

UPUTSTVO ZA LEK

Defrinol[®], 30 mg + 200 mg , film tablete

pseudoefedrin, ibuprofen

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

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- 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 se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

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 ublažuje simptome prehlade i gripa praćenih kongestijom nosa i sinusa sa glavoboljom, bolom u grlu, bolovima u mišićima i povišenom telesnom temperaturom.

Lek Defrinol sadrži ibuprofen koji spada u grupu nesteroidnih antiinflamatornih lekova i ublažava bol, smanjuje temperaturu i znakove zapaljenja. Tablete takođe sadrže i pseudoefedrin-hidrohlorid koji je dekonjestiv. On pomaže pročišćavanju nosa/sinusa i omogućava prolaznost disajnih puteva.

Lek Defrinol je indikovano kod odraslih i adolescenata starijih od 12 godina.

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:

- 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 NSAIL ili ste alergični (preosetljivi) na aktivne supstance ili pomoćne supstance koje ulaze u sastav leka (vidite odeljak 6.).
- 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 monoaminooksidaze 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 NSAIL, lekove protiv bolova ili dekonjestive;
- ako ste mlađi od 12 godina;
- ako ste trudni ili dojite.

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

Upozorenja i mere opreza

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 ishemijski 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 zapaljensku 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 dejstva, poput krvarenja iz želuca ili perforacije, potencijalno sa smrtnim ishodom;
- ako bolujete od sistemskog eritemskog lupusa (SLE) - bolesti 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.

Znaci 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 smanjenja protoka krvi do Vašeg optičkog nerva. U slučaju pojave iznenadnog gubitka vida ili smanjenja 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 mogu se 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 varičelom (ovčijim boginjama). Ukoliko uzimate lek Defrinol dok imate infekciju i simptomi infekcije potraju duže ili se pogoršavaju, bez odlaganja se obratite lekaru.

Tokom infekcije varičelom treba izbegavati primenu ibuprofena.

Za vreme lečenja treba izbegavati upotrebu alkohola.

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

Deca i adolescenti

Deca i adolescenti stariji od 12 godina mogu da koriste Defrinol. Lek Defrinol se ne primenjuje kod dece mlađe od 12 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 Defrinol:

- ako uzimate druge NSAID;
- ako uzimate dekonjestive (nazalne ili oralne);
- ako uzimate ili ste poslednje 2 nedelje uzimali lekove za depresiju poznate kao inhibitori monoamino oksidaze (MAOI);
- ako uzimate triciklične antidepresive (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. zapaljenja 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.

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 NSAIL 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 boju Ponceau 4R lak 22%

Defrinol tablete sadrže boju Ponceau 4R lak 22% (E124) zbog koje se može javiti alergijska reakcija.

3. Kako se uzima lek Defrinol

Uvek uzimajte ovaj lek tačno kako je opisano u ovom uputstvu ili kako su Vam lekar ili farmaceut rekli. Ako niste sigurni proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Lek se primenjuje oralno i samo u kratkom vremenskom periodu.

Odrasli, starije osobe i deca starija od 12 godina:

Treba da se primenjuje minimalna doza, koja deluje u najkraćem vremenskom periodu neophodnom za ublažavanje simptoma.

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

Preporučena doza je 1-2 tablete svakih 4 do 6 sati, ako je neophodno. Ne uzimajte više od 6 tableta dnevno.

Najmanje 4 do 6 sati sme da prođe između uzimanja dve doze leka.

Tablete treba uzimati sa dovoljnom količinom vode.

Ukoliko simptomi traju duže od 3 dana, obratite se svom lekaru.

Defrinol tablete se ne smeju davati deci mlađoj od 12 godina.

Ne prekoračujte navedenu dozu.

-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 preostale tablete i pokažite 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 nadoknadite propuštenu dozu leka!
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"> • krvarenje iz želuca ili creva (povraćanje krvi ili prisustvo krvi u stolici, katanasta boja stolice); manji gubitak krvi koji u retkim slučajevima može dovesti do anemije.
Povremena neželjena dejstva	<ul style="list-style-type: none"> • teške glavobolje ili glavobolje koje su teže nego obično.
Veoma retka neželjena dejstva	<ul style="list-style-type: none"> • srčani udar; • ubrzani srčani rad ili palpitacije; • alergijske reakcije na Defrinol (znaci uključuju osip na koži, koprivnjaču, svrab, otežano disanje, stezanje u grudima, otok usta, lica, usana ili jezika); • 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, multififormni eritem, <i>Stevens-Johnson-ov</i> sindrom, toksična epidermalna nekroliza).
Nepoznata učestalost	<ul style="list-style-type: none"> • 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

