

**Defrinol<sup>®</sup>, 30 mg/5 mL + 100 mg/5 mL, sirup  
pseudoefedrin, ibuprofen**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Defrinol i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Defrinol
3. Kako se uzima lek Defrinol
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Defrinol
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Defrinol i čemu je namenjen

Defrinol je lek koji se koristi za ublažavanje simptoma prehlade i gripa praćenih kongestijom nosa i sinusa sa glavoboljom, bolom u grlu, bolovima u mišićima i povišenom telesnom temperaturom.

Lek Defrinol sadrži dve aktivne supstance pseudoefedrin-hidrohlorid i ibuprofen, i pripada grupi nazalnih dekongestiva za sistemsku primenu. Pseudoefedrin-hidrohlorid je dekongestiv koji ublažava kongestiju (zapušenost) nosa i sinusa, a ibuprofen je lek koji spada u grupu nesteroidnih antiinflamatornih lekova i ublažava bol, smanjuje temperaturu i znakove zapaljenja.

Koristite ovaj lek samo ukoliko imate zapušeni nos i sinuse, praćene glavoboljom, bolovima i/ili groznicom. Ne uzimajte ovaj lek ukoliko imate samo jedan od ovih simptoma.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Defrinol

### Lek Defrinol ne smete uzimati:

Ne uzimajte lek Defrinol:

- ako ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili pomoćne supstance koje ulaze u sastav leka (vidite odeljak 6.).
- ako ste alergični ili ste u prošlosti imali reakcije preosetljivosti (npr. osip po koži, koprivnjaču, svrab, teškoće sa disanjem, stezanje u grudima, otok usta, lica, usana ili jezika) u odgovoru na ibuprofen, aspirin, druge NSAID;
- ako imate ili ste nekada imali čir na želucu, perforaciju ili krvarenje iz želuca;
- ako bolujete od šećerne bolesti (dijabetesa), imate problema sa prostatom, oboljenje štitaste žlezde, glaukom ili feohromocitom (tumor nadbubrežne žlezde);
- ako imate veoma visok krvni pritisak (tešku hipertenziju) ili hipertenziju koja nije kontrolisana lekovima;
- ako imate teško akutno (iznenadno) ili hronično (dugotrajno) oboljenje bubrega ili bubrežnu insuficijenciju;
- ako imate teško oboljenje jetre, srčano oboljenje, tešku srčanu insuficijenciju ili poremećaje cirkulacije (angina pectoris);
- ako uzimate lekove za lečenje depresije kao što su inhibitori monoamino oksidaze ili triciklične antidepressive (ili ste ih uzimali u proteklih 14 dana);
- ako imate bilo koje druge probleme sa krvarenjem;
- ako ste imali šlog u prošlosti;
- ako uzimate druge NSAID, lekove protiv bolova ili dekongestive;
- ako ste trudni ili dojite.

Ne smete davati Defrinol sirup detetu ako je mlađe od 6 godina.

Defrinol sirup nemojte upotrebljavati u toku trećeg trimestra trudnoće ili u periodu dojenja.

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se svome lekaru pre upotrebe ovog leka jer lek Defrinol sirup sadrži saharozu i sorbitol tečni, nekristališući (E420).

### Upozorenja i mere opreza

Lekovi protiv zapaljenja/ bolova kao što je ibuprofen mogu biti udruženi sa manjim povećanjem rizika od infarkta miokarda ili šloga, posebno pri upotrebi visokih doza. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu leka i dužinu trajanja terapije.

