

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

BlokMAX forte for kids/БлокМАКС форте за деца 200 mg/5 ml перорална суспензија

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

5 ml перорална суспензија содржи 200 mg ибупрофен.

Помошни супстанции со потврдено дејство: 10 mg/5 ml натриум бензоат (E211).

За целосна листа на помошните супстанции видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Перорална суспензија

Речиси бела до крем бела хомогена суспензија со мирис на грозје.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

За краткотрајна симптоматска терапија на лесна до умерена болка.

За краткотрајна симптоматска терапија на покачена телесна температура.

4.2 Дозирање и начин на примена

Дозирање

Лекоот треба да се употребува во најниската ефективна доза и во најкраток временски период, потребни за ублажување на симптомите (видете го делот 4.4).

За болка и за покачена телесна температура:

Дневната доза БлокМАКС форте за деца е 20 – 30 mg/kg телесна тежина, применета во поделени дози. Се употребува градуираниот шприц за дозирање за да се постигнат следните дози:

Телесна тежина на детето (возраст)	Количество и начин на примена	Фреквенција во 24 часа
7 – 9 kg (6 – 11 месеци)	1 x 50 mg/1,25 ml (едно мерење со шприцот)	3 – 4 пати
10 – 15 kg (1 – 3 години)	1 x 100 mg/2,5 ml (едно мерење со шприцот)	3 пати
16 – 19 kg (4 – 5 години)	1 x 150 mg/3,75 ml (едно мерење со шприцот)	3 пати



	шприцот)	
20 – 29 kg (6 – 9 години)	1 x 200 mg/5 ml (едно мерење со шприцот)	3 пати
30 – 40 kg (10 – 12 години)	1 x 300 mg/7,5 ml (две мерења со шприцот: 1 x 2,5 ml и 1 x 5 ml)	3 пати

Поединечните дози треба да се даваат приближно на секои 6 - 8 часа.

Се препорачува пациентите со осетлив желудник да го земаат лекот со оброк.

Не се препорачува употреба на лекот кај деца на возраст под 6 месеци или со телесна тежина под 7 kg.

Начин на примена

За перорална употреба.

Лекот е наменет само за краткотрајна употреба.

Ако има потреба од примена на лекот подолго од 3 дена или ако симптомите се влошат, треба да се побара совет од доктор.

Несаканите дејства може да се минимизираат со примена на лекот во најмалата ефективна доза и во најкраткото времетраење потребни за да се контролираат симптомите (видете го делот 4.4).

Посебни групи пациенти

Пациенти со нарушена функција на бубрезите (видете го делот 5.2)

Не е потребно намалување на дозата кај пациенти со лесно до умерено нарушување на бубрежната функција (за пациенти со тешко нарушување на бубрежната функција, видете го делот 4.3).

Пациенти со нарушена функција на црниот дроб (видете го делот 5.2)

Не е потребно намалување на дозата кај пациенти со лесно до умерено нарушување на функцијата на црниот дроб (за пациенти со тешко нарушување на функцијата на црниот дроб видете го делот 4.3).

4.3 Контраиндикации

БлокМАКС форте за деца е контраиндициран кај:

- пациенти со преосетливост на активната супстанција (ибупрофен) или на која било од помошните супстанции на лекот наведени во делот 6.1;
- пациенти коишто имале реакции на преосетливост (како на пр. бронхоспазам, астма, ринитис, ангиоедем или уртикарија) поврзани со употребата на ацетилсалицилна киселина, ибупрофен или на други нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ);
- пациенти коишто во анамнезата имаат крвање или перфорација од/во гастроинтестиналниот систем поврзани со претходна употреба на НСАИЛ;
 - пациенти со постоен или со историја на повторливи пептички улкуси или крвавења (најмалку барем две одделни епизоди на улцерација или на крвање);
- пациенти со цереброваскуларно или друго активно крвање;
- пациенти со тешка инсуфициенција на црниот дроб или тешка бубрежна инсуфициенција.

- пациенти со тешка срцева инсуфициенција (NYHA класа IV);
- пациенти со необјаснети хематопоеетски нарушувања;
- во последното тримесечје од бременоста (видете го делот 4.6);
- пациенти со тешка дехидратација (предизвикана од повраќање, од дијареја или од несоодветно внесување течност).

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Несаканите дејства може да се минимизираат со примена на лекот во најниската ефективна доза во најкраток временски период потребен за да се контролираат симптомите (видете го делот 4.2).

