

**Prospect: Informații pentru utilizator**  
**Dinarex 1,5 mg/ ml sirop**  
Bromhidrat de dextrometorfan

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3- 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Dinarex și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dinarex
3. Cum să utilizați Dinarex
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Dinarex
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Dinarex și pentru ce se utilizează**

Dinarex este un medicament utilizat pentru ameliorarea tusei uscate și iritative. Siropul conține bromhidrat de dextrometorfan care este un antitusiv ce ajută la oprirea tusei.

Acest medicament este indicat adulților, adolescenților și copiilor de 12 ani și peste.

Dacă după 3- 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Dinarex**

Acest medicament poate crea dependență. Prin urmare, tratamentul trebuie să fie de scurtă durată.

**Nu utilizați Dinarex:**

- sunteți alergic la bromhidrat de dextrometorfan sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă suferiți de boli pulmonare;
- dacă utilizați sau ați utilizat în ultimele 2 săptămâni medicamente pentru tratarea depresiei, cunoscute ca și inhibitorii de monoaminoxidază (IMAO);
- dacă luați inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (utilizați pentru tratamentul depresiei și anxietății, cum ar fi: fluoxetina, paroxetina și sertralina).

**Nu utilizați Dinarex la copii sub 12 ani (vezi pct. 3).**

**Atenționări și precauții**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Dinarex:

- dacă suferiți de afecțiuni ale ficatului sau rinichilor;
- dacă aveți bronșită, emfizem sau astm sau ați avut o tuse persistentă timp de câteva săptămâni

- sau o tuse care produce mult mucus (flegmă);
- dacă sunteți dependent de alcool;
  - dacă aveți intoleranță la o anumită grupă de zaharuri;
  - dacă utilizați alte medicamente pentru tratarea tusei sau răcelei care conțin dextrometorfan;
  - dacă copilul dumneavoastră este suspectat de dezvoltarea oricărei reacții alergice (de exemplu, reacții atopice);
  - dacă aveți un istoric de abuz de droguri;
  - dacă medicul dumneavoastră v-a comunicat că metabolizați lent CYP2D6;
  - dacă luați medicamente cum sunt anumite antidepresive sau antipsihotice, Dinarex poate interacționa cu aceste medicamente și pot să apară modificări ale stării mentale (de exemplu agitație, halucinații, comă) și alte efecte, cum ar fi creșterea temperaturii corporale peste 38 °C, bătăi rapide ale inimii, tensiune arterială oscilantă și reflexe exagerate, rigiditate musculară, lipsa coordonării și/sau simptome gastro-intestinale (de exemplu greață, vărsături, diaree).

Adresați-vă medicului dacă tusea persistă mai mult de o săptămână sau dacă este însoțită de febră, iritație sau durere de cap persistentă.

### **Dinarex împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv:

- anumite medicamente pentru tratarea depresiei, cum ar fi: inhibitori ai recaptării noradrenalinei-dopaminei (NDRI), care includ bupropionă;
- antipsihotice (medicamente utilizate în tratamentul tulburărilor de dispoziție, cum ar fi haloperidol, tiordazina, perfenazina);
- agenți anti-aritmice (medicamente folosite pentru a trata bătăile neregulate ale inimii, cum ar fi: amiodarona, propafenona, chinidina și flecainida);
- calcimimetice (medicamente utilizate pentru a trata hiperparatiroidismul secundar, valori crescute ale hormonului paratiroidian, cum ar fi cinacalcetol);
- antifungice (terbinafină);
- opiaceele (metadonă);
- antihistaminice (medicamente folosite pentru a trata simptomele de reacții alergice).
- hipnotice (medicamente de dormit, inclusiv barbiturice).
- tranchilizante (medicamente utilizate pentru relaxarea mușchilor sau scăderea anxietății).

Dacă nu sunteți sigur cu privire la oricare dintre medicamentele pe care le luați, arătați flaconul sau ambalajul farmacistului.

În cazul în care oricare dintre cele enumerate mai sus se aplică și la dumneavoastră acum sau în trecut, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Consumul de alcool în timpul tratamentului poate favoriza apariția reacțiilor adverse. Prin urmare, consumul de alcool trebuie evitat în această perioadă.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament poate provoca somnolență sau amețeli. Dacă este afectat, nu conduceți și nu folosiți utilaje.

Evitați băuturile alcoolice.

### **Informații importante despre unele dintre ingredientele din Dinarex**

Dinarex conține sucroză, sorbitol lichid (E420), glucoză lichidă, etanol, sodiu, benzoat de sodiu, propilenglicol și alcool benzilic.

Dinarex conține 3,25 g sucroză pe doză (10 ml). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la unele zaharuri, contactați-vă medicul înainte de a lua acest medicament. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Dinarex conține 0,65 g sorbitol pe doză (10 ml). Sorbitolul este o sursă de fructoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că dumneavoastră (sau copilul dvs.) aveți o intoleranță la unele zaharuri sau dacă ați fost diagnosticat cu intoleranță ereditară la fructoză (HFI), o afecțiune genetică rară în care o persoană nu poate descompune fructoza, discutați cu medicul dumneavoastră înainte ca dumneavoastră (sau copilul dvs.) să luați sau să primiți acest medicament.

Dinarex conține 3,95 g glucoză pe doză (10 ml). Dacă medicul dumneavoastră v-a spus că aveți o intoleranță la unele zaharuri, contactați-vă medicul înainte de a lua acest medicament. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Dinarex conține 503 mg alcool (etanol) în fiecare 10 ml, ceea ce este echivalent cu 5,03vol%.