	<p>uključuju: <u>iznenadnu pojavu teške glavobolje, osećaj mučnine, povraćanje, zbunjenost, napadi, promene u vidnom polju.</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • moždani udar (šlog); • poremećaji ponašanja kao što su uzbuđenost, uznemirenost, zabrinutost, nemir, nervoza. • 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). • bol u grudima koji može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se naziva <i>Kounis-ov</i> sindrom. • zapaljenje debelog creva zbog smanjenog dotoka krvi (ishemijski kolitis). • smanjen protok krvi do optičkog nerva (ishemijska optička neuropatija).
--	--

Pored gore navedenog za vreme lečenja mogu se pojaviti sledeća neželjena dejstva.

Česta neželjena dejstva	<ul style="list-style-type: none"> • loše varenje, bol u stomaku, mučnina, povraćanje, dijareja, zatvor, gasovi, anoreksija.
Povremena neželjena dejstva	<ul style="list-style-type: none"> • čir na želucu; • bol ili zapaljenje sluzokože usne duplje; • nesаница; • osećaj pospanosti ili umora; • osećaj uznemirenosti ili razdražljivost; • vrtoglavica • poremećaji vida; • glavobolje koje ne prolaze; • promene na koži (osip, svrab); • zapaljenje želuca ili creva, pogoršanje postojeće zapaljenjske bolesti creva; • reakcije preosetljivost sa koprivnjačom, svrabom i napadima astme (sa padom krvnog pritiska)
Retka neželjena dejstva	<ul style="list-style-type: none"> • bubrežni poremećaji, povećanje koncentracije mokraćne kiseline u krvi, • poremećaji sluha (tinitus-zujanje u ušima), • Pogoršanje astme ili reakcije preosetljivosti, kao što su zviždanje, otežano disanje kod pacijenata koji su nekada imali bronhijalnu astmu ili alergijsku bolest.
Veoma retka neželjena dejstva	<ul style="list-style-type: none"> • depresija;

	<ul style="list-style-type: none"> • popuštanje srca; • popuštanje bubrega, poremećaj funkcije bubrega i edemi; • visok krvni pritisak; • zapaljenje sluzokože jednjaka, zapaljenje gušterače tj. pankreasa (pankreatitis); • suženje creva (crevna striktura); • aseptički meningitis (zapaljenje moždanica- ukočenost vrata, glavobolja, mučnina, povraćanje, povišena temperatura), dezorijentacija kod pacijenata sa postojećim auto-imunskim oboljenjima, pogoršanje zaraznih zapaljenja; • poremećaji krvnih ćelija (sklonost modricama ili infekcijama); • poremećaji jetre uključujući oštećenje funkcije jetre, hepatitis (zapaljenje jetre) ili žuticu (žuta prebojenost kože ili beonjača).
Nepoznata učestalost	<ul style="list-style-type: none"> • bol u grudima; • suva usta, osećaj žeđi; • grčevi, konvulzije (napadi grčenja tela); • vertigo (vrtoglavica); • smanjenje vrednosti hematokrita i hemoglobina; • halucinacije (vizuelne i zvučne, vide se ili čuju stvari koje nisu prisutne); • kožni osip, crvena ili ljubičasta prebojenost kože, zadržavanje tečnosti (edem); • preosetljivost kože na svetlost; • ređe mokrenje, prisustvo krvi ili proteina u urinu (detektuje se laboratorijskim analizama); • 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).

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
 e-mail: 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 kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

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

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:

Jedna film tableta sadrži 30 mg pseudoefedrin-hidrohlorida i 200 mg ibuprofena.

Pomoćne supstance su:

– jezgra tablete:

kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat;

skrob, kukuruzni;

natrijum-skrobglikolat (tip A);

hipromeloza (E-5);

magnezijum-stearat

– filma tablete:

hipromeloza (E-5);

makrogol 6000;

talk;

titan-dioksid (E171);

Boja Ponceau 4R lak 22% (E124).

Kako izgleda lek Defrinol i sadržaj pakovanja

Film tablete.

Okrugle, bikonveksne, filmom obložene tablete crvene boje.

Unutrašnje pakovanje leka je blister koji se sastoji iz ALU/PVC folije i tvrde PVC folije.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 2 blistera sa po 10 film tableta (ukupno 20 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

GALENKA AD BEOGRAD

Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2025.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04276-21-001 od 18.10.2022.

PN 3777-16