Галеника а.д.

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

Пред употреба на лекот внимателно прочитај 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 на ... дена ,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 **Defrinol® /Дефринол®***
3. *Како да го земате / употребувате **Defrinol® /Дефринол®***
4. *Можни несакани дејства (реакции) на **Defrinol® /Дефринол®***
5. *Чување и рок на употреба на **Defrinol® /Дефринол®***

DEFRINOL®/ДЕФРИНОЛ®

30mg + 200 mg филм обложена таблета

Pseudoephedrinum,ibuprofenum

Активна супстанција: псеудоефедрин, ибупрофен.

Defrinol® /Дефринол®- 1 филм обложена таблета содржи 30 mg псеудоефедрин хидрохлорид и 200 mg ибупрофен.

Помошни супстанции:

Содржина на јадрото на таблетата:

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

Содржина на филмот:

Хипромелоза; макрогол 6000; талк; титан диоксид(Е171); боја Poncea 4R(Е124).

Носител на одобрение за ставање на лекот во промет:

Галеника а.д. Претставништво Скопје, 1 000 Скопје, Република Македонија, ул. Лермонтова бр. 3/4/10

Производител на лекот:

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

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

Фармацевтска дозирана форма

Филм обложена таблета.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Состав
1 филм обложена таблета содржи 30 mg псеудоефедрин хидрохлорид и 200 mg ибупрофен.
Објаснување
Овални,биконвексни, филм обложени таблети со црвена боја.
Содржина на пакувањето
2 PVC-алуминиумски блистери.
Defrinol® /Дефринол® е лек кој припаѓа на групата на назални деконгестиви и претставува комбинација од псеудоефедрин хидрохлорид и ибупрофен.Ибупрофен е нестероиден антиинфламаторен лек(НСАИЛ) кој ја намалува болката,намалува зголемена телесна температура и ги отстранува знаците на воспалителниот процес.Псеудоефедрин хидрохлорид е лек кој доведува до стеснување на крвните садови(вазоконстрикција) во слузницата на носот и на тој начин овозможува подобра проодност на дишните патишта.
Defrinol® /Дефринол® се користи за ублажување на симптомите на настинка и грип како што се болки во мускулите, главоболка, болка во грлото, зголемена телесна температура,запушување на носот и синусите.

2. Што мора да знаете пред да го земете / употребите Defrinol® /Дефринол®
Предупредете го лекарот ако земате други лекови,имате некоја хронична болест,некое нарушување на метаболизмот ,преосетливи сте на лекови или сте имале алергиска реакција на некои од нив.
Немојте да го земате / употребувате Defrinol® /Дефринол®:
Ако сте преосетливи на ибупрофен или на било која помошна супстанција која се наоѓа во составот на лекот.
-ако имате или сте имале некогаш чир на желудникот,перфорација или крвавење од желудникот(два или повеќе пати),
-ако сте имале реакција на преосетливост во вид на отежнато дишење,исип по кожата,јадеж,течење од носот, отекување на лицето при земање на ибупрофен, аспирин и слични лекови,
-ако сте имале перфорација или крвавење од дигестивниот тракт поврзани со земање на некој од нестероидните антиинфламаторни лекови,
-ако имате тешко заболување на црниот дроб или бубрезите,
-ако имате срцево заболување(забрзана работа на срцето, ангина пекторис), висок крвен притисок, проблеми со простатата или штитната жлезда,
-ако заболувате од шеќерна болест или глауком,
-ако имате помалку од 12 години,
-ако сте бремени или доите.

Бидете особено внимателни со Defrinol® /Дефринол® доколку:
Пред примена на овој лек,известете го својот лекар или фармацевт:
-ако боледувате од астма,
-ако имате проблеми со бубрезите или црниот дроб,
-ако имате проблеми со срцето,некогаш сте имале инфаркт на миокард или мозочен удар или сте со ризик од негова појава(имате висок крвен притисок, шеќерна болест, високо ниво на холестерол во крвта,пушите),
-ако имате или сте имале некоја од болестите на дигестивниот тракт како што се улцерозен колитис или Кронова болест,

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

-ако боледувате од системски лупус еритематозус (болест на имунолошкиот систем која се манифестира со болка во зглобовите,промени на кожата).
Примената на овој лек може да доведе до мало зголемување на ризикот од настанување на артериска тромбоза(инфаркт на миокард или мозочен удар).Ризикот се зголемува со примена на високи дози на лекот,во тек на подолг временски период.Со оглед на тоа,немојте да ја надминете препорачаната доза на лекот ниту препорачаната должина на терапијата (10 дена).
Ве молиме да се посоветувате со лекар и тогаш кога горенаведените укажувања се однесувале на Вас, било кога во минатото.