Cantitatea din 10 ml din acest medicament este echivalentă cu mai puțin de 10 ml bere sau 4,5 ml vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte notabile.

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) pe doză, adică în esență „fără sodiu”.

Dinarex conține 6 mg benzoat de sodiu în fiecare 10 ml.

Dinarex conține 26,52 mg propilenglicol (E1520) în fiecare 10 ml.

Dinarex conține o cantitate neglijabilă de alcool benzilic ca parte a agenților aromatizanți în fiecare 10 ml. Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice. Cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți o boală a ficatului sau a rinichilor sau dacă sunteți gravidă sau alăptați. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră se pot acumula cantități mari de alcool benzilic care pot determina reacții adverse (numită "acidoză metabolică").

### **3. Cum să utilizați Dinarex**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### **Citiți cele menționate mai jos pentru a ști cât medicament să utilizați.**

- Doar pentru administrare orală.
- Nu utilizați mai mult decât doza menționată mai jos.
- Nu utilizați mai mult de 4 doze în 24 de ore.
- Durata tratamentului fără sfatul medicului este de o săptămână.
- Dacă simptomele persistă sau se agravează după 3-5 zile, consultați medicul sau farmacistul.

Dozele recomandate sunt:

#### **Adulți**

10 ml sirop (15 mg dextrometorfan) de 4 ori pe zi.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Copii și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: aceeași doză ca în cazul adulților

Copii cu vârsta sub 12 ani: nu utilizați Dinarex la copii cu vârsta sub 12 ani.

#### **Vârstnici (peste 65 ani)**

Aceeași doză ca în cazul adulților

#### **Dacă utilizați mai mult Dinarex decât trebuie**

Dacă luați mai mult Dinarex decât trebuie, pot să apară următoarele simptome: greață și vărsături, contracții musculare involuntare, agitație, confuzie, somnolență, tulburări ale stării de conștiință, mișcări rapide și involuntare ale ochilor, tulburări cardiace (bătăi rapide ale inimii), tulburări de coordonare, psihoză însoțită de halucinații vizuale și hiperexcitabilitate.

Alte simptome ce pot să apară în cazul unui supradozaj masiv pot fi: comă, dificultăți grave la respirație și convulsii.

Contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la spital dacă apare oricare dintre simptomele de mai sus.

#### **Dacă uitați să utilizați Dinarex**

Trebuie să utilizați cu grijă acest medicament, conform instrucțiunilor de mai sus. Dacă uitați să luați o doză, luați-o pe următoarea la momentul necesar.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

**Dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți utilizarea acestui medicament și mergeți imediat la medic:**

- Inflamarea feței, buzelor, gurii, limbii sau gâtului, care poate cauza dificultate la înghițire sau respirație;
- Reacții alergice, incluzând erupții cutanate, cum ar fi urticarea (care poate fi severă și include bășici sau exfoliere a pielii) și mâncărime.
- crize

**Dacă apar oricare dintre următoarele reacții adverse, opriți utilizarea acestui medicament și consultați medicul:**

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane)

- Dificultate în respirație.
- Vă simțiți confuz.

**Alte reacții adverse care se produc cu frecvența necunoscută:**

- amețeli, somnolență;
- greață, vărsături, diaree;
- tulburări gastrice sau dureri de stomac;
- dificultăți la adormire (insomnie) sau senzație de agitație, nervozitate sau neliniște;
- respirație superficială.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

#### **5. Cum se păstrează Dinarex**

A nu se păstra la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe sticlă, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După deschiderea flaconului pentru prima dată, medicamentul poate fi folosit până la data menționată pe ambalaj.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Dinarex**

- Substanța activă este bromhidrat de dextrometorfan. Fiecare ml conține bromhidrat de dextrometorfan 1,5 mg.
- Celelalte componente sunt: zaharină sodică, benzoat de sodiu (E 211), sucroză, glucoză lichidă uscată prin sprayere, sorbitol lichid necristalizabil (E 420), glicerol (E422), etanol anhidru, levomentol, acid citric, aromă de caramel (conține propilenglicol, alcool benzilic), aromă de piersică (conține propilenglicol (E1520), citrat de sodiu, alcool benzilic, limonen), apă purificată (vezi pct. 2).

### **Cum arată Dinarex și conținutul ambalajului**

Sirop limpede, de culoare slab gălbuie cu aromă de piersică.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 150 ml sau 200 ml, tipul III (F. Eur.) închis cu unul dintre sistemele de mai jos:

- Capac din Al și o linguriță dozatoare din plastic gradată la 2,5 ml și 5 ml
- Capac din material plastic și o linguriță dozatoare din plastic gradată la 5 ml, 10 ml, 15 ml și 20 ml
- Capac din plastic cu închidere securizată pentru copii și o linguriță dozatoare din plastic gradată la 2 ml, 2,5 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml, 6 ml, 7 ml, 7,5 ml, 8 ml, 9 ml, 10 ml, 11 ml, 12 ml, 12,5 ml și 15 ml.

### **Deținătorul autorizație de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizație de punere pe piață**

Medochemie România SRL

Str. Prof. Dr. I. Cantacuzino, nr. 5, Sector 1, București

România

Fabricantul

Medochemie Ltd.

COGOLS Facility: 1-10 Constantinoupoleos Street Limassol, 3011

Cipru

**Acest prospect a fost revizuit în martie 2022.**