Постари пациенти:

Кај постари пациенти, несаканите реакции се јавуваат почесто за време на терапијата со НСАИЛ, особено гастроинтестинално крварење и перфорација, кои може да бидат фатални. Постарите лица имаат поголем ризик од последици од несаканите реакции.

Потребна е претпазливост кај пациенти со:

- системски лупус еритематозус (СЛЕ) како и кај пациенти со мешана болест на сврзното ткиво, поради зголемениот ризик од асептичен менингитис (видете го делот 4.8);
- вродено нарушување на метаболизмот на порфирина (на пр. акутна интермитентна порфирија);
- гастроинтестинални нарушувања или хронична воспалителна болест на цревата (улцеративен колитис, Кронова болест) (видете го делот 4.8);
- хипертензија и/или срцева инсуфициенција во анамнезата, бидејќи се пријавувани задршка на течности и едеми поврзани со употребата на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) (видете ги деловите 4.3 и 4.8);
- бубрежно нарушување, бидејќи функцијата на бубрезите може дополнително да се влоши (видете ги деловите 4.3 и 4.8);
- нарушување на црниот дроб (видете ги деловите 4.3 и 4.8);
- штотуку завршена голема хируршка интервенција;
- поленска грозница, полипи во носот или хронични опструктивни респираторни болести, бидејќи тие пациенти имаат зголемен ризик од појава на алергиски реакции. Тие може да се манифестираат како астматични напади (т.н. аналетска астма), ангиоедем, или уртикарија;
- историја на алергиски реакции на други супстанции, бидејќи тие пациенти, исто така, се под зголемен ризик кога го употребуваат овој лек.

Респираторни нарушувања

Може да се појави бронхоспазма кај пациенти кои страдаат од - или кои имаат бронхијална астма или алергии во анамнезата.

Други нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ)

Треба да се избегнува истовремената употреба со други НСАИЛ, вклучувајќи ги и селективните инхибитори на циклооксигеназа-2.

Маскирање на симптомите на основните инфекции

Лекот БлокМАКС форте за деца може да ги маскира симптомите на инфекција, што може да доведе до одложено/задоцнето започнување со соодветна терапија и со тоа до



влошување на исходот од инфекцијата. Ова е забележано кај вонболнички стекнатите бактериски пневмонии и бактериските компликации од варицела. Кога БлокМАКС форте за деца се употребува за покачена телесна температура или за болка поврзани 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.

Гастроинтестинални нарушувања

Гастроинтестинално крвање, улцерација или перфорација, кои може да бидат фатални, биле пријавувани со употребата на сите НСАИЛ, во кое било време од терапијата, со или без предупредувачки симптоми или претходни сериозни 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 што се крвање или перфорација (видете го делот 4.3), како и кај постарите лица. Кај овие пациенти треба да се започне со терапија со најниската можна доза.

Кај овие пациенти треба да се земе предвид комбинирана терапија со заштитни лекови (на пример, мисопростол или инхибитори на протонската пумпа), како и кај пациенти кои имаат потреба од истовремена терапија со мала доза ацетилсалицилна киселина или со други лекови коишто може да го зголемат гастроинтестиналниот ризик (видете подолу и во делот 4.5).

Пациентите со историја на гастроинтестинална токсичност, а особено постарите пациенти, треба да го пријават секој невообичаен абдоминален симптом (посебно гастроинтестинално крвање), особено на почетокот на терапијата.

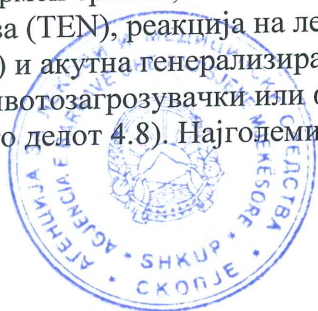
Се советува претпазливост кај пациентите кои истовремено примаат лекови коишто може да го зголемат ризикот од улцерација или од крвање, како што се оралните кортикостероиди, антикоагулантите (на пр. варфарин), селективните инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRI) или лековите коишто ја спречуваат агрегацијата на тромбоцитите – на пр. ацетилсалицилна киселина (видете го делот 4.5).

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

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

Кожни реакции

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 животозагрозувачки 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).

Во ретки случаи може да настанат тешки кожни инфекции и компликации на меките ткива во тек на инфекција со варицела (видете го делот 4.8). Засега, придонесот на НСАИЛ во влошувањето на овие инфекции не може да се исклучи. Оттука, препорачливо е да се избегнува употребата на ибупрофен при инфекција со варицела.

