ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

BlokMax/БлокМакс 50 mg/g гел

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 g гел содржи 50 mg ибупрофен.

Помошни супстанции со потврдено дејство:
1 g гел содржи: 0,1 g пропилен гликол и 0,3 g етанол (алкохол).

За целосна листа на помошните супстанции, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Гел
Безбоен до жолтеникав хомоген и бистар гел.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Локална симптоматска терапија за ублажување ревматски и мускулни болки, болки во грбот, болки и отекувања предизвикани од исчашувања, истегнувања и од спортски повреди, болки при невралгија и болки при благи до умерени артритични состојби.

4.2 Дозирање и начин на примена

Дозирање

Возрасни, постари лица и деца над 12-годишна возраст:
Од тубата се истиснуваат 1,5 – 4 cm од гелот (што одговара на 50 – 125 mg ибупрофен) и лесно се втрива на заболеното место, сè додека не се апсорбира. Дозата не смее да се применува во интервал пократок од 4 часа ниту повеќе од 4 пати во текот на 24 часа.
Максималната дневна доза е 500 mg ибупрофен.
Наведеното дозирање не смее да се пречекорува.
Гелот БлокМакс треба да се аплицира според инструкциите, максимално 7 дена. Ако по 7 дена од терапијата нема подобрување или ако се влошат симптомите (во кое било време

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ

во текот на терапијата), пациентот треба да побара помош од доктор, а терапијата треба да се ревидира.

Деца под 12-годишна возраст
Да не се употребува кај деца под 12-годишна возраст.

Начин на примена

Гелот БлокМакс е наменет само за локална примена врз кожата.

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на ибупрофен или на некој од ексципиентите наведени во делот 6.1.
- Веќе покажани реакции на преосетивост (како на пр., бронхоспазма, астма, ринитис, ангиоедем, уртикарија) коишто се појавиле по примена на ацетилсалицилна киселина, ибупрофен или на друг нестероиден антиинфламаторен лек (НСАИЛ).
- Употреба во третото тримесечје од бременоста.
- Употреба кај деца под 12-годишна возраст.
- Употреба врз повредена, оштетена или врз воспалена кожа или на отворени рани.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Гелот БлокМакс треба да се аплицира на заболеното место исклучиво со лесна масажа.
Гелот треба да се употребува само на здрава и неоштетена кожа.
По секоја апликација на гелот, рацете треба веднаш да се измијат (освен во случаите кога рацете се местото што се третира).
Треба да се избегнува секаков контакт на гелот со очите, усните, слузокожата, со гениталиите и со оштетена или со воспалена кожа. Сепак, ако тоа се случи, местото треба обилно да се измие со чиста вода.
Примената на гелот треба да се прекине доколку се појави исип.
На истото место на коешто се нанесува гелот не треба да се нанесуваат и други препарати за локална употреба.
Гелот не треба да се употребува под оклузивни завои.
Гелот треба прво да се проба на мала површина од кожата.

Оралните нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ), вклучувајќи го и ибупрофенот, понекогаш може да бидат поврзани со оштетување на бубрезите или со влошување на активен пептичен улкус или, пак, може да предизвикаат алергиски бронхијални реакции кај осетливи астматичари. И покрај тоа што системската апсорпција на ибупрофенот по локална апликација е помала отколку по орална примена, во ретки случаи може да се појават наведените компликации. Од тие причини, пациентите со активен пептичен улкус, анамнестички податоци за нарушување на бубрежната функција или со астма, како и пациентите кои истовремено примаат и други аналгетици, треба да побараат лекарски совет пред да започнат да го применуваат гелот БлокМакс.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ ПОМАГАЛА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Во случај на перзистенција или на влошување на симптомите, пациентот треба да побара помош од доктор.

Пациентите треба да бидат предупредени да не го изложуваат третираното место на прекумерна сончева светлина или на вештачки извори на светлина, за да се избегне појавата на фотосензитивност.

Лекот БлокМакс 50 mg/g гел содржи 0,1 g пропилен гликол во 1 g гел..
Лекот БлокМакс 50 mg/g гел содржи 0,3 g етанол во 1 g гел.
Пациентите треба да бидат предупредени да не се приближуваат до извори на топлина или до пламен (до некои апарати, како на пр. фен за коса, греалка, запалена цигарапоради опасност од изгореници. Исто така, ткаенините што биле во контакт со гелот се лесно запаливи и бргу горат.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Нестероидните антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) може да стапат во интеракција со антихипертензивните лекови, како и да го засилат ефектот на антикоагулантните лекови.
Ако се применува правилно, локално аплицираниот ибупрофен има мала системска апсорпција, така што веројатноста да дојде до интеракции, кои се пријавени по орална примена на ибупрофенот, е многу мала.
Истовремената примена на ибупрофен со аспирин или со друг нестероиден антиинфламаторен лек може да ја зголеми инциденцата на несакани дејства.

