

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1 ИМЕ НА ЛЕКОТ

BlokMAX Rapid/БлокМАКС Рапид 400 mg филм-обложена таблета

2 КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една таблета содржи 400 mg ибупрофен (во форма на ибупрофен лизин 684 mg).
За целосна листа на помошните супстанции видете го делот 6.1.

3 ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

- Филм-обложена таблета

Филм-обложените таблети БлокМАКС Рапид се долгнавести, биконвексни, со бела до крем боја, со линија за кршење од едната страна.

Линијата е наменета само за да се олесни кршењето на таблетата заради полесно проголтување.

4 КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Лекот БлокМАКС Рапид е индициран за краткотрајна симптоматска терапија на лесна до умерена болка, како, на пример, главоболка, мигрена, невралгија, забоболка, менструална болка, мускулна болка, болка во грбот, ревматска болка, како и за намалување на покачената телесна температура и за олеснување на симптомите на настинка и на грип.

4.2 Дозирање и начин на примена

Лекот е наменет само за краткотрајна примена.

Дозирање

Лекот треба да се употребува во најмалата ефективна доза и во најкраткото времетраење што се потребни за ублажување на симптомите (видете го делот 4.4).

Возрасни, постари пациенти и адолесценти на возраст од 12 до 18 години
Препорачана поединечна доза е 1 таблета, земена со вода, до трипати дневно, по потреба.

Најкраток интервал меѓу две земања на лекот: 4 часа.

Да не се земаат повеќе од 3 таблети (1 200 mg ибупрофен) во текот на 24 часа.



Ако симптомите се влошуваат или ако не престануваат по три дена, не смее да се продолжи со примена на лекот без консултации со доктор.

Несаканите ефекти може да се намалат со примена на лекот во најмалата ефективна доза и во најкраткото времетраење што потребни за да се ублажат симптомите (видете го делот 4.4).

Педијатриска популација

Лекот не е наменет за употреба кај деца под 12-годишна возраст.

Начин на примена

За орална примена.

Пациентите со желудочни тегоби најдобро е таблетите да ги земаат со храна.

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на ибупрофен или на некој од ексципиентите наведени во делот 6.1.
- Веќе покажана преосетливост (на пр. астма, ринитис, ангиоедем или уртикарија) на ацетилсалицилна киселина или на други нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ).
- Постоен или повторувачки гастроинтестинален улкус/крвавење (две или повеќе епизоди на докажана улцерација или на крвавење) во анамнезата.
- Гастроинтестинално крвавење или перфорација во анамнезата, поврзани со претходна употреба на нестероидни антиинфламаторни лекови.
- Тешка хепатална, бубрежна или срцева инсуфициенција (NYHA класа IV) (видете го делот 4.4).
- Третото тримесечје од бременоста (видете го делот 4.6).

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Несаканите ефекти може да се намалат со примена на лекот во најмалата ефективна доза и во најкраткото времетраење што се потребни за да се ублажат симптомите (видете подолу – гастроинтестинални и кардиоваскуларни ризици).

Кај постарите лица има зголемена фреквенција на несакани реакции на НСАИЛ, особено гастроинтестинално крвавење и перфорација, кои може да бидат фатални.

Респираторни нарушувања: Може да се провоцира појава на бронхоспазма кај пациенти кои страдаат од или кои имаат бронхијална астма или алергиска болест во анамнезата.

Други нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ)

Треба да се избегнува истовремената употреба на ибупрофен со други НСАИЛ вклучувајќи ги и селективните инхибитори на циклооксигеназа-2 (видете го делот 4.5).

Системски лупус еритематозус (СЛЕ) и мешана болест на сврзното ткиво

Кај пациентите со некои од наведените заболувања постои зголемен ризик од асептичен менингитис (видете го делот 4.8).



Бубрежни нарушувања

Нарушување на функцијата на бубрезите; може да дојде до нејзино дополнително влошување (видете ги деловите 4.3 и 4.8).

Постои ризик од нарушување на бубрежната функција кај дехидрирани деца и адолесценти.

Бубрежна тубуларна ацидоза и хипокалемија може да се појават по акутно предозирање и кај пациенти кои земаат производи што содржат ибупрофен подолго време во високи дози (обично подолго од 4 недели), вклучувајќи дози што ја надминуваат препорачаната дневна доза.