Кардиоваскуларни и цереброваскуларни ефекти

Клиничките студии укажуваат дека употребата на ибупрофен, особено во големи дози (2 400 mg дневно), може да биде поврзана со мало зголемување на ризикот од артериски тромботични настани (на пр. инфаркт на миокардот или мозочен удар). Генерално, 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), постоечка исхемична срцева болест, периферна артериска болест и/или со цереброваскуларни заболувања, треба да бидат лекувани со ибупрофен само по внимателна процена и треба да се избегнуваат високи дози ибупрофен (2 400 mg дневно).

Внимателна процена е потребна и пред започнување долготрајна терапија кај пациентите со фактори за ризик од кардиоваскуларни настани (на пр. пациенти со хипертензија, хиперлипидемија, дијабетес мелитус, пушачи), особено ако е потребна терапија со големи дози ибупрофен (2 400 mg дневно).

Случаи на Кунисов синдром се пријавувани 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.

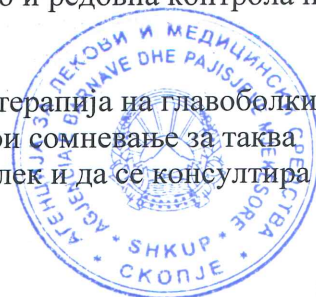
Други информации

Многу ретко се забележуваат тешки акутни реакции на преосетливост (на пример, анафилактичен шок). При појава на првите знаци на хиперсензитивна реакција по земање/давање на лекот БлокМАКС форте за деца, терапијата со лекот мора да се прекине. Мора да се започне со потребните медицински мерки од страна на специјализиран персонал, во согласност со симптомите.

Ибупрофен, активната супстанција на БлокМАКС форте за деца, може привремено да ја инхибира функцијата на тромбоцитите (агрегацијата на тромбоцитите). Затоа, пациентите со нарушувања на коагулацијата треба да се следат внимателно.

При продолжена употреба на БлокМАКС форте за деца потребна е редовна контрола на функцијата на црниот дроб, на функцијата на бубрезите, како и редовна контрола на крвната слика.

Продолжена употреба на кој било од лековите против болки за терапија на главоболки, може да ги влоши главоболките. Ако дојде до тоа или ако постои сомневање за таква состојба, потребно е пациентот да прекине со земањето на овој лек и да се консултира



со доктор. Дијагнозата „главоболка предизвикана од прекумерно земање лекови“ (од англ. Medication Overuse Headache (МОН)) треба да се земе предвид кај пациенти кои имаат чести или секојдневни главоболки и покрај (или поради) редовната употреба на лекови за главоболка.

При употреба со алкохол, несаканите дејства коишто се поврзани со активната супстанција, а особено оние што се однесуваат на гастроинтестиналниот систем или на централниот нервен систем, може да се зголемат при употреба на НСАИЛ.

НСАИЛ може да ги маскираат симптомите на инфекција и на треска.

Бубрежно оштетување

Генерално, редовната/како од навика употреба на аналгетици, особено на лекови коишто се комбинација од различни аналгетски супстанции, може да доведе до трајно оштетување на бубрезите со ризик од бубрежна инсуфициенција (аналгетска нефропатија).

Постои ризик од бубрежни нарушувања кај дехидрирани деца.

Овој лек содржи 10 mg натриум бензоат (Е 211) на секои 5 ml суспензија.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) на доза од 5 ml, т.е. би можело да се каже дека е без натриум.

4.5 Интеракции со други лекови и други форми на интеракции

Треба да се избегнува истовремена употреба на ибупрофен со:

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 дејства (видете го делот 4.4).

Ацетилсалицилна киселина

Истовремената употреба на ибупрофен со ацетилсалицилна киселина, генерално, не се препорачува поради зголемената можност за појава на несакани дејства.

Експериментални податоци укажуваат дека ибупрофенот може компетитивно 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).

Ибупрофенот (како и другите НСАИЛ) треба да се употребува со претпазливост со следните лекови:



Антихипертензивни (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 нарушена бубрежна функција (на пр. дехидрирани пациенти или повозрасни пациенти со нарушена бубрежна функција) истовремената употреба на АКЕ-инхибитори, бета-блокатори или на антагонисти на рецепторите на ангиотензин II со лекови што ја инхибираат циклооксигеназата може да доведе до натамошно влошување на бубрежната функција, вклучувајќи можна акутна бубрежна инсуфициенција, којашто обично е реверзибилна. 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 предизвикана од НСАИЛ.

