ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА ЛЕКОТ

BlokMax forte / БлокМакс форте 400 mg филм-обложени таблети

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

Една филм-обложена таблета содржи 400 mg ибупрофен.

Помошни супстанции со потврдено дејство: една филм-обложена таблета содржи 144,43 mg лактоза монохидрат.
За целосна листа на помошните супстанции, видете го делот 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

* Филм-обложени таблети

Долгнавести биконвексни филм-обложени таблети со бела до белузлава боја, со разделна линија од едната страна.
Разделната линија не е наменета за кршење на таблетата.

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1. Терапевтски индикации

Лекот БлокМакс форте е наменет за намалување на мигренозни болки, болки во грбот, забоболка, невралгија, менструални болки, како и при ревматски и мускулни болки. БлокМакс форте ја намалува болката од различно потекло (главоболка и други типови болка) и ги намалува инфламацијата и покачената телесна температура. Исто така, ги намалува и симптомите на настинка и грип.

4.2. Дозирање и начин на примена

Дозирање

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

Возрасни и адолесценти над 12 години
Поединечна доза: 1 таблета.
Интервал меѓу две земања на лекот: најмалку 4-6 часа. Со примена во регуларни временски интервали се избегнуваат флуктуациите во јачината на болката.
Вкупната дневна доза (за 24-часовен период) не смее да надмине 3 таблети (=1200 mg

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА НА Р. СЕВЕРНА МАКЕДОНИЈА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE
SHKUP
СКОПЈЕ

ибупрофен). За некои индикации, потребни се повисоки дневни дози.
Ако симптомите се влошуваат или ако не престануваат по три дена, не смее да се продолжи со примената на лекот без консултација со доктор.

Лекот е наменет за краткотрајна употреба.

Несаканите ефекти може да се намалат со примена на лекот во најмалата ефективна доза и во најкратко времетраење, потребни за да се контролираат симптомите (видете во 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 некоја од другите состојки на лекот 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 пептичен улкус или анамнеза за повторувачки пептичен улкус/крвавење (две или повеќе одвоени епизоди на докажана улцерација или на крвавење).
- Анамнеза за гастроинтестинална перфорација или за крвавење, поврзани со претходна употреба на НСАИЛ.
- Тешка хепатална, ренална или срцева инсуфициенција (NYHA класа IV) (видете го делот 4.4).
- Последното 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 најкратко времетраење, потребни за да се контролираат симптомите (видете го делот 4.2 и гастроинтестинални и кардиоваскуларни ризици наведени подолу).

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

Маскирање на симптомите на основните инфекции
Лекот БлокМакс форте 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 варичела. Кога БлокМакс форте 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.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ •

Респираторни нарушувања
Може да се провоцира појава на бронхоспазма кај пациенти кои страдаат или се со историја на бронхијална астма или на алергиска болест.

Други нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ)
Треба да се избегнува истовремената употреба на ибупрофен со други НСАИЛ, вклучувајќи ги и селективните инхибитори на цуклооксигеназа – 2 бидејќи го зголемуваат ризикот од појава на улцерации или крвавење (видете го делот 4.5).

Системски лупус еритематозус (СЛЕ) и мешани болести на сврзното ткиво
Кај пациентите со системски лупус еритематозус и други заболувања на сврзните ткива постои зголемен ризик од асептичен менингитис (видете во делот 4.8).

Бубрежни нарушувања
Кај пациентите со нарушена бубрежна функција 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.

Нарушувања на црниот дроб
Потребна е претпазливост при примена на лекот кај пациенти со нарушување на функцијата на црниот дроб (видете ги деловите 4.3 и 4.8).