Нарушувања на црниот дроб

Нарушување на функцијата на црниот дроб (видете ги деловите 4.3 и 4.8).

Кардиоваскуларни и цереброваскуларни ефекти

Случаи на Кунисов синдром се пријавени кај пациенти лекувани со ибупрофен.

Кунисовиот синдром е дефиниран како збир на кардиоваскуларни симптоми настанати како последица на алергиска реакција или преосетливост поврзана со констрикција на коронарните артерии која може да доведе до инфаркт на миокардот.

Потребна е претпазливост уште пред почетокот на терапијата (консултација со доктор или со фармацевт) кај пациенти со хипертензија и/или со срцева инсуфициенција во анамнезата бидејќи при земање НСАИЛ се забележани задршка на течности, хипертензија и едеми.

Клиничките студии укажуваат дека употребата на ибупрофен, особено во големи дози (2 400 mg дневно), може да биде придружена со мало зголемување на ризикот од артериски тромботични настани (на пр. инфаркт на миокардот или мозочен удар). Епидемиолошките студии не укажуваат дека малите дози ибупрофен (на пр. $\leq 1\,200$ mg дневно) се поврзани со зголемен ризик од појава на артериски тромботични настани.

Пациентите со неконтролирана хипертензија, конгестивна срцева инсуфициенција (NYHA класа II – III), потврдена коронарна болест, периферни артериски заболувања и/или со цереброваскуларни заболувања треба да бидат лекувани со ибупрофен само по внимателна процена и треба да се избегнуваат големи дози (2 400 mg дневно).

Внимателна процена е неопходна и пред иницирање долготрајна терапија кај пациентите со фактори на ризик од кардиоваскуларни заболувања (на пр. хипертензија, хиперлипидемија, дијабетес мелитус, пушење), особено ако е потребна терапија со големи дози ибупрофен (2 400 mg дневно).

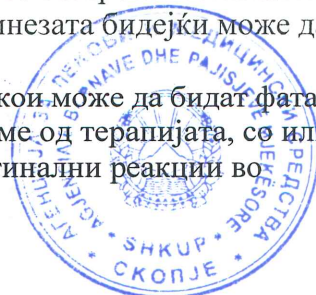
Нарушување на плодноста кај жените

Постојат некои докази дека лековите што ја инхибираат синтезата на циклооксигеназата/простагландините може да предизвикаат намалување на плодноста кај жените, со тоа што влијаат на овулацијата. Ова е реверзибилно при прекин на терапијата.

Гастроинтестинални нарушувања

НСАИЛ треба да се даваат со претпазливост кај пациентите со гастроинтестинални нарушувања (улцеративен колитис, Кронава болест) во анамнезата бидејќи може да дојде до нивно влошување (видете го делот 4.8).

Гастроинтестинално крвавење, улцерација или перфорација, кои може да бидат фатални, се забележани при примена на сите НСАИЛ во кое било време од терапијата, со или без предупредувачки симптоми или претходни гастроинтестинални реакции во анамнезата.



Ризикот од гастроинтестинално крвање, улцерација или од перфорација е поголем со зголемување на дозата на НСАИЛ кај пациенти со улкус во анамнезата, особено со развој на компликации како крвање или перфорација (видете го делот 4.3), како и кај постарите лица. Кај овие пациенти треба да се започне со терапија со најмалата можна доза.

Пациентите со историја на гастроинтестинална токсичност, особено постарите пациенти, треба да го пријават секој необичен абдоминален симптом (посебно гастроинтестинално крвање), особено во иницијалниот стадиум на терапијата. Претпазливост се советува кај пациентите што истовремено добиваат лекови што може да го зголемат ризикот од улцерација или од крвање, какви што се оралните кортикостероиди, антикоагулантите (на пр. варфарин), селективните инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRI) или лековите што ја спречуваат агрегацијата на тромбоцитите – на пр. ацетилсалицилна киселина (видете го делот 4.5).

Доколку се појави гастроинтестинално крвање или улцерација кај пациентите што примаат ибупрофен, терапијата треба да се прекине.