Срцеви гликозиди (на пр. дигоксин): НСАИЛ може да доведат до влошување на срцевата инсуфициенција, до намалување на гломеруларната филтрација (GFR) и до зголемување на нивото на срцевите гликозиди во крвната плазма. Истовремената употреба на ибупрофен со препарати на дигоксин може да го зголеми серумското ниво на дигоксин. Проверувањето на нивото на дигоксин во серумот, како правило, не е потребно при правилна употреба (максимално до 3 дена).

Литиум: постојат докази за можно зголемување на концентрацијата на литиумот во плазмата. Проверувањето на нивото на литиум во серумот, како правило, не е потребно при правилна употреба (максимално до 3 дена).

Диуретици што го штедат калиумот: истовремената употреба на БлокМАКС форте за деца со диуретици што го штедат калиумот може да доведе до хиперкалиемија. Се препорачува проверка на калиумот во серумот.

Фенитоин: истовремената употреба на БлокМАКС форте за деца со лекови што содржат фенитоин може да доведе до зголемување на серумското ниво на фенитоин. Проверувањето на нивото на фенитоин во серумот, како правило, не е потребно при правилна употреба (максимално до 3 дена).

Метотрексат: постојат докази за потенцијално зголемување на концентрацијата на метотрексатот во крвната плазма. Употребата на БлокМАКС форте за деца во рамките на 24 часа пред или по примањето метотрексат може да доведе до покачени концентрации на метотрексат и до зголемување на неговиот токсичен ефект.

Такролимус: можно зголемување на ризикот од нефротоксичност при истовремена примена на НСАИЛ со такролимус.

Циклоспорин: зголемен ризик од нефротоксичност.

Кортикостероиди: зголемен ризик од гастроинтестинални улцерации или крвање (видете го делот 4.4).

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



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

Производи на сулфонилуреја: клинички испитувања покажале интеракции меѓу НСАИЛ и оралните антидијабетици (производи на сулфонилуреја). Иако досега не се опишани интеракции помеѓу ибупрофен и сулфонилуреја, се препорачува проверка на вредностите на гликоза во крвта како мерка на претпазливост при истовремена употреба.

Зидовудин: постојат докази за зголемен ризик од појава на хемартрози и на хематоми кај ХИВ+ хемофиличари кои примаат ибупрофен истовремено со терапијата со зидовудин.

Пробенецид и сулфинпиразон: лекови што содржат пробенецид или сулфинпиразон може да ја одложат елиминацијата на ибупрофен.

Баклофен: по земањето ибупрофен може да се развие токсичност од баклофенот.

Ритонавир: ритонавир може да ги зголеми концентрациите на НСАИЛ во плазмата.

Аминогликозиди: НСАИЛ може да ја намалат елиминацијата на аминогликозидите.

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

Инхибитори на CYP2C9: истовремената примена на ибупрофен со инхибитори на CYP2C9 може да ја зголеми изложеноста на ибупрофен (супстрат на CYP2C9). Во студија со вориконазол и со флуконазол (инхибитори на CYP2C9) се покажала зголемена изложеност на S(+) ибупрофен за околу 80 – 100 %. Треба да се земе предвид намалување на дозата ибупрофен кога истовремено се примаат силни CYP2C9 инхибитори, особено кога големи дози ибупрофен се даваат со вориконазол или со флуконазол.

Каптоприл: експериментални студии покажале дека ибупрофенот го инхибира ефектот на екскреција на натриум на каптоприлот.

Холестирамин: при истовремената примена на ибупрофен и холестирамин апсорпцијата на ибупрофен е одложена и намалена (25 %). Овие лекови треба да се земаат во временско растојание од неколку часа.

4.6 Плодност, бременост и доење

Бременост

Инхибицијата на синтезата на простагландините може да има негативен ефект врз бременоста и/или врз ембриофеталниот 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. Се смета дека ризикот се зголемува со дозата и со времетраењето на терапијата. Апсолутниот ризик за кардиоваскуларна малформација се зголемува од помалку од 1 % на околу 1,5 %.