Pre primene ovog leka, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom:

- ako imate probleme sa srcem uključujući srčanu insuficijenciju, anginu pectoris (bol u grudima) ili ste nekada imali infarkt miokarda, *bypass* operaciju, perifernu arterijsku bolest (loša cirkulacija u nogama ili stopalima usled suženja ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu šloga (uključujući "mini šlog" ili tranzitorni ishemični atak-"TIA");
- ako imate visok krvni pritisak, šećernu bolest, visok nivo holesterola u krvi, ako je neko u Vašoj porodici imao srčano oboljenje ili šlog, ili ste pušač. Rizik je veći pri velikim dozama i produženom lečenju. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu leka i dužinu trajanja terapije;
- ako imate poremećaje krvarenja;
- ako imate čir na želucu ili zapaljenjsku bolest creva (npr. ulcerozni kolitis ili Kronovu bolest);
- ako bolujete od astme ili alergija;

- ako imate oboljenje srca, bubrega, jetre ili prostate;
- ako ste starija osoba - kod starijih ljudi postoji veća verovatnoća za pojavu neželjenih dejstava, poput krvarenja iz želuca ili perforacije, potencijalno sa smrtnim ishodom;
- ako bolujete od sistemskog eritemskog lupusa (SLE) - bolest imunskog sistema koja se manifestuje bolom u zglobovima, promenama na koži i drugim tegobama;
- ako pokušavate da zatrudnite;
- ako ste dehidrirani i imate od 12-17 godina, jer postoji rizik za nastanak bubrežnih problema. Ukoliko niste unosili dovoljno tečnosti ili ste dehidrirani zbog kontinuiranog proliva ili povraćanja, posavetujte se sa lekarom pre primene ovog leka;
- ako imate infekciju - pogledajte odeljak “*Infekcije*“ u nastavku teksta. Znači alergijske reakcije na ovaj lek, uključujući probleme sa disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) i bol u grudima, prijavljeni su tokom primene ibuprofena. Odmah prekinite sa primenom leka Defrinol i potražite lekarsku ili hitnu medicinsku pomoć ako primetite bilo koji od ovih znakova. Pseudoefedrin dovodi do sužavanja krvnih sudova (vazokonstrikcija). Ovo dejstvo može biti povezano sa pojavom sledećih stanja koja zahtevaju hitnu medicinsku pomoć:
  - Nakon primene lekova koji sadrže pseudoefedrin zabeleženi su slučajevi sindroma posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindroma reverzibilne cerebralne vazokonstrikcije (RCVS). PRES i RCVS su retka stanja kod kojih može doći do smanjenja dotoka krvi u mozak. Odmah prekinite sa primenom leka Defrinol i potražite hitnu medicinsku pomoć ako Vam se pojave simptomi koji ukazuju na PRES ili RCVS (videti simptome u odeljku 4).
  - Tokom primene leka Defrinol može doći do smanjena protoka krvi do Vašeg optičkog nerva. U slučaju pojave iznenadnog gubitka vida ili smanjenje vida (mrlje u vidnom polju ili stalna zamućenost vida), prestanite sa primenom leka Defrinol i obratite se svom lekaru ili potražite hitnu medicinsku pomoć (videti odeljak 4).
  - Tokom primene leka Defrinol se mogu pojaviti nagli bol u stomaku ili rektalno krvarenje usled zapaljenja debelog creva (ishemijski kolitis). Ako Vam se pojave ovi simptomi, prestanite sa primenom leka Defrinol i obratite se svom lekaru ili potražite hitnu medicinsku pomoć (videti odeljak 4).

Ako Vam se pojavi generalizovano crvenilo kože sa pustulama (gnojnim bubuljicama), praćeno povišenom telesnom temperaturom, prestanite sa primenom leka Defrinol i obratite se svom lekaru ili potražite hitnu medicinsku pomoć (videti odeljak 4).

#### Kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koje mogu biti životno ugrožavajuće ili sa smrtnim ishodom, prijavljene su u vezi sa lečenjem ibuprofenom.

Odmah prestanite da primenjujete lek Defrinol i potražite medicinsku pomoć ukoliko primetite bilo koji od simptoma koji su povezani sa ovim teškim kožnim reakcijama opisanim u odeljku 4.