Тешки кожни несакани реакции (SCARs)

Тешки кожни несакани реакции (SCARs), вклучувајќи ексфолијативен дерматитис, мултиформен еритем, Стивенс-Џонсонов синдром (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS синдром) и акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP), кои можат да бидат живото-загрозувачки или фатални се пријавувани при употребата на ибупрофен (видете го делот 4.8). Најголемиот дел од реакциите се случувале во текот на првиот месец.

Доколку се појават знаци и симптоми кои укажуваат на овие реакции, примената на ибупрофен веднаш треба да се прекине и да се разгледа алтернативно лекување (согласно потребата).

Маскирање на симптомите на основните инфекции

Лекот БлокМАКС Рапид може да ги прикрие симптомите на инфекција, што може да доведе до одложено/задоцнето почнување со соодветна терапија и со тоа до влошување на исходот од инфекцијата. Тоа е забележано кај вонболнички стекнатите бактериски пневмонии и кај бактериските компликации од варичела. Кога БлокМАКС Рапид се употребува за покачена телесна температура или за болка поврзана со инфекција, се препорачува следење на инфекцијата. Ако е во вонболнички услови, пациентот треба да се консултира со доктор ако симптомите перзистираат или се влошуваат.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една таблета, т.е. би можело да се каже дека е без натриум.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракција

Треба да се избегнува истовремена употреба на ибупрофен (како и на други НСАИЛ) во комбинација со:

Ацетилсалицилна киселина: истовремената примена на ибупрофен со ацетилсалицилна киселина, генерално, не се препорачува поради зголемената можност за појава на несакани дејства, освен ако мала доза ацетилсалицилна киселина (дневна доза не повисока од 75 mg) е препишана од доктор (видете го делот 4.4).



Експерименталните податоци сугерираат дека ибупрофенот компетитивно може да го инхибира ефектот на малите дози ацетилсалицилна киселина врз агрегацијата на тромбоцитите кога се даваат истовремено. И покрај тоа што постои несигурност во врска со екстраполацијата на овие податоци на клиничката ситуација, можноста редовната долготрајна примена на ибупрофен да го намали кардиопротективниот ефект на малите дози ацетилсалицилна киселина не може да се исклучи. Се смета дека при повремено земање ибупрофен, клинички значаен ефект не е веројатен (видете го делот 5.1).

Други НСАИЛ, вклучувајќи ги и селективните инхибитори на циклооксигеназа-2
Треба да се избегнува истовремената употреба на два или на повеќе нестероидни антиинфламаторни лекови бидејќи тоа може да го зголеми ризикот од несакани реакции (видете го делот 4.4).

Ибупрофен треба да се употребува со претпазливост со:

Кортикостероиди: може да го зголемат ризикот од гастроинтестинални улцерации или од крвавења (видете го делот 4.4).

Антихипертензиви (АКЕ-инхибитори, бета-блокатори, антагонисти на рецепторите на ангиотензин II) и диуретици: НСАИЛ може да го намалат ефектот на овие лекови. Кај некои пациенти со намалена бубрежна функција (на пр. дехидрирани пациенти или повозрасни пациенти со намалена бубрежна функција) истовремената употреба на АКЕ-инхибитори или на антагонисти на рецепторите на ангиотензин II со лекови кои ја инхибираат циклооксигеназата може да доведе до натамошно влошување на бубрежната функција, вклучувајќи можна акутна бубрежна инсуфициенција, која обично е реверзибилна. Таквите интеракции треба да се имаат предвид кај пациентите што ги примаат овие лекови истовремено со инхибитори на циклооксигеназата. Затоа овие комбинации треба да се даваат со претпазливост, особено кај повозрасните пациенти. Пациентите треба да бидат добро хидрирани. Треба да се земе предвид следење на бубрежната функција по почетокот на истовремената примена на овие лекови, а потоа периодично. Диуретиците може да го зголемат ризикот од нефротоксичност на НСАИЛ.

Антикоагуланти: НСАИЛ може да го засилат ефектот на антикоагулантите, каков што е варфаринот (видете го делот 4.4).

Лекови што спречуваат агрегација на тромбоцитите и селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRI): зголемен ризик од гастроинтестинално крвавење (видете го делот 4.4).