Кардиоваскуларни и цереброваскуларни ефекти
Кај пациенти со историја на хипертензија и/или со срцева инсуфициенција е потребна претпазливост (консултација со доктор или со фармацевт) уште пред почетокот на терапијата, бидејќи при земање НСАИЛ е забележана задршка на течности, хипертензија и едем.
Клинички студии укажуваат дека примената на ибупрофенот, особено во големи дози (2400 mg дневно), може да биде придружена со мало зголемување на ризикот од артериски тромботични настани (на пр. инфаркт на миокардот или мозочен удар). Меѓутоа, епидемиолошките студии не укажуваат дека малите дози ибупрофен (на пр. ≤ 1200 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 кај овие пациенти треба да се избегнуваат големи дози ибупрофен (2400 mg дневно).
Внимателна процена е неопходна и пред иницирање долготрајна терапија кај пациентите со фактори за ризик од кардиоваскуларни заболувања (на пр. хипертензија, хиперлипидемија, дијабетес мелитус, пушење) особено ако е потребна терапија со големи дози ибупрофен (2400 mg дневно).

Нарушување на плодноста кај жените
Постојат некои докази дека лековите кои ја инхибираат синтезата на циклооксигеназата и на простагландините, може да предизвикаат намалување на фертилитетот кај жените, со тоа што имаат ефект на овулацијата. Ова е реверзибилно при прекин на терапијата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKESORE • SHKUP • СКОПЈЕ

Гастроинтестинални нарушувања
Кај пациентите со историја на гастроинтестинални нарушувања (улцеративен колитис, Кронова болест) НСАИЛ треба да се даваат со претпазливост, бидејќи може да дојде до нивно влошување (видете го делот 4.8).
Појавата на гастроинтестинално крвавење, улцерација или перфорација, кои може да бидат фатални, се пријавени при употребата на сите НСАИЛ. Тие можат да се појават во било кое време во текот на терапијата, со или без предупредувачки симптоми или претходна историја за гастроинтестинално нарушување.
Ризикот од гастроинтестинално крвавење, улцерација или од перфорација е поголем со зголемување на дозата на НСАИЛ, кај пациенти со историја на улкус, особено со развој на компликации како што се крвавење 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 крвавење), особено во иницијалниот стадиум на терапијата.
Претпазливост се советува кај пациентите кои добиваат истовремено лекови кои може да го зголемат ризикот од улцерација или крвавење, како што се оралните кортикостероиди, антикоагулантите (на пр. варфарин), селективните инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRI) или лековите кои ја спречуваат агрегацијата на тромбоцитите – на пр. аспирин (видете го делот 4.5).
Доколку се појави гастроинтестинално крвавење или улцерација кај пациентите кои примаат ибупрофен, терапијата треба да се прекине.

Тешки кожни реакции
При употреба на НСАИЛ многу ретко се регистрирани сериозни кожни реакции, некои од нив фатални, вклучувајќи ексфолијативен дерматитис, Стивенс-Џонсонов синдром и токсична епидермална некролиза (видете го делот 4.8). Најголемиот ризик од настанување на овие реакции е во почетокот на терапијата; во поголемиот дел од случаите тие започнуваат во текот на првиот месец од терапијата. При употреба на производи што содржат ибупрофен е пријавена акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (АГЕП). Терапијата со ибупрофен треба да се прекине при првата појава на исип на кожата, мукозни лезии, или кој било друг знак на преосетливост.

Таблетите БлокМакс форте содржат лактоза монохидрат. Пациентите со ретка хередитарна интолеранција на галактоза, тотален дефицит на лактаза или глукозно-галактозна малапсорпција, не треба да го употребуваат овој лек.

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

Аспирин (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 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).

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 крвавења (видете во 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, бета-блокатори 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 кои 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.

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

Лекови кои спречуваат агрегација на тромбоцитите и селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRI): зголемен ризик од гастроинтестинални крвавења (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.

Фенитоин: постои можност за зголемување на концентрацијата на фенитоинот во плазмата.

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

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

Циклоспорин: зголемен ризик од нефротоксичност.

Такролимус: зголемен ризик од нефротоксичност 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.

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

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.

4.6. Бременост, доење и плодност

Бременост

Инхибицијата на синтезата на простагландините може да има негативен ефект врз бременоста и/или 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 1,5 %. Се претпоставува дека ризикот се зголемува со дозата и времетраењето на терапијата.