#### Infekcije

Lek Defrinol može maskirati simptome infekcije, poput groznice (povišene telesne temperature) i bola. Stoga je moguće da primena leka Defrinol dovede do odloženog uvođenja odgovarajuće terapije za lečenje infekcije, što može povećati rizik od komplikacija. Ovo je primećeno kod bakterijskog zapaljenja pluća i bakterijskih infekcija kože povezanih sa varicelom (ovčijim boginjama). Ukoliko uzimate lek Defrinol dok imate infekciju i simptomi infekcije potraju duže ili se pogoršavaju, bez odlaganja se obratite lekaru.

Tokom infekcije varicelom treba izbegavati primenu ibuprofena.

Za vreme lečenja treba izbegavati upotrebu alkohola.

Pseudoefedrin-hidrochlorid može izazvati pozitivnu reakciju na testovima za antidoping proveru.

#### *Deca i adolescenti*

Deca starija od 6 godina mogu da koriste Defrinol sirup.

Defrinol sirup se ne primenjuje kod dece mlađe od 6 godina.

## Drugi lekovi i Defrinol

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate, ili ste donedavno uzimali ili nameravate da uzimate neke druge lekove.

Ne uzimajte lek Defrinol:

- ako uzimate druge NSAID;
- ako uzimate dekongestive (nazalne ili oralne);
- ako uzimate ili ste poslednje 2 nedelje uzimali lekove za depresiju poznate kao inhibitori monoaminoooksidaze (MAOI);
- ako uzimate triciklične antidepressive (za lečenje depresije).

Recite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate:

- lekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi kao što su varfarin, tiklopidin, aspirin/acetilsalicilna kiselina;
- lekove za snižavanje visokog krvnog pritiska (npr. lekovi iz grupe ACE inhibitora kao što je kaptopril, beta blokatori kao što je atenolol, antagonisti angiotenzin II receptora kao što je losartan) i diuretike (za izbacivanje viška tečnosti);
- srčane glikozide kao što je digoksin (digitalis) ili hinidin za oboljenje srca;
- fenitoin (za lečenje epilepsije);
- litijum (za lečenje poremećaja raspoloženja);
- metotreksat (za lečenje artritisa tj. upale zglobova);
- antacide (za lečenje simptoma čira na želucu tj. gorušicu);
- ciklosporin (za smanjene imunskog odgovora npr. nakon transplantacije);
- mifepriston (za prekid trudnoće);
- hinolonske antibiotike (za lečenje širokog spektra infekcija);
- takrolimus (za sprečavanje odbacivanja transplantata);
- jedinjenja sulfonilureje kojima pripada glibenklamid (za lečenje šećerne bolesti);
- kortikosteroide (za lečenje zapaljenja npr. hidrokortizon);
- selektivne inhibitore ponovnog preuzimanja serotonina-SSRI (npr. fluoksetin, za lečenje depresije);
- aminoglikozide (npr. gentamicin ili amikacin, za lečenje infekcija);
- zidovudin (za lečenje HIV infekcije);
- gvanetid, rezerpin ili metildopa (za lečenje oboljenja srca i cirkulacije);
- sulfinpirazon i probenecid (za lečenje gihta-nagomilavanje soli mokraćne kiseline u zglobovima i tkivima);
- diuretike koji štede kalijum (za lečenje oboljenja srca);
- ergot derivate (za lečenje migrene);
- agoniste dopaminskih receptora (za lečenje simptoma Parkinsonove bolesti);
- heparin, preparate koji sadrže ginko bilobu (za lečenje krvnih ugrušaka).

Ako treba da primite anesteziju, prekinite uzimanje leka Defrinol i obavestite anesteziologa.

Neki drugi lekovi mogu da utiču na dejstvo leka Defrinol i Defrinol može da utiče na dejstvo drugih lekova. Zato treba da se posavetujete sa svojim lekarom ili farmaceutom pre istovremene primene leka Defrinol sa drugim lekovima.

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate ili ste donedavno uzimali ili nameravate da uzimate neke druge lekove.