Срцеви гликозиди: НСАИЛ може да доведат до влошување на срцевата инсуфициенција, намалување на гломеруларната филтрација (GFR) и до зголемување на нивото на срцевите гликозиди во плазмата.

Литиум: постојат докази за можно зголемување на концентрацијата на литиумот во плазмата.

Метотрексат: постојат докази за зголемување на концентрацијата на метотрексатот во плазмата.



Циклоспорин: зголемен ризик од нефротоксичност.

Мифепристон: НСАИЛ не треба да се земаат 8 – 12 дена по примената на мифепристон бидејќи може да го намалат неговиот ефект.

Такролимус: зголемен ризик од нефротоксичност од НСАИЛ при истовремена примена на НСАИЛ со такролимус.

Зидовудин: зголемен ризик од хематолошка токсичност при истовремена примена на НСАИЛ со зидовудин. Постојат докази за зголемен ризик од појава на хемартрози и на хематоми кај ХИВ+ хемофиличари кои примаат ибупрофен истовремено со терапијата со зидовудин.

Кинолонски антибиотици: испитувањата спроведени на животни покажале дека НСАИЛ може да го зголемат ризикот од настанување конвулзии поврзани со примена на кинолонските антибиотици. Пациентите што примаат НСАИЛ и кинолонски антибиотици може да имаат зголемен ризик од развивање конвулзии.

4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост

Инхибицијата на синтезата на простагландините може да има негативен ефект врз бременоста и/или врз ембрио-феталниот развој. Податоците од епидемиолошките студии укажуваат на зголемен ризик од спонтан абортус, а, исто така, и од срцева малформација и гастрошиза, по употреба на инхибитори на синтезата на простагландините во раната бременост. Апсолутниот ризик за кардиоваскуларна малформација се зголемува од помалку од 1 % на околу 1,5 %. Се претпоставува дека ризикот се зголемува со дозата и со времетраењето на терапијата.

Во студии на животни се покажало дека примената на инхибитори на синтезата на простагландините доведува до зголемување на предимплантациски и на постимплантациски загуби и до ембриофетална смрт. Исто така, имало извештаи за зголемена инциденција на различни малформации, вклучувајќи кардиоваскуларни малформации кај животни кои примиле некој инхибитор на синтезата на простагландини за време на органогенезата.

Од 20-та гестациска недела натаму, употребата на овој лек може да предизвика олигохидрамнион кој се јавува како резултат на ренална дисфункција кај фетусот. Олигохидрамнион може да настане по кратко време од започнувањето на лекувањето и обично е реверзибилен по прекин на терапијата. Покрај тоа, по лекување со овој лек во второто тримесечје од бременоста пријавена е и појава на констрикција на ductus arteriosus, што кај голем дел од случаите се враќа во нормала по завршување на терапијата. Затоа, во текот на првото и на второто тримесечје од бременоста БлокМАКС Рапид треба да се дава само ако е неопходно. Ако БлокМАКС Рапид се даде во првото или во второто тримесечје од бременоста или кај жена која се обидува да забремени, дозата треба да се сведе на најниско можно ниво, а времетраењето на терапијата треба да биде што е можно пократко. По неколкудневна изложеност на лекот од 20. гестациска недела натаму треба да се земе предвид антенатален мониторинг за олигохидрамнион и констрикција на ductus arteriosus. Доколку се



откријат олигохидрамнион или констрикција на ductus arteriosus, употребата на лекот треба да се прекине.

Во текот на третото тримесечје од бременоста, сите инхибитори на синтезата на простагландините може:

- да го изложат фетусот на следниве ризици:
 - кардиопулмонална токсичност (предвремена констрикција/затворање на ductus arteriosus и пулмонална хипертензија);
 - оштетување на бубрежната функција, која може да прогредира до бубрежна инсуфициенција со олигохидрамнион (видете погоре);
- да ги изложат мајката и детето на следните ризици при крајот на бременоста:
 - можно одложување на времето на крвање, ефект што произлегува од инхибиција на тромбоцитната агрегација, што може да се случи дури и по многу ниски дози;
 - инхибиција на контракциите на матката, со последица одложено породување.