Во студии на животни се покажало дека администрацијата на инхибитори на синтезата на простагландините доведува до зголемување на пред-имплантациски и пост-имплантациски загуби и ембрио-фетална смрт. Исто така, имало извештаи за зголемена појава на различни малформации, вклучувајќи кардиоваскуларни малформации кај животни кои примиле некој инхибитор на синтезата на простагландини за време органогенезата.

Во текот на првото и второто тримесечје од бременоста ибупрофен треба да се дава само ако е апсолутно неопходно и само ако потенцијалната корист го надминува можниот ризик за фетусот. Ако ибупрофен се даде во првото или второто тримесечје од бременоста или кај жена која се обидува да забремени, дозата треба да се сведе на најниско можно ниво, а времетраењето на третманот да биде што е можно пократко.

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

- го изложат фетусот на следните ризици:
  - кардиопулмонална токсичност (со предвремено затворање на ductus arteriosus и пулмонална хипертензија);
  - оштетување на бубрежната функција која може да прогредира до ренална инсуфициенција со олигохидрамнион;
- ја 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 многу ниски дози;
- инхибиција на контракциите, со последица одложено или пролонгирано породување.

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

Доење
Во ограничени студии се покажало дека ибупрофенот се излачува 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 *MedDRA конвенцијата за фреквентност*: многу чести (≥1/10); чести (≥1/100, <1/10); не многу чести (≥1/1000, <1/100); ретки (≥1/10000, <1/1000); многу ретки (<1/10000), непозната честота (не може да се одреди од достапните податоци).
Долунаведените несакани дејства се забележани кај пациенти кои краткотрајно се третирани со ибупрофен во дози кои одговараат за OTC (over the counter) препарати (максимално до 1200 mg дневно). При лекување хронични состојби и при долготрајна употреба може да дојде до појава на други несакани дејства.
Најчесто забележуваните несакани дејства се од гастроинтестиналниот систем.
Несаканите дејства се главно дознозависни; особено ризикот од гастроинтестинално крвавење е зависен од дозата и од времетраењето на терапијата.
Клинички студии сугерираат дека примената на ибупрофенот, посебно во големи дози (2400 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).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • SHKUP • СКОПЈЕ •

Органски системи	**Фреквенција**	**Несакано дејство**
Нарушувања на крвта и на 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 крвавење и модринки.
Нарушувања на имунолошкиот систем		Реакции на преосетливост кои може да вклучуваат[1]:
	Не многу 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).
	Непозната честота	Реакции од респираторниот систем, на пр. астма, влошување на астмата, бронхоспазма, диспнеја.
Нарушувања на нервниот систем	Не многу чести	Главоболка
	Многу ретки	Асептичен менингитис[2]
Срцеви нарушувања	Непозната честота	Срцева инсуфициенција, едем
Васкуларни нарушувања	Непозната честота	Хипертензија
Нарушувања на гастроинтестиналниот систем	Не многу чести	Абдоминална болка, мачнина, диспепсија
	Ретки	Дијареја, флатуленција, опстипација, повраќање

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

	Многу ретки	Пептичен улкус, перфорација или крвавење од ГИТ, мелена, хематемеза, понекогаш фатални – особено кај постари пациенти, улцеративен стоматитис, гастритис.
	Непозната честота	Егзацербација на колитис и Кронова болест (видете го делот 4.4)
Хепатобилијарни нарушувања	Многу ретки	Нарушување на црниот дроб
Нарушувања на кожата и на поткожното ткиво	Не многу чести	Различни кожни исипи
	Многу ретки	Тешки форми на кожни реакции, како на пр. булозни реакции, вклучувајќи Стивенс-Џонсонов синдром, *erythema multiforme* и токсична епидермална некролиза
	Непозната честота	Реакција на лек со еозинофилија и системски симптоми (DRESS синдром)
		Акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP)
		Реакции на фотосензитивност
Ренални и уринарни нарушувања	Многу ретки	Акутна бубрежна инсуфициенција, папиларна некроза, особено по долготрајна употреба, со зголемени серумски концентрации на уреата и со едем.
	Непозната честота	Бубрежна инсуфициенција
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;

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

(в) различни кожни реакции, на пр. различни исипи, пруритус, уртикарија, пурпура, ангиоедем и, поретко, ексфолијативни и булозни дерматози (вклучувајќи епидермална некролиза 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 автоимуни заболувања (како на пр. системски лупус еритематозус или мешани болести на сврзното ткиво) забележани биле поединечни случаи на симптоми на асептичен менингитис (како што се вкочанет врат, главоболка, мачнина, повраќање, треска или дезориентација).

