

УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ
BlokMAX forte for kids/ БлокМАКС форте за деца
200 mg/5 ml перорална суспензија
ibuprofen

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.

Секогаш употребувајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал Вашиот доктор или фармацевт.

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако Ви се потребни дополнителни информации.
- Ако забележите некоја несакана појава, известете го Вашиот доктор или фармацевт. Тоа се однесува и на несаканите појави што не се наведени во ова упатство (видете го делот 4).
- Ако Вашето дете се чувствува полошо или ако не се чувствува подобро по 3 дена, задолжително обратете се кај доктор.

Упатството содржи:

1. Што претставува БлокМАКС форте за деца и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите БлокМАКС форте за деца
3. Како да се употребува БлокМАКС форте за деца
4. Можни несакани дејства
5. Чување на БлокМАКС форте за деца
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што претставува БлокМАКС форте за деца и за што се употребува

БлокМАКС форте за деца содржи активна супстанција ибупрофен, којшто спаѓа во групата нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). Овие лекови дејствуваат така што ги намалуваат болката и покачената телесна температура. Лекот БлокМАКС форте за деца е наменет за краткотрајна симптоматска терапија на:

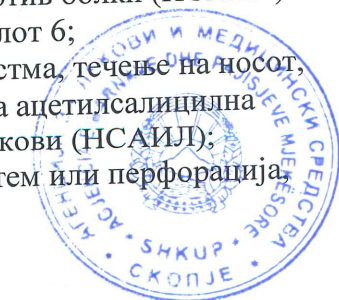
- покачена телесна температура;
- лесна до умерена болка.

Задолжително советувајте се со доктор ако Вашето дете се чувствува полошо или ако не се чувствува подобро по 3 дена.

2. Што мора да знаете пред да употребите БлокМАКС форте за деца

Не му давајте БлокМАКС форте за деца на Вашето дете ако тоа:

- е алергично на ибупрофен или на други слични лекови против болки (НСАИЛ) или на некои други супстанции на овој лек наведени во делот 6;
- некогаш имало алергиска реакција со отежнато дишење, астма, течење на носот, отекување на лицето и/или рацете или исип по употреба на ацетилсалицилна киселина или на други нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ);
- имало историја на крвање од гастроинтестиналниот систем или перфорација, поврзани со претходна употреба на НСАИЛ;



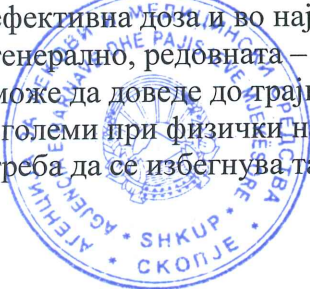
- има улцерации (чиреви) на желудникот или на дванаесетпалечното црево (пептичен улкус) или крвање или често страдале од некоја од овие состојби во минатото (две или повеќе епизоди на докажана улцерација или на крвање);
- има тешко оштетување на црниот дроб и на бубрезите;
- има тешка срцева слабост (конгестивна срцева слабост);
- има крвање во мозокот (цереброваскуларно крвање) или друго активно крвање;
- има нарушување на засирувањето (коагулацијата) на крвта бидејќи ибупрофенот може да го зголеми времето на крвање;
- има неразјаснето нарушување во создавањето на крвта;
- има тешка дехидратација (предизвикана од повраќање, дијареја или од недоволно внесување течности).

Не употребувајте го овој лек во последните 3 месеци од бременоста.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со доктор или со фармацевт пред употреба на лекот БлокМАКС форте за деца:

- ако детето има инфекција - Ве молиме видете го делот „Инфекции“ наведен подолу;
- ако Вашето дете има одредени конгенитални нарушувања на крвта (на пр. акутна интерминентна порфирија);
- ако Вашето дете има нарушување на коагулацијата (засирувањето на крвта);
- ако Вашето дете има одредени заболувања на кожата (системски лупус еритематозус – СЛЕ, или мешана болест на сврзното ткиво);
- ако Вашето дете има или ако некогаш имало заболување на цревата (улцеративен колитис или Кронова болест), бидејќи овие состојби може да се влошат (видете го делот 4. „Можни несакани дејства“);
- ако има или ако некогаш имало висок крвен притисок и/или срцева слабост;
- ако Вашето дете има ослабена функција на бубрезите;
- ако Вашето дете има некое нарушување на црниот дроб;
- при подолготрајна употреба на ибупрофен потребна е редовна контрола на хепаталните ензими и на бубрезите и контрола на крвната слика;
- потребна е претпазливост ако се земаат други лекови што може да го зголемат ризикот од улцерации или од крвање, како што се оралните кортикостероиди (на пр. преднизолон), лекови за разредување на крвта (на пр. варфарин), селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (лек за депресија) или лекови коишто ја спречуваат агрегацијата на тромбоцитите (крвните плочки), на пр. ацетилсалицилна киселина;
- ако Вашето дете зема друг НСАИЛ (вклучувајќи ги и инхибиторите на циклооксигеназа-2 [COX-2], како што се целекоксиб или еторикоксиб), бидејќи треба да се избегнува истовремена употреба со ибупрофенот (видете го делот 2. „Други лекови и БлокМАКС форте за деца“);
- несаканите ефекти може да се намалат ако лекот се употребува во најмалата ефективна доза и во најкратко времетраење на терапијата;
- генерално, редовната – како од навика, употреба на (неколку типови) аналгетици може да доведе до трајно тешко оштетување на бубрезите. Овој ризик може да се зголеми при физички напор поврзан со губење сол и со дехидратација. Затоа треба да се избегнува таквата употреба на аналгетици;



- долготрајната употреба на некои од лековите против болка за терапија на главоболка може да ја влоши главоболката. Ако дојде до тоа или ако постои сомневање за таква состојба, потребно е да се прекине земањето на овој лек и да се побара помош од доктор. Дијагнозата „главоболка предизвикана од прекумерно земање лекови“ (од англ. Medication Overuse Headache [МОН]) треба да се земе предвид кај пациентите кои имаат чести или секојдневни главоболки и покрај (или поради) редовната употреба на лекови за главоболка;
- ако Вашето дете има или ако имало астма или алергиски болести, бидејќи може да дојде до тешкотии при дишењето/недостиг на здив;
- ако Вашето дете има поленска грозница, полипи во носот или хронична опструктивна белодробна болест, бидејќи постои зголемен ризик од алергиски реакции. Алергиските реакции може да се изразат во вид на астматични напади (т.н. аналгетска астма), Квинкеов едем или во вид на уртикарија;
- во текот на инфекција со варичела се препорачува да се избегнува употребата на ибупрофен;
- по штотуку завршен голем хируршки/оперативен зафат бидејќи е потребен медицински надзор;
- ако Вашето дете е дехидрирано. Кај дехидрирани деца постои зголемен ризик да се појават проблеми со бубрезите.

Крвање од гастроинтестиналниот систем, улцерација (чир) или перфорација, коишто може да бидат фатални, биле пријавени со сите НСАИЛ во текот на лекувањето, со или без предупредувачки симптоми или претходни сериозни проблеми со гастроинтестиналниот систем. Ако се појави крвање или улцерација од гастроинтестиналниот систем, терапијата треба да се прекине веднаш.

Ризикот од крвање, од улцерација или од перфорација во гастринтестиналниот систем е поголем со зголемување на дозата на НСАИЛ, кај пациенти кои имале чир, особено со компликации како што се крвање или перфорација (видете го делот 2. „Не земајте БлокМАКС форте за деца“) и кај постарите пациенти. Тие групи пациенти треба да започнат со лекување со најмалата можна доза.

За тие пациенти, како и за оние кои имаат потреба од истовремена терапија со мала доза ацетилсалицилна киселина или со други лекови коишто може да го зголемат ризикот од крвање од гастринтестиналниот систем, треба да се земе предвид комбинирана терапија со заштитни лекови (на пример, мисопростол или инхибитори на протонската пумпа).

Инфекции

Лекот БлокМАКС форте за деца може да ги прикрие знаците на инфекција, како покачена телесна температура и болка. Затоа, можно е земањето на лекот БлокМАКС форте за деца да доведе до одложено/задоцнето започнување со соодветна терапија за инфекцијата, што може да го зголеми ризикот од компликации. Ова е забележано кај бактериските пневмонии (воспаленија на белите дробови) и бактериските инфекции на кожата поврзани со варичела. Ако овој лек се зема во текот на инфекција, а симптомите на инфекција продолжуваат или се влошуваат, без одложување советувајте се со доктор.