Затоа, БлокМАКС Рапид е контраиндициран за време на третото тримесечје од бременоста.

Доење

Во ограничени студии се покажало дека ибупрофенот се излучува во мајчиното млеко во многу мали концентрации и не е веројатно дека има негативно влијание врз доенчињата.

Плодност

За информации во врска со плодноста, погледнете во делот 4.4 „Предупредувања и мерки на претпазливост“.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Не се очекува да има влијание врз способноста за возење и за ракување со машини ако лекот се зема во препорачаната доза и во препорачаното времетраење на терапијата.

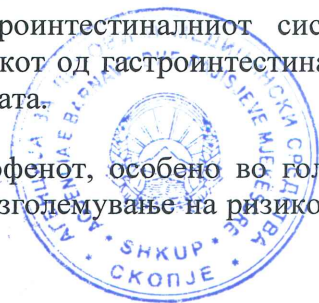
4.8 Несакани дејства

Несаканите дејства се наведени по органски системи и според конвенцијата *MedDRA* за фреквенција: многу чести ($\geq 1/10$); чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$); помалку чести ($\geq 1/1\,000$, $< 1/100$); ретки ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1\,000$); многу ретки ($< 1/10\,000$), непознато (не може да се одреди од достапните податоци).

Долунаведените несакани дејства се забележани кај пациенти што краткотрајно се третирали со ибупрофен во дози што одговараат за ОТС (over the counter) препарати (максимално до 1 200 mg дневно). При лекување хронични состојби и при долготрајна употреба може да дојде до појава и на други несакани дејства.

Најчесто забележуваните несакани дејства се од гастроинтестиналниот систем. Несаканите дејства, главно, се дозозависни; особено ризикот од гастроинтестинално крвање е зависен од дозата и од времетраењето на терапијата.

Клиничките студии сугерираат дека примената на ибупрофенот, особено во големи дози (2 400 mg дневно), може да биде придружена со мало зголемување на ризикот од



артериски тромботични настани, на пр. инфаркт на миокардот и мозочен удар (видете го делот 4.4).

Органски систем	Фреквенција	Несакано дејство
Нарушувања на крвниот и лимфниот систем	Многу ретки	Нарушувања во хематопоезата (анемија, леукопенија, тромбоцитопенија, панцитопенија, агранулоцитоза). Први знаци се: треска, болки во грлото, суперфицијални улцерации во устата, симптоми слични на грип, силна исцрпеност, необјасниво крвање и модринки.
Нарушувања на имуниот систем	Помалку чести Многу ретки Непознато	Реакции на преосетливост кои може да вклучуваат ¹ : Уртикарија и пруритус Тешки реакции на преосетливост. Симптомите може да бидат: отекување на лицето, јазикот и на ларингсот, диспнеја, тахикардија, хипотензија (анафилакса, ангиоедем или тежок шок). Реакции од респираторниот систем, на пр. астма, влошување на астмата, бронхоспазма, диспнеја.
Нарушувања на нервен систем	Помалку чести Многу ретки	Главоболка Асептичен менингитис ²
Срцеви нарушувања	Непознато Непознато	Срцева инсуфициенција, едем Кунисов синдром
Васкуларни нарушувања	Непознато	Хипертензија
Нарушувања на гастроинтестинален систем	Помалку чести Ретки Многу ретки Непознато	Абдоминална болка, мачнина, диспепсија Дијареја, флатуленција, опстипација, повраќање Пептичен улкус, перфорација или гастроинтестинално крвање, мелена, хематемеза, понекогаш фатални – особено кај постари пациенти, улцеративен стоматитис, гастритис. Егзацербација на колитис и на Кронова болест (видете го делот 4.4)
Хепатобилијарни нарушувања	Многу ретки	Нарушување на црниот дроб