## Uzimanje leka Defrinol sa hranom i pićima

Uzimanje hrane i pića ne utiče na dejstvo leka Defrinol.

## Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili planirate trudnoću, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom pre primene bilo kog leka.

Ovaj lek ne smete da uzimate ukoliko ste trudni ili dojite.

Ibuprofen pripada grupi lekova NSAID koji mogu da umanje plodnost žena. Ovo dejstvo je reverzibilno nakon prekida uzimanja leka. Malo je verovatno da ibuprofen može da utiče na mogućnost da zatrudnite, međutim pre početka primene ovog leka obavestite svog lekara ukoliko imate problema da zatrudnite.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Ako se upotrebi prema propisanom režimu doziranja, lek Defrinol nema ili ima zanemarljiv uticaj na sposobnost upravljanja vozilom i rukovanje mašinama.

Kod nekih pacijenata Defrinol može da izazove neželjena dejstva kao što su ošamućenost, halucinacije, neuobičajene glavobolje, poremećaje vida ili sluha.

Ukoliko Vam se javi bilo koje od navedenih neželjenih dejstava najbolje je da ne vozite i ne upravljate mašinama.

## **Lek Defrinol sadrži saharozu, sorbitol tečni, nekristališući (E420), boju Sunset Yellow (E110) i metilparahidroksibenzoat (E218).**

Defrinol sirup sadrži pomoćne supstance saharozu i sorbitol tečni, nekristališući - u slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Defrinol sirup sadrži metilparahidroksibenzoat (E218) i boju Sunset Yellow (E110), pa zbog toga može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

## **3. Kako se uzima lek Defrinol**

Defrinol sirup je namenjen samo za ublažavanje simptoma tokom kraćeg vremenskog perioda.

Ovaj lek treba upotrebljavati u najmanjoj terapijskoj dozi, tokom najkraćeg mogućeg vremena potrebnog za otklanjanje simptoma.

Ako imate infekciju, bez odlaganja se obratite lekaru ukoliko simptomi poput temperature i bola potraju ili se pogoršaju (videti deo 2).

Lek se primenjuje oralno. Pre upotrebe bočicu dobro promućkati.

Za primenu leka koristite kašiku za doziranje (5 mL), koja se nalazi u kutiji.

Deca od 6 do 12 godina: jedna kašika za doziranje (5 mL) Defrinol sirupa, 3 puta dnevno, po potrebi.

Deca od 12 do 18 godina i odrasli: dve kašike za doziranje (10 mL) Defrinol sirupa, 3 puta dnevno, po potrebi.

Razmak između primene pojedinačnih doza leka treba da bude najmanje 4 sata.

Lek se ne primenjuje kod dece mlađe od 6 godina.

## **Ako ste uzeli više leka Defrinol nego što treba**

Ako ste uzeli više leka Defrinol nego što je trebalo, obratite se lekaru ili idite odmah u bolnicu. Ponesite sa sobom bočicu sirupa da biste pokazali lekaru.

Simptomi predoziranja mogu biti mučnina, bol u stomaku, povraćanje (ponekad sa tragovima krvi), glavobolja, zujanje u ušima, zbunjenost, nekontrolisani pokreti očiju. Pri primeni veoma visokih doza prijavljeni su pospanost, bol u grudima, lupanje srca, gubitak svesti, konvulzije (uglavnom kod dece), slabost i vrtoglavica, krv u urinu, osećaj hladnoće i problemi sa disanjem.

Ukoliko dođe do slučajnog predoziranja prekinite uzimanje leka.

## **Ako ste zaboravili da uzmete lek Defrinol**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da nadomestite to što ste propustili da uzmete lek!

Ako ste zaboravili da uzmete lek, sledeću dozu uzmite u uobičajeno vreme.

## **Ako naglo prestanete da uzimate lek Defrinol**

Ukoliko simptomi prehlade/gripa ne prestaju, pogoršavaju se ili se pojavljuju novi, obratite se lekaru.