Земање / употребување на Defrinol® /Дефринол® со храна и со напиток
Земањето на храна и пијалак не влијае на дејството на лекот **Defrinol® /Дефринол®**.

Бременост и доење
Советувајте се со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете било каков лек.
Не се препорачува примена на овој лек во тек на бременоста и доењето,ако не е неопходно,што ќе процени Вашиот лекар.
Defrinol® /Дефринол® припаѓа на групата лекови кои можат да ја намалат плодноста на жената.Пред почеток на примена на овој лек известете го својот лекар ако се обидувате или имате проблем да забремените.
Пред да почнете да земате некои лекови,посоветувајте се со својот лекар или фармацевт.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини
Ако лекот **Defrinol® /Дефринол®** се применува како што е препишано,дејството на психофизичките способности при управување со моторни возила и ракување со машини не се очекува.

Важни информации за некои составни компоненти на Defrinol® /Дефринол®
Defrinol® /Дефринол® таблетите содржат боја ponceau 4R(E124) поради која може да се појави 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 а особено следните:
-лекови кои спречуваат згрутчување на крвта како што се Аспирин/ацетилсалицилна киселина, варфарин,тиклопидин,
-некои лекови за намалување на високиот крвен притисок(на пример лекови од групата на АКЕ инхибитори како што е каптоприл,бета блокатори како што е атенолол, антагонисти на ангиотензин II рецептори како што е лосартан) и други лекови кои делуваат или на кои делува ибупрофенот,
-некои лекови кои се применуваат во терапијата на депресија(литиум, селективни инхибитори на превземање на серотонин, инхибитори на моноаминооксидаза,ако сте ги користеле во последните 14 дена) бидејќи можат да делуваат или на нив да делува псеудоефедринот,

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

-треба да се избегнува истовремено примена на овој лек и други нестероидни антиинфламаторни лекови, вклучувајќи и селективни инхибитори на циклооксигеназа 2,како и аспирин во дози повисоки од 75 mg дневно.

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 посоветувате со лекар.

Defrinol® /Дефринол® таблетите се наменети само за ублажување на симптомите во краток временски период.Овој лек земајте го во најмала терапевтска доза,во најкратко можно време потребно за отстранување на симптомите.

Ако симптомите траат подолго од 10 дена или се влошуваат,известете го лекарот.

Лекот се применува перорално.Таблетите се голтаат со доволно течност.

Возрасни и деца постари од 12 години:

Вообичаено дозирање: 1 до 2 таблети до три пати дневно,по потреба,во интервали од најмалку 4 часа.Не земајте повеќе од 6 таблети дневно.

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

*Ако имате впечаток дека ефектот на **Defrinol® /Дефринол®**е премногу силен или премногу слаб, посоветувајте се со Вашиот 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 посоветувате со Вашиот лекар или фармацевт.*

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

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

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

Ефекти кога престанува третманот со Defrinol® /Дефринол®:

Ако симптомите за настинка/грип не престанат,се влошуваат или се појавуваат нови, известете го лекарот.

Ако имате било кое дополнително прашање,консултирајте се со лекарот или фармацевтот.

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

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

Ако забележите некои од следните симптоми веднаш прекинете со примена на лекот и побарајте медицинска помош:

-знаци на крвавење од дигестивниот тракт како што се појава на крв во столицата,столица со боја на катран,крв или темни делови кои личат на зрна кафе во повратената содржина,

-знаци на сериозна алергиска реакција како што се исип, пликови, лупење на кожата, оток на лицето, свирење во белите дробови од нејасно потекло, отежнето дишење, појава на модрици,

Известете го лекарот ако забележите:

-отежнето варење или горушица,
-болка во стомакот или други невообичаени стомачни симптоми,
-исип, јадеж,
-влошување на астмата,
-препотување, жед, слабост во мускулите или тремор, несоница, болка во градите или брзи неправилни отчукување на срцето,
-проблеми со црниот дроб или бубрезите,
-главоболка, зашеметеност или проблема со слухот, отежнето мокрење, променето расположение на пример вознемиреност.
Ако забележите било какви несакани дејства кои не се споменати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

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

Да се чува на места недостапни за деца.
Да се чува на температура до 25 С, во оригинално пакување.
Лековите не треба да се фрлаат во канализација,нити во куќен отпад.Прашајте го својот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни.Овие мерки помагаат при зачувување на животната средина.
Неупотребениот лек да се уништи во согласност со важечките прописи.

Рок на употреба
3 години.
Рокот на употреба истекува последниот ден од наведениот месец.
Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето.

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

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство
Внатрешното упатство е одобрено

Број на одобрение за ставање на лекот во промет