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

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 кои примиле клинички важно количество НСАИЛ може да се појават следните симптоми: мачнина, повраќање, епигастрична болка или, ретко, дијареја. Исто така, може да се појави и тинитус, главоболка и гастроинтестинално крвавење. При посериозно труење токсичноста се манифестира со ефекти на централниот нервен систем, манифестирајќи се 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 интерференцијата со циркулирачките коагулациони фактори. Може да се појави акутна бубрежна инсуфициенција и хепатално нарушување. Можна е егзацербација на астма кај астматичари.

Терапија
Терапијата треба да биде симптоматска и супортивна и вклучува одржување на дишните патишта проодни 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 диазепам применет интравенски или со лоразепам. Да се дадат бронходилататори за астма.

5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1. Фармакодинамски својства

Фармако-терапевтска група: Антиинфламаторни и антиревматски лекови, нестероидни. Деривати на пропионска киселина.
АТС код: M01AE01

Ибупрофенот претставува нестероиден антиинфламаторен лек, дериват на пропионската киселина, кој ја покажува својата активност преку инхибирање на синтезата на простагландините. Кај луѓе ибупрофенот ја намалува инфламаторната болка, појавата на оток и на треска.
Покрај тоа, ибупрофенот реверзибилно ја инхибира агрегацијата на тромбоцитите. Експерименталните податоци сугерираат 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 тромбоксанот 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

Ибупрофенот добро се ресорбира од гастроинтестиналниот тракт и значително се врзува за плазматските протеини.
Врв на серумската концентрација се достигнува приближно 1-2 часа по примената.
Ибупрофенот се метаболизира во хепарот како два главни метаболита, со примарна екскреција преку бубрезите, или како непроменет ибупрофен, во незначително количество. Екскрецијата преку бубрезите е брза и комплетна.
Полувремето на елиминација е приближно 2 часа.
Кај постари пациенти не се забележани значителни разлики во фармакокинетскиот профил.

5.3. Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Нема релевантни претклинички податоци кои би се додале на веќе опфатените податоци во другите делови на Збирниот извештај за особините на лекот.

6 . ФАРМАЦЕВТСКИ ПОДАТОЦИ

6.1. Листа на помошните супстанции

Таблетно јадро
Пченкарен скроб
Лактоза монохидрат
Кроскармелоза натриум
Колоиден силициум диоксид, безводен
Микрокристална целулоза
Глицерол дибехенат
Филм-обвивка
Опадрај, бел, Y-1-7000 (хипромелоза; титан диоксид E 171; макрогол 400).

6.2. Инкомпатибилност

Не е апликативно.

6.3. Рок на употреба

3 години.
Да не се употребува по истекот на рокот на употреба.

6.4. Посебни мерки на чување

Овој лек не бара посебни услови на чување.

6.5. Опис и содржина на пакувањето

Таблетите се спакувани во блистери (AL/PVC), секој блистер содржи 10 таблети.
Кутијата содржи 10 таблети (1 блистер) и упатство за корисникот.

6.6. Посебни мерки на претпазливост при отстранување на неискористениот лек или на отпадните материјали

Посебни мерки не се потребни.
Неискористениот лек или отпадните материјали треба да се отстранат во согласност со законските барања.

7. НОСИТЕЛ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

АЛКАЛОИД АД Скопје
Бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје, Република Северна Македонија
Тел.: +389 2 3104 000
Факс: +389 2 3104 021

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

www.alkaloid.com.mk

8. БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9. ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10. ДАТУМ НА РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Јуни, 2021