Органски систем	Фреквенција	Несакано дејство
Нарушувања на кожа и поткожно ткиво	Помалку чести Многу ретки Непознато	Различни кожни исипи Тешки кожни несакани реакции, (вклучувајќи мултиформен еритем, ексфолијативен дерматитис, Стивенс-Џонсонов синдром, и токсична епидермална некролиза). Реакција на лекот придружена со еозинофилија и со системски симптоми (синдром DRESS) Акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP) Реакции на фотосензитивност
Нарушувања на метаболизмот и исхраната	Непознато	Намален апетит Хипокалиемија ³
Нарушувања на бубрезите и на уринарниот систем	Многу ретки Непознато	Акутна бубрежна инсуфициенција, папиларна некроза, особено по долготрајна употреба, со зголемени серумски концентрации на уреата и со едем. Бубрежна инсуфициенција Уретерична колика, дизурија Бубрежна тубуларна ацидоза ³
Испитувања	Многу ретки	Намалено ниво на хемоглобин

Опис на некои од несаканите дејства:

¹ При употреба на ибупрофен регистрирани се реакции на преосетливост кои може да бидат:

- (а) неспецифични алергиски реакции и анафилакса;
- (б) реакции од респираторниот систем, на пр. астма, влошување на астмата, бронхоспазма, диспнеја;
- (в) различни кожни реакции, на пр. различни исипи, пруритус, уртикарија, пурпура, ангиоедем и, поретко, ексфолијативни и булозни дерматози (вклучувајќи епидермална некролиза и мултиформен еритем).

² Патогениот механизам на настанување асептичен менингитис индуциран од лек не е целосно јасен. Сепак, расположливите податоци од случаите на асептичен менингитис поврзани со примена на НСАИЛ укажуваат на реакција на преосетливост (поради временската поврзаност со земањето на лекот и исчезнувањето на симптомите по прекин на терапијата со лекот). При терапија со ибупрофен кај пациенти со автоимунитет заболувања (како на пр. системски лупус еритематозус или мешана болест на сврзното ткиво) биле забележани поединечни случаи на симптоми на асептичен менингитис (како што се вкочанет врат, главоболка, мачнина, повраќање, треска или дезориентација).



³Бубрежна тубуларна ацидоза и хипокалиемија се пријавени во постмаркетиншки услови, вообичаено по продолжена употреба на ибупрофен во повисоки дози од препорачаните.

Пријавување несакани дејства

Пријавувањето на несаканите дејства регистрирани по добивање на одобрение за ставање на лекот во промет е од голема важност. На овој начин се обезбедува континуирано следење на користа наспроти ризикот од употребата на лекот. Здравствените работници може да го пријават секој сомнеж за несакано дејство од лекот во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата - <http://malmed.gov.mk/>

4.9 Предозирање

Кај деца примената на дози поголеми од 400 mg/kg може да предизвика симптоми. Кај возрасните симптомите се помалку јасни. Полуживотот при предозирање е 1,5 – 3 часа.

Симптоми

Кај повеќето пациенти што примиле клинички важно количество НСАИЛ ќе се појават следниве симптоми: мачнина, повраќање, епигастрична болка или, поретко, дијареја. Исто така, може да се појават и тинитус, главоболка и гастроинтестинално крвавење. При посериозно труење токсичноста се манифестира со ефекти на централниот нервен систем, како сонливост, понекогаш ексцитација и дезориентација или кома. Понекогаш пациентите развиваат конвулзии.

При сериозно предозирање може да се појави метаболична ацидоза и може да се пролонгира протромбинското време/INR, најверојатно поради интерферирање со циркулирачките коагулациони фактори. Може да се појават акутна бубрежна инсуфициенција и хепатално нарушување. Можно е егзацербација на астма кај астматичари.

Продолжена употреба на ибупрофен во повисоки дози од препорачаните може да резултира со тешка хипокалиемија и бубрежна тубуларна ацидоза. Симптомите може да вклучуваат намалено ниво на свесност и генерализирана слабост (видете ги деловите 4.4 и 4.8).

Терапија

Терапијата треба да биде симптоматска и супортивна и вклучува одржување слободни дишни патишта и мониторирање на кардијалните и на виталните знаци, кои треба да бидат стабилни. Доколку пациентот се јавил во рок од еден час по земањето на потенцијално токсична доза, да се земе предвид орална примена на активен јаглен. Доколку конвулзиите се чести или пролонгирани, треба да се третираат со дијазепам применет интравенски или со лоразепам. Да се дадат бронходилататори за астма.