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

Од 20. 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 ибупрофенот не треба да се дава, освен ако е неопходно. Ако ибупрофенот се даде во првото или во второто тримесечје од бременоста или кај жена која се обидува да забремени, дозирањето треба да се сведе на најниската можна доза, а времетраењето на терапијата 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 следните ризици:
 - кардиопулмонална токсичност (предвремена констрикција/затворање на ductus arteriosus и пулмонална хипертензија);
 - нарушување на бубрежната функција којашто може да прогредира до бубрежна инсуфициенција со олигохидрамнион (видете погоре);
- ги изложат мајката и детето на следните ризици при крајот на бременоста:
 - можно пролонгирање на времето на крвавење, ефект што произлегува од инхибиција на тромбоцитната агрегација, што може да се случи дури и по примена на многу ниски дози;
 - инхибиција на контракциите на матката, со последица одложено или пролонгирано породување.

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

Доење

Ибупрофенот и неговите метаболити може да се излачат во мали количества во мајчиното млеко. Досега, не се познати штетни ефекти кај новороденчињата, па затоа за краткотрајна терапија со препорачаната доза за болка и за покачена телесна температура обично не е потребно прекинување на доењето.

Плодност



Постојат докази дека супстанциите што ја инхибираат синтезата на циклооксигеназата/простагландините може да предизвикаат нарушување на плодноста кај жените со ефект врз овулацијата. Ова е реверзибилно по прекин на терапијата.

4.7 Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

Краткотрајната употреба на овој лек нема или има незначително влијание врз способноста за возење и за ракување со машини.

4.8 Несакани дејства

Наведената листа со несакани дејства ги вклучува сите несакани дејства забележани кај пациенти кои биле третирани со ибупрофен, вклучувајќи ја и долготрајната примена на ибупрофен во големи дози кај пациенти со ревматски болести. Наведената фреквенција која ги опфаќа и многу ретките несакани дејства се однесува на краткотрајна терапија на дневни дози што се движеле максимално до 1 200 mg при перорална примена, односно 1 800 mg при примена во форма на супозитории.

Мора да се запомни дека следните несакани реакции на лекот се главно зависни од дозата и се разликуваат поединечно.

Несаканите дејства што биле асоцирани со употребата на ибупрофен се наведени подолу, класифицирани според органскиот систем и според фреквенцијата (честотата). Според фреквенцијата, класифицирани се како:

- многу чести: $\geq 1/10$
- чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$
- помалку чести: $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$
- ретки: $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$
- многу ретки: $< 1/10\,000$
- непозната честота (честотата на појавување не може да се одреди од достапните податоци)

Во рамките на секоја група на фреквенција, несаканите дејства се прикажани по редослед на намалување на сериозноста.

Најчесто забележуваните несакани дејства се од гастроинтестиналниот систем. Несаканите дејства се претежно зависни од дозата. Особено, ризикот од појава на гастроинтестинално крвање зависи од опсегот на дозата и од времетраењето на терапијата. Може да се појават пептични улкуси, перфорација или крвање од гастроинтестиналниот систем, понекогаш фатални, особено кај постарите лица (видете го делот 4.4). Пријавени биле гадење, повраќање, дијареја, надуеност, запек, диспепсија, абдоминална болка, мелена, хематемеза, улцеративен стоматитис, егзацербација на колитис и на Кронова болест (видете го делот 4.4). Гастритис бил забележан поретко.

При терапија со НСАИЛ биле пријавени едеми, хипертензија и срцева слабост.



Клиничките студии укажуваат дека употребата на ибупрофен, особено во големи дози (2 400 mg на ден), може да биде поврзана со мало зголемување на ризикот од артериски тромботични настани (на пр. инфаркт на миокардот или мозочен удар) (видете го делот 4.4).

Опишана е и егзацербација на воспаленија поврзани со инфекции (на пр. развој на некротизирачки фасцитис) што коинцидирале со употребата на нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). Ова е веројатно поврзано со механизмот на дејствување на нестероидните антиинфламаторни лекови.

Ако за време на употребата на БлокМАКС форте за деца се појават знаци на инфекција или ако постојните се влошат, на пациентот му се препорачува веднаш да отиде на доктор. Треба да се испита дали постои индикација за антимикробна/антибиотска терапија.

Крвната слика треба да се проверува редовно при долготрајна терапија.

Ако се појават симптоми на реакција на хиперсензитивност, пациентот мора да се упати веднаш да го извести лекарот и да престане да зема сируп за треска и болка БлокМАХ форте за деца. Потребна е итна медицинска помош при појава на овие симптоми, кои може да се појават дури и при првична употреба. Пациентот треба да биде информиран дека треба веднаш да прекине со земање на лекот и веднаш да отиде на доктор ако му се појави силна болка во горниот дел на stomакот, крв во столицата (мелена), или крв во повратената содржина (хематемезис).