Сериозни кожни реакции

Пријавени се сериозни кожни реакции, вклучувајќи ексфолијативен дерматитис, мултиформен еритем, Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза, реакција на лекот со еозинофилија и системски симптоми (DRESS синдром) и акутна генерализирана егзантематозна пустулоза (AGEP), поврзани со употребата на ибупрофен. Престанете да го употребувате лекот БлокМАКС форте за деца и веднаш побарајте медицинска помош доколку забележите некои од симптомите поврзани со овие сериозни кожни реакции опишани во делот 4.

Антиинфламаторните лекови/лековите против болка, каков што е ибупрофенот, може да бидат придружени со зголемен ризик од срцев удар или од мозочен удар, особено кога се користат во поголеми дози. Не надминувајте ја препорачаната доза и времетраењето на терапијата.

Обратете се кај доктор или кај фармацевт пред употреба на лекот БлокМАКС форте за деца ако пациентот:

- има проблеми со срцето, вклучувајќи срцева слабост, ангина (болка во градите), или срцев удар, ако има вграден бајпас, периферна артериска болест (слаба циркулација во нозете или во стапалата поради стеснување на артериите или поради блокирани артерии) или некаков вид мозочен удар (вклучувајќи „мини мозочен удар“ или транзиторен исхемичен напад – TIA);
- има висок крвен притисок, дијабетес (шеќерна болест), висок холестерол, семејна историја на срцеви заболувања или на мозочен удар, или ако е пушач.

Разговарајте со доктор пред да му го дадете на Вашето дете лекот БлокМАКС форте за деца ако некоја од горенаведените состојби се однесува на него.

Знаци на алергиска реакција, вклучувајќи проблеми со дишењето, отоци на лицето и вратот (ангиоедем) и болка во градите, се пријавени при примената на ибупрофен. Веднаш прекинете ја примената на лекот БлокМАКС форте за деца и обратете се кај Вашиот доктор или побарајте итна медицинска помош доколку забележите некои од овие знаци.

Постари пациенти

Постарите пациенти имаат зголемен ризик од несакани дејства при земањето НСАИЛ, особено од несакани гастроинтестинални дејства. За повеќе информации, видете го делот 4, „Можни несакани дејства“.

Пациентите со историја на гастроинтестинална токсичност, а особено постарите пациенти, треба да го пријават секој необичен симптом што се однесува на стомакот (особено гастроинтестинално крвање), особено во почетокот на лекувањето.

Други лекови и БлокМАКС форте за деца

Известете го докторот или фармацевтот ако Вашето дете зема, ако неодамна земало или ако треба да зема други лекови.

Лекот БлокМАКС форте за деца може да влијае на некои лекови, но и други лекови може да влијаат на лекот БлокМАКС форте за деца, како на пример:

- антикоагулантни лекови (лекови што ја разредуваат крвта/што го спречуваат згрутчувањето на крвта, на пр. аспирин/ацетилсалицилна киселина, варфарин, тиклопидин);



- лекови што го намалуваат високиот крвен притисок (АКЕ-инхибитори, како каптоприл; бета-блокатори, како атенолол; антагонисти на рецепторите на ангиотензин II, како лосартан).

Некои други лекови, исто така, може да влијаат на БлокМАКС форте за деца и БлокМАКС форте за деца може да влијае на други лекови.

Ве молиме известете го докторот или фармацевтот ако Вашето дете зема, ако неодамна земало или ако треба да зема други лекови, вклучувајќи ги и оние што се земаат без рецепт. Особено е важно ако станува збор за следните лекови:

Други НСАИЛ, вклучувајќи и селективни инхибитори на циклооксигеназа-2	бидејќи може да се зголеми ризикот од несакани дејства
Дигоксин (за срцева слабост)	бидејќи ефектот на дигоксинот може да се засили
Гликокортикоиди (лекови што содржат кортизон или супстанции слични на кортизон)	бидејќи може да се зголеми ризикот од чиреви или од крвање од гастроинтестиналниот систем
Лекови што спречуваат агрегација на тромбоцитите (крвните плочки)	бидејќи може да се зголеми ризикот од крвање
Ацетилсалицилна киселина (во мали дози)	бидејќи може да се наруши ефектот на разредување на крвта
Лекови што ја разредуваат крвта (на пр. варфарин)	бидејќи ибупрофенот може да ги засили ефектите на овие лекови
Фенитоин (лек за епилепсија)	бидејќи ефектот на фенитоинот може да се засили
Селективни инхибитори на повторното преземање на серотонинот (SSRI), лекови за депресија	бидејќи може да се зголеми ризикот од крвање од гастроинтестиналниот систем
Литиум (лек за манично-депресивна болест и за депресија)	бидејќи може да се засили ефектот на литиумот
Пробенецид и сулфинпиразон (лекови за гихт)	бидејќи може да биде одложена елиминацијата на ибупрофенот
Лекови за покачен крвен притисок и диуретици (лекови што поттикнуваат мокрење)	бидејќи ибупрофенот може да го намали ефектот на овие лекови и бидејќи постои зголемен ризик од нарушување на функцијата на бубрезите
Диуретици што го штедат калиумот, на пр. амилорид, калиум канреонат, спиронолактон, тријамтерен	бидејќи може да доведе до хиперкалиемија (премногу калиум во крвта)
Метотрексат (за лекување карциноми или ревматски болести)	бидејќи може да се засили ефектот на метотрексатот
Такролимус и циклоспорин (имуносупресивни лекови)	бидејќи може да дојде до нарушување на функцијата на бубрезите
Зидовудин (за терапија на ХИВ/СИДА)	бидејќи употребата на ибупрофен може да резултира со зголемен ризик од крвање во зглобовите или од крвање коешто може да предизвика оток кај ХИВ-позитивни хемофиличари
Производи на сулфонилуреја (за терапија	бидејќи може да биде засегнато нивото

на дијабетес)	на шеќер во крвта
Кинолонски антибиотици	бидејќи може да се зголеми ризикот од конвулзии (напади)
Вориконазол и флуконазол (СУР2С9 инхибитори) за габични инфекции	бидејќи може да се засили ефектот на ибупрофенот. Треба да се земе предвид намалувањето на дозата на ибупрофенот, особено кога големи дози ибупрофен се даваат истовремено со вориконазол или со флуконазол.
Баклофен	може да настане токсичност од баклофенот по започнување на терапија со ибупрофен
Ритонавир	ритонавирот може да ги зголеми плазматските концентрации на НСАИЛ
Аминогликозиди	НСАИЛ може да ја намалат елиминацијата на аминогликозидите

Земање БлокМАКС форте за деца со алкохол

Не треба да се пие алкохол во текот на терапијата со лекот БлокМАКС форте за деца. Ризикот од појава на некои несакани дејства, како што се оние што се однесуваат на гастроинтестиналниот систем или на централниот нервен систем, може да биде поголем ако се пие алкохол во текот на терапијата со лекот БлокМАКС форте за деца.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремена, мислите дека сте бремена, планирате да забремените или ако доите, советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевтот пред да го земете овој лек.

Бременост

Не земајте го овој лек ако сте во последните 3 месеци од бременоста. Лекот може да предизвика бубрежни и срцеви проблеми кај Вашето неродено бебе. Тој може да влијае врз склоноста кон крвање кај Вас и кај Вашето бебе и да го одложи породувањето или да предизвика подолго породување од очекуваното.

Избегнувајте да го земате овој лек во првите 6 месеци од бременоста, освен ако докторот Ве советува поинаку. Ако лекот го земате повеќе од неколку дена од 20. гестациска недела натаму, тој може да предизвика бубрежни проблеми кај Вашето неродено бебе што може да доведат до намалување на количеството плодова вода околу бебето (олигохидрамнион) или до стеснување на крвен сад (ductus arteriosus) во срцето на бебето. Ако е потребно лекот да го употребувате повеќе од неколку дена, Вашиот лекар може да Ви препорача дополнително следење.

Доење

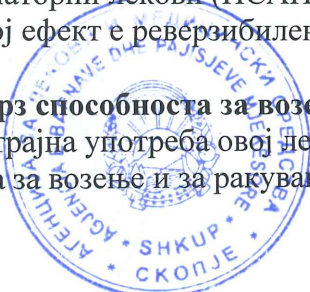
Само мало количество ибупрофен, заедно со неговите разградни продукти, преминува во мајчиното млеко. Лекот БлокМАКС форте за деца може да се употребува во периодот на доењето, но само во препорачаната доза и во најкраткото времетраење.

Плодност

Лекот БлокМАКС форте за деца спаѓа во групата лекови наречени нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ) коишто можат да ја нарушат плодната кај жените. Овој ефект е реверзибилен со прекинување на терапијата со лекот.

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини

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



Лекот БлокМАКС форте за деца содржи натриум бензоат

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, така што би можело да се каже дека е без натриум.

3. Како да се употребува БлокМАКС форте за деца

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што е опишано во ова упатство или како што Ви кажал докторот или фармацевтот. Советувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако не сте сигурни за нешто.

Лекот треба