5 ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамички својства

Фармако-терапевтска група: Нестероидни антиинфламаторни и антиревматски лекови.
Деривати на пропионска киселина.



АТС-код: M01AE01

Ибупрофен лизинот е сол на ибупрофен, дериват на пропионска киселина, НСАИЛ кој дејствува на тој начин што врши инхибиција на синтезата на простагландините. Кај луѓето ибупрофенот ги намалува инфламаторната болка, отекувањето и покачената телесна температура. Исто така, ибупрофенот реверзибилно ја инхибира агрегацијата на тромбоцитите.

Експерименталните податоци сугерираат дека ибупрофенот компетитивно може да го инхибира ефектот на малите дози ацетилсалицилна киселина врз агрегацијата на тромбоцитите, кога се даваат истовремено. Неколку фармакодинамички студии покажале дека при примена на единечни дози ибупрофен – 400 mg, 8 часа пред или 30 минути по земањето ацетилсалицилна киселина со моментално ослободување (81 mg), се појавил намален ефект на ацетилсалицилната киселина врз формирањето на тромбосанот или врз агрегацијата на тромбоцитите. И покрај тоа што постои несигурност во врска со екстраполацијата на овие податоци на клиничката ситуација, можноста редовната долготрајна примена на ибупрофен да го намали кардиопротективниот ефект на малите дози ацетилсалицилна киселина не може да се исклучи. Се смета дека при повремено земање ибупрофен клинички значаен ефект не е веројатен (видете го делот 4.5).

Секоја таблета БлокМАКС Рапид содржи 684 mg ибупрофен лизин. По орална примена, ибупрофен лизинот дисоцира на ибупрофен и на лизин. Лизинот не е фармаколошки активен. Фармаколошките својства на ибупрофен лизинот, според тоа, се исти како оние на ибупрофен.

5.2 Фармакокинетички својства

Најголем дел од фармакокинетичките податоци добиени по употреба на ибупрофен се апликативни и за ибупрофен лизин.

Ибупрофен добро се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт. Во голем процент се врзува за плазматските протеини.

Кога се зема со храна, максимална концентрација во плазмата се постигнува 1 – 2 часа по ингестијата.

Сепак, апсорпцијата на ибупрофенот од гастроинтестиналниот тракт е побрза кога тој се употребува во форма на ибупрофен лизин; максималната плазматска концентрација се постигнува за околу 38 минути по земање на гладно.

Ибупрофен се метаболизира во црниот дроб до два главни метаболити коишто, или како такви или како коњугати, примарно се елиминираат преку бубрезите, заедно со незначително количество непроменет ибупрофен.

Елиминацијата преку бубрезите е и брза и целосна.

Полуживотот на елиминација е околу 2 часа.

Не се забележани значајни разлики во фармакокинетичкиот профил кај постарите лица.

Во ограничен број студии се покажало дека ибупрофенот се излачува во мајчиното млеко во многу мали концентрации.



5.3 Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Нема претклинички податоци релевантни за процената на безбедноста на лекот, кои би се додаде на веќе опфатените податоци во другите делови на Збирниот извештај за особините на лекот.

6 ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на помошни супстанции

Таблетно јадро:

- силицифирана микрокристална целулоза;
- коповидон;
- натриум скробен гликолат (тип А);
- магнезиум стеарат.

Филм-обвивка:

Opadry 200 Series White (поливинил алкохол парцијално хидролизиран; титан диоксид (Е 171); талк; макрогол 4000; метакрилна киселина и етил акрилат кополимер; натриум бикарбонат.

6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3 Рок на траење

Три (3) години.

6.4 Посебни мерки на претпазливост при чување

Лекот треба да се чува на температура под 30 °С.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

6.5 Природа и содржина на пакувањето

Таблетите се спакувани во бел непроѕирен блистер (PVC/PVDC/Al фолија). Секој блистер содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 10 таблети (1 блистер со 10 таблети) или 20 таблети (2 блистера со по 10 таблети) и упатство за корисникот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување

Нема посебни барања.

Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.



7 НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
бул. Александар Македонски бр.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 И ДАТУМ НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

11-258/2
11-259/2

**9 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕ ЗА
СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ**

15.06.2022

10 ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември 2024 година