Органски системи	Фреквенција	Несакано дејство
Инфекции и инфестации	Многу ретки	Егзацербација на воспаленија поврзани со инфекции (на пр. развој на некротизирачки фасцитис); во исклучителни случаи може да настанат тешки кожни инфекции и компликации на меките ткива во тек на инфекција со варичела.
Нарушувања на крвта и на лимфниот систем	Многу ретки	Нарушувања во хематопоезата (анемија, леукопенија, тромбоцитопенија, панцитопенија, агранулоцитоза). Први знаци се: треска, болка во грлото, суперфицијални улцерации во устата, симптоми слични на грип, силна исцрпеност, крвање од носот и од кожата и модринки. Во такви случаи пациентот треба да се советува да престане да го зема овој лек, да не се лекува самостојно со аналгетици и со антипиретици и да се консултира со доктор.
Нарушувања на имуниот систем		Реакции на преосетливост кои вклучуваат ¹ :
	Помалку чести	Уртикарија и пруритус
	Многу ретки	Тешки реакции на преосетливост. Симптомите може да бидат: отекување на лицето, јазикот и на ларингсот, диспнеја, тахикардија, хипотензија (анафилакса, ангиоедем или

		тежок шок), влошување на астмата.
	Непозната честота	Реактивност на дишните патишта, вклучувајќи астма, бронхоспазам или диспнеја.
Психијатриски нарушувања	Многу ретки	Психотични реакции, депресија
Нарушувања на нервен систем	Невообичаени	Нарушувања на централниот нервен систем, на пр. главоболка, зашеметеност, несоница, агитираност, иритабилност, умор
	Многу ретки	Асептичен менингитис ²
Нарушувања на очите	Помалку чести	Нарушувања на видот
Нарушувања на увото и на лавиринтот	Ретки	Тинитус
Срцеви нарушувања	Многу ретки	Срцева слабост, палпитации, едем, инфаркт на миокардот
	Непозната честота	Кунисов синдром
Васкуларни нарушувања	Многу ретки	Хипертензија, васкулитис
Нарушувања на гастроинтестинален систем	Чести	Гастроинтестинални нарушувања/проблеми како што се абдоминална болка, гадење и диспепсија, дијареја, надуеност, запек, жиговина, повраќање и губење крв од гастроинтестиналниот систем што, во исклучителни случаи, може да предизвика анемија.
	Помалку чести	Гастроинтестинални улкуси, перфорација или гастроинтестинално крвавење, улцеративен стоматитис, егзацербација на колитис и на Кронова болест (видете го делот 4.4), гастритис
	Многу ретки	Езофагитис, формирање стриктури налик на дијафрагми, панкреатитис
Хепатобилијарни нарушувања	Многу ретки	Нарушена функција на црниот дроб, оштетување на црниот дроб, особено при долготрајна терапија, инсуфициенција на црниот дроб, акутен хепатитис
Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво	Помалку чести	Различни кожни исипи.
	Многу ретки	Тешки кожни несакани реакции (SCARs), (вклучувајќи мултиформен еритем, ексфолијативен дерматитис, Стивенс-Џонсонов синдром, и токсична епидермална некролиза); Алопеција.
	Непозната честота	Реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS); Акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP); Реакции на фотосензитивност
Бубрежни и	Ретки	Ретко, може да дојде до оштетување на



уринарни нарушувања		бубрежното ткиво (папиларна некроза) и зголемена концентрација на уреа во крвта; зголемени концентрации на урична киселина во крвта
	Многу ретки	Едеми, особено кај пациенти со артериска хипертензија или со бубрежна инсуфициенција, нефротски синдром, интерстицијален нефритис којшто може да биде придружен со акутна бубрежна инсуфициенција
Испитувања	Ретки	Намалено ниво на хемоглобин

Опис на избрани несакани дејства

¹ При употреба на ибупрофен регистрирани се реакции на преосетливост коишто 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 токсична епидермална некролиза, Стивенс-Джонсонов синдром и *erythema multiforme*).

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) забележани биле поединечни случаи на симптоми на асептичен менингитис (како што се вкочанет врат, главоболка, гадење, повраќање, треска или замаглување на свеста).

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

Примената на дози поголеми од 400 mg/kg може да предизвика симптоми на токсичност, но ризикот за појава на токсични ефекти не треба да се исклучи дури и при дози над 100 mg/kg.