4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост
Системската апсорпција на ибупрофенот од фармацевтската форма гел е минимална. И покрај тоа, овој лек смее да се употребува во текот на првото и на второто тримесечје од бременоста само ако за тоа постои сериозна причина и тоа само на мала површина од кожата и краток временски период.
Употребата на гелот е контраиндицирана во третото тримесечје од бременоста поради можното влијание на ибупрофенот врз текот на породувањето.

Доење
Ибупрофенот се излачува во мајчиното млеко во многу мали концентрации и веројатноста за штетно влијание врз доенчето е многу мала.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Нема податоци кои укажуваат дека локално применетиот ибупрофен влијае врз способноста за возење и за ракување со машини.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА РЕПУБЛИКА СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
SHKUP
СКОПЈЕ

4.8 Несакани дејства

Кај осетливи лица при примена на ибупрофен може да се појават долунаведените несакани дејства, што е исклучително ретко при локална апликација. Ако тоа се случи, терапијата треба да се прекине.

Преосетливост
При терапија со ибупрофен пријавени биле реакции на преосетливост. Тие може да бидат:
(а) неспецифични алергиски реакции и анафилакса;
(б) реакции од респираторниот тракт, како што се астма, влошување на постојната астма, бронхоспазма или диспнеја;
(в) различни кожни реакции, вклучувјќи исип од различен тип, јадеж, уртикарија, пурпура, ангиоедем и, помалку често, булозни дерматози (вклучувајќи епидермална некролиза и *erythema multiforme*).

Нарушувања на гастроинтестиналниот систем
Абдоминална болка, диспепсија.

Бубрежни нарушувања
Можна е појава на оштетување на бубрезите кај пациенти кои имаат нарушување на бубрежната функција во анамнезата.

Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво
Реакции на фотосензитивност (непозната честота).

Пријавување на несаканите дејства
По добивање на одобрение за ставање на лекот во промет значајно е пријавувањето на секој сомнеж за несакани дејства. Со тоа се овозможува континуирано следење на односот корист/ризик на лекот. Несаканите дејства од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“, бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата – http://malmed.gov.mk/.

4.9 Предозирање

Мала е веројатноста за предозирање при локална примена на ибупрофен во фармацевтска форма на гел. Симптомите на тешко предозирање со ибупрофен (на пр., по случајна орална ингестија) вклучуваат главоболка, повраќање, сонливост и хипотензија. При тешки нарушувања на електролитниот баланс, истите треба да се коригираат.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски својства

Фармакотерапевтска група: нестероидни антиинфламаторни препарати за локална употреба.
АТС-код: M02AA13

Ибупрофенот, дериват на фенилпропионската киселина, е нестероиден антиинфламаторен лек којшто има докажано аналгетично, антипиретично и антиинфламаторно дејство по системска примена. По локална примена ибупрофенот покажува аналгетично и антиинфламаторно дејство директно на местото на примена, главно преку инхибиција на биосинтезата на простагландините во воспаленото ткиво.
Бидејќи е формулиран како водено-алкохолен гел, гелот БлокМакс има и смирувачки и разладувачки ефект на местото на примена.

5.2 Фармакокинетски сојства

Специјално формулиран за надворешна примена, ибупрофенот продира преку кожата достигнувајќи терапевтски релевантни концентрации во меките ткива, зглобовите и во синовијалната течност, додека, пак, концентрациите во крвната плазма се недоволни за да предизвикаат системски ефекти, освен во ретки случаи кај лица кои се преосетливи на ибупрофен. Терапевтски концентрации се постигнуваат локално, но не и системски.
Нема значајни разлики меѓу оралната и локалната примена на ибупрофенот во однос на неговиот метаболизам и неговата елиминација.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Претклиничките податоци, добиени од конвенционални испитувања на безбедносна фармакологија, токсичност при повторувани дози, генотоксичност, канцерогеност, репродуктивна и развојна токсичност, не укажуваат на посебен ризик за луѓето.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на помошни супстанции

Карбомер 940
Диизопропаноламин
Левоментол
Пропилен гликол
Етанол 96 %
Прочистена вода

6.2 Инкомпатибилности

Не се познати.

6.3 Рок на употреба

Три (3) години.

6.4 Посебни услови за чување

Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Чувајте ја тубата со лекот цврсто затворена.

6.5 Опис и содржина на пакувањето

Гелот е спакуван во алуминиумска туба затворена со бел пластичен затворач.
Кутијата содржи 1 туба со 50 g гел и упатство за корисникот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек и при употреба на лекот

Гелот е наменет само за надворешна употреба врз кожата.
Посебни мерки не се потребни.
Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. НОСИТЕЛ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски 12
1 000 Скопје, Република Северна Македонија
тел.: +389 2 31 04 000
факс: +389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВАТА РЕГИСТРАЦИЈА/ОБНОВА НА РЕГИСТРАЦИЈАТА

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јуни, 2021