Ukoliko imate bilo koje dodatno pitanje o primeni leka konsultujte se sa lekarom ili farmaceutom.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, lek Defrinol može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se pojave kod svih pacijenata koji primenjuju ovaj lek.

Možete smanjiti mogućnost nastanka neželjenih dejstava primenom najmanje doze leka koja je neophodna. Ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, odmah prekinite sa primenom leka i kontaktirajte svog lekara ili farmaceuta.

Česta neželjena dejstva	<ul style="list-style-type: none"> <li>• krvarenje iz želuca ili creva (povraćanje krvi ili prisustvo krvi u stolici, katranasta boja stolice)</li> </ul>
Povremena neželjena dejstva	<ul style="list-style-type: none"> <li>• teške glavobolje ili glavobolje koje su teže nego obično</li> </ul>
Veoma retka neželjena dejstva	<ul style="list-style-type: none"> <li>• srčani udar;</li> <li>• ubrzani srčani rad ili palpitacije;</li> <li>• alergijske reakcije na Defrinol (znaci uključuju osip na koži, koprivnjaču, svrab, otežano disanje, stezanje u grudima, otok usta, lica, usana ili jezika);</li> <li>• crvenkaste cirkularne promene na koži, nalik na metu, u nivou kože, na trupu, često sa plikovima u centru, ljuštenje kože, ulceracije u ustima, grlu, nosu, na genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim promenama mogu prethoditi povišena telesna temperatura i simptomi slični gripu (eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, <i>Stevens-Johnson-ov</i> sindrom, toksična epidermalna nekroliza);</li> </ul>
Nepoznata učestalost	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ozbiljna stanja koja utiču na krvne sudove u mozgu poznata kao sindrom posteriorne reverzibilne encefalopatije (PRES) i sindrom reverzibilne cerebralne vazokonstrukcije (RCVS). Odmah prestanite sa primenom leka Defrinol i potražite hitnu medicinsku pomoć ukoliko se kod Vas pojave simptomi koji mogu ukazivati na PRES ili RCVS. Ovi simptomi uključuju: <u>iznenadnu pojavu teške glavobolje, osećaj mučnine, povraćanje, zbunjenost, napadi, promene u vidnom polju;</u></li> <li>• Moždani udar (šlog);</li> <li>• Poremećaji ponašanja kao što su uzbuđenost, uznemirenost, zabrinutost, nemir, nervoza.</li> <li>• Crven, ljuspast, široko rasprostranjen osip sa kvržicama ispod kože i plikovima, uglavnom lokalizovan na pregibima kože, trupu i gornjim ekstremitetima i praćen groznicom, a pojavljuje se na početku lečenja (akutna generalizovana egzantematozna pustuloza). U slučaju pojave ovih simptoma prestanite sa primenom leka i odmah potražite medicinsku pomoć. (videti odeljak 2).</li> <li>• Bol u grudima koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se naziva <i>Kounis-ov</i> sindrom;</li> <li>• Zapaljenje debelog creva zbog smanjenog dotoka krvi (ishemijski kolitis)</li> <li>• Smanjen protok krvi do optičkog nerva (ishemijska optička neuropatija).</li> </ul>

Pored gore navedenih, tokom lečenja mogu se pojaviti i sledeća neželjena dejstva:

Česta neželjena dejstva	<ul style="list-style-type: none"> <li>• loše varenje, bol u stomaku, mučnina, povraćanje, dijareja, zatvor, gasovi.</li> </ul>
Povremena neželjena dejstva	<ul style="list-style-type: none"> <li>• čir na želucu;</li> <li>• nesаница;</li> <li>• osećaj pospanosti ili umora;</li> <li>• osećaj ošamućenosti ili razdražljivost;</li> <li>• poremećaji vida;</li> <li>• glavobolje koje ne prolaze;</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• promene na koži (osip, svrab);</li> <li>• zapaljenje želuca ili creva, pogoršanje postojeće zapaljenjske bolesti creva;</li> <li>• reakcije preosetljivosti kao što su zviždanje, otežano disanje kod pacijenata koji su nekada imali bronhijalnu astmu ili alergijsku bolest.</li> </ul>
Retka neželjena dejstva	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bubrežni poremećaji,</li> <li>• poremećaji sluha (tinitus-zujanje u ušima).</li> </ul>
Veoma retka neželjena dejstva	<ul style="list-style-type: none"> <li>• depresija;</li> <li>• popuštanje srca;</li> <li>• popuštanje bubrega;</li> <li>• visok krvni pritisak;</li> <li>• bol ili upala usne duplje,</li> <li>• upala gušterače tj. pankreasa (pankreatitis);</li> <li>• suženje creva (crevna striktura);</li> <li>• aseptički meningitis (zapaljenje moždanica), pogoršanje zaraznih zapaljenja;</li> <li>• poremećaji krvnih ćelija (sklonost modricama ili infekcijama);</li> <li>• poremećaji jetre uključujući oštećenje funkcije jetre, hepatitis (zapaljenje jetre) ili žuticu (žuta prebojenost kože ili beonjača).</li> </ul>
Nepoznata učestalost	<ul style="list-style-type: none"> <li>• bol u grudima;</li> <li>• suva usta, osećaj žeđi;</li> <li>• grčevi, konvulzije (napadi grčenja tela);</li> <li>• vertigo (vrtoglavica);</li> <li>• smanjenje vrednosti hematokrita i hemoglobina;</li> <li>• halucinacije (vizuelne i zvučne, vide se ili čuju stvari koje nisu prisutne);</li> <li>• kožni osip, crvena ili ljubičasta prebojenost kože, zadržavanje tečnosti (edem);</li> <li>• preosetljivost kože na svetlost;</li> <li>• ređe mokrenje, prisustvo krvi ili proteina u urinu (detektuje se laboratorijskim analizama);</li> <li>• teška kožna reakcija poznata kao DRESS sindrom. Simptomi uključuju kožni osip, groznicu, oticanje limfnih čvorova i povećan broj eozinofila u krvi (vrsta belih krvnih ćelija).</li> </ul>

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
 Nacionalni centar za farmakovigilancu  
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
 Republika Srbija  
 website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
 e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Defrinol**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Defrinol posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju („Važi do:”). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju.

Posle prvog otvaranja čuvati na temperaturi do 25 °C, u originalnom pakovanju, najduže 30 dana.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Defrinol**

Aktivne supstance su: pseudoefedrin-hidrohlorid i ibuprofen.

5 mL sirupa sadrži 30 mg pseudoefedrin-hidrohlorida i 100 mg ibuprofena.

Pomoćne supstance su:

saharoza; metilparahidroksibenzoat (E218); propilenglikol; natrijum-hlorid; limunska kiselina, bezvodna; agar; laki kaolin; glicerol; sorbitol tečni, nekristališući (E420); polisorbitat 80; butilhidroksianizol (E320); boja Sunset Yellow (E110); aroma pomorandže 75.80.2045; voda, prečišćena.

### **Kako izgleda lek Defrinol i sadržaj pakovanja**

Sirup.

Defrinol sirup je suspenzija narandžaste boje, sa mirisom pomorandže.

#### Pakovanje:

Boca od tamnog stakla tip III, sa zatvaračem od polipropilena i uloškom od polietilena niske gustine, u kojoj se nalazi 100 mL sirupa. Boca je zajedno sa kašikom za doziranje upakovana u složivu kutiju.

Kašika je od polietilena bele boje, zapremine 5 mL (sa graduisanim oznakama od 1,25 mL i 2,5 mL).

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca, kašika za doziranje i Uputstvo za lek.

### **Nosilac dozvole i proizvođač**

GALENKA A.D. BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

### **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Jul, 2025.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se može izdavati bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-04619-21-001 od 28.11.2022.

PN 4461-11