Симптоми



Симптоми на предозирање може да бидат: гадење, повраќање, болка во стомакот или, поретко, дијареја. Исто така, може да се појави и нистагмус, заматување на видот, тинитус, главоболка и гастроинтестинално крвање. При посериозно труење токсичноста се манифестира со ефекти на централниот нервен систем, како што се вертиго, зашеметеност, сонливост, понекогаш екситација и дезориентација, губење на свеста или кома. Понекогаш пациентите развиваат конвулзии. При сериозно предозирање може да се појави метаболична ацидоза. Можна е појава и на хипотермија и хипокалиемија, како и пролонгирање на протромбинското време/INR, најверојатно поради интерферирање со циркулирачките коагулациони фактори. Продолжената примена во повисока доза од препорачаната или предозирање може да предизвика тубуларна ацидоза и хипокалиемија. Може да се појави акутна бубрежна инсуфициенција и хепатално нарушување, хипотензија, респираторна депресија и цијаноза. Можна е егзацербација на астмата кај астматичари.

Терапија

Нема специфичен антидот.

Терапијата треба да биде симптоматска и супортивна и да вклучува одржување слободни дишни патишта и опсервирање на кардијалните и на виталните знаци до нивно стабилизирање. Ако пациентот се јавил во рок од еден час по земањето на потенцијално токсична доза, треба да се земе предвид орална примена на активен јаглен и празнење на желудникот. Ако ибупрофен веќе се апсорбирал, може да се дадат алкални супстанции за да се поттикне елиминацијата на киселиот ибупрофен во урината. Ако конвулзиите се чести или пролонгирани, треба да се третираат со интравенски применет дијазепам или лоразепам. Да се дадат бронходилататори за астма. За совет, треба да се контактира со локалниот центар за труења.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

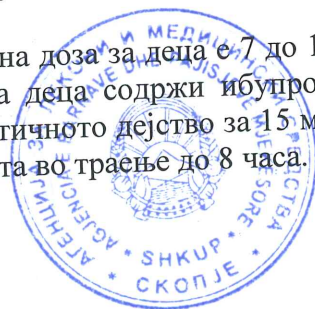
5.1 Фармакодинамички својства

Фармакотерапевтска група: Нестероидни антиинфламаторни и антиревматски лекови.
Деривати на пропионска киселина.
АТС код: M01AE01

Ибупрофенот е нестероиден антиинфламаторен лек којшто на вообичаените анимални експериментални модели на воспаленија покажал ефикасност преку инхибиција на синтезата на простагландините. Кај луѓето ибупрофенот ги намалува воспалителната болка, отоците и покачената телесна температура. Исто така, ибупрофенот реверзибилно ја инхибира тромбоцитната агрегација.

Демонстрирана е клиничка ефикасност на ибупрофенот во симптоматската терапија на лесна до умерено тешка болка, како што е забоболка, главоболка, како и при симптоматска терапија на треска.

Аналгетската единечна доза за деца е 7 до 10 mg/kg, со максимум од 30 mg/kg дневно. БлокМАКС форте за деца содржи ибупрофен којшто во отворена студија покажал почеток на антипиретичното дејство за 15 минути и намалување на покачената телесна температура кај децата во траење до 8 часа.



Експериментални податоци укажуваат дека ибупрофенот може компетитивно да го инхибира ефектот на малите дози ацетилсалицилна киселина врз агрегацијата на тромбоцитите, кога се даваат истовремено. Неколку фармакодинамски 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 јавил 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).

5.2 Фармакокинетски својства

Не се спроведени посебни фармакокинетски студии кај деца. Податоците од литературата потврдуваат дека апсорпцијата, метаболизмот и елиминацијата на ибупрофенот кај децата се одвива на ист начин како кај возрасните.

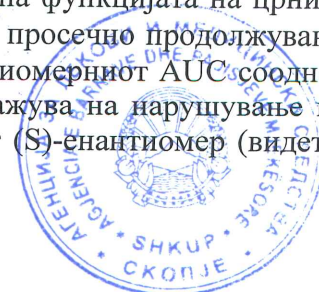
По перорална примена ибупрофенот делумно се апсорбира во желудникот, а потоа целосно во тенкото црево. По метаболизирањето во црниот дроб (хидроксилација, карбоксилација, конјугација) фармаколошки неактивните метаболити се елиминираат целосно, главно преку бубрезите (90 %), како и преку жолчката. Полуживотот на елиминација кај здрави лица, како и кај пациенти со заболувања на бубрезите или на црниот дроб е 1,8 до 3,5 часа. Врзувањето за плазматските протеини е околу 99 %.

