизација. Активниот јаглен е корисен само првиот час, а гастричната лаважа може да има ефект само ако се применува во рок од 4 часа од внесување на токсични дози на лекот. Ако конвулзиите се пролонгирани и зачестени, индицирана е примена на диазепам или лоразепам по интравенаски пат. Во случај на астматичен напад треба да се дадат бронходилататори.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАТОЦИ

5.1. Фармакодинамски податоци

Фармакотераписка група: Назални деконгестиви за системска примена, симпатикомиметици
АТС Код: R01BA52

Ибупрофен е нестероиден антиинфламаторен лек од групата на деривати на пропионска киселина. Има аналгетичко, антипиретичко и антиинфламаторно дејство. Ибупрофен го инхибира ензимот циклооксигеназа и така ја намалува синтезата на простагландини. Покрај тоа, ибупрофен реверзибилно ја инхибира агрегацијата на тромбоцитите.

Експерименталните податоци укажува дека текот на конкомитантната примена на ибупрофен го инхибира антиагрегационото дејство на мали дози на аспирин. Податоците од една студија покажуваат дека примената на 400 mg ибупрофен 8 часа пред или 30 минути по примена на мали дози на аспирин (81 mg), го редуира дејството на ацетилсалицилната киселина на формирање на тромбоксан т.е. агрегацијата на тромбоцитите. Сепак, поради ограниченост на овие податоци и неможност на нивна екстраполација на реални клинички ситуации, не можат да се изведат заклучоци во врска со редовна примена на ибупрофен, додека тоа по повремени примена е малку веројатно.

Псеудоефедрин е симпатикомиметик кој предизвикува вазоконстрикција на носната слузница и така доведува до намалување на едемите и назалната конгестија.

5.2. Фармакокинетички податоци

Ибупрофен брзо се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. Максимална концентрација во плазмата се постигнува по 1-2 часа. Полувремето на елиминација е кратко и изнесува околу 2 часа.

Ибупрофен се метаболизира во црниот дроб, до два неактивни метаболити кои заедно со непроменетата фракција на лекот, се излачуваат со урината, брзо и комплетно.

Ибупрофенот во висок степен се врзува за плазма протеините.

Псеудоефедрин хидрохлорид брзо се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. Во најголем дел се излачува по пат на урината во непроменет облик, заедно со мали количини на метаболите од црниот дроб. Полувремето на елиминацијата од неколку часа може да биде редуцирано со ацидификација на урината.

5.3. Предклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема податоци.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на ексципиенси

Содржина на помошните супстанции- јадро на таблетата:

Калциум хидроген фосфат, дихидрат;

Скроб, пченкарен;

Натриум-скробгликолат (тип А);

Хипромелоза,

Магнезиум стеарат.

Содржина на помошните супстанции- филм на таблетата:

Хипромелоза,

Макрогол 6000,

Талк,

Титан диоксид (E171),

Боја Poncea 4R (E124)

6.2. Инкомпатибилност

Не е применлива.

6.3. Рок на употреба

3 години.

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

6.4. Посебни мерки и предупредување при чувањето

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

Да се чува надвор од дофат и видокруг на деца.

6.5. Природа и содржина на контактната амбалажа

Изглед: овални, биконвексни, филм обложени таблети со црвена боја.

Пакување: 2 PVC - алуминиумски блистери.

6.6. Посебни мерки за уништување на неупотребениот лек или остатоци од лекот

Неупотребениот лек се уништува во согласност со важечките прописи.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

Галеника а.д.
Скопје, Р.Македонија

Претставништво, Скопје, Лермонтова,,

бр.3/4-10

1000

8. БРОЈ НА ПРВАТА ДОЗВОЛА И ДАТУМ НА ПРВОТО РЕШЕНИЕ / ОБНОВА

9. ДАТУМ НА ПОСЛЕДНАТА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