Нарушување на бубрежната функција

Бидејќи ибупрофенот и неговите метаболити првенствено се елиминираат преку бубрезите, пациентите со различен степен на оштетување на бубрежната функција може да покажат изменета фармакокинетика на лекот. Пријавени се намалено врзување за протеините, покачени нивоа на вкупниот ибупрофен и на неврзан (S)-ибупрофен во плазмата, повисоки вредности на AUC за (S)-ибупрофен и зголемен AUC-енантиомерен (S/R) однос кај пациенти со бубрежно оштетување во споредба со здрави индивидуи. Кај пациенти со краен стадиум на бубрежна болест, кои се на дијализа, средната слободна фракција на ибупрофен била околу 3 % во споредба со околу 1 % кај здрави волонтери. Тешкото оштетување на бубрежната функција може да резултира со акумулација на метаболитите на ибупрофен. Значењето на овој ефект е непознато. Метаболитите може да се отстранат со хемодијализа (видете, исто така, во делот 4.3).

Нарушување на функцијата на црниот дроб

Кај испитаници со алкохолна црнодробна болест, со лесно до умерено нарушување на функцијата на црниот дроб, не дошло до значителни промени во фармакокинетските параметри. Болест на црниот дроб може да ја смени кинетиката на диспозиција на ибупрофен. Кај пациенти со цироза со умерено оштетување на функцијата на црниот дроб (резултат 6-10 според Child Pugh скалата), забележано е просечно продолжување на полуживотот за 2 пати и значително намалување на енантиомерниот AUC сооднос (S/R) во споредба со здрави контролни испитаници, што укажува на нарушување на метаболичката инверзија на (R)-ибупрофенот во активниот (S)-енантиомер (видете, исто така, во делот 4.3).



5.3 Претклинички податоци за безбедноста на лекот

Во експерименти спроведени на животни, супхроничната и хроничната токсичност на ибупрофенот се изразила главно во форма на лезии и улцерации во гастроинтестиналниот систем. Испитувањата *in vitro* и *in vivo* не дале клинички релевантен доказ за постоење на мутаген потенцијал на ибупрофенот. Во студиите спроведени на стаорци и на глувци не се откриени докази за канцероген ефект на ибупрофенот.

Ибупрофенот ја инхибирал овулацијата кај зајациите и довел до нарушувања на имплантацијата кај разни видови животни (зајак, стаорец, глушец). Експериментални студии кај стаорци и кај зајаци покажале дека ибупрофенот ја преминува плацентарната бариера. По давање дози токсични за мајката, се појавила зголемена инциденција на малформации (вентрикуларни септални дефекти) кај потомството на стаорците.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1 Листа на помошни супстанции

глицерол (E422)

ксантан гума

микрокристална целулоза и кармелоза натриум

кармелоза натриум

полисорбат 80

динатриум едетат

сукралоза

лимонска киселина, монохидрат

натриум цитрат, дихидрат

натриум бензоат (E 211)

аромата на грозје содржи:

пропилен гликол (E1520).

состојки за арома.

Средството за подобрување на вкусот и на мирисот содржи:

вода

пропилен гликол (E1520).

состојки за арома:

глициризин

малтол

2,5-Диметилхидрофуранолон

ацетоин

јаворов екстракт

екстракт од грав

емулзија симетикон 30 %

натриум хлорид

прочистена вода



6.2 Инкомпатибилност

Не е применливо.

6.3 Рок на употреба

2 години.

По првото отворање лекот може да се употребува 6 месеци.

6.4 Начин на чување

Овој лек не бара посебни услови за чување.

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

6.5 Природа и содржина на пакувањето

100 ml суспензија е спакувана во кафеаво стаклено шише, затворено со пластично капаче со сигурносно затворање за деца (child resistant closure).

За дозирање на лекот: пластичен шприц, градуиран на 1,25 ml; 2,5 ml; 3,75 ml и 5 ml за одмерување на дозите.

Кутијата содржи едно шише со 100 ml суспензија, пластичен градуиран шприц за дозирање и упатство за корисникот.

6.6 Посебни мерки на претпазливост при отстранување

Нема посебни барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕКОТ 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 НА ОДОБРЕНИЕ ЗА СТАВАЊЕ НА ЛЕК ВО ПРОМЕТ

11-1469/2

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

09.08.2019/07.06.2024 година

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Декември 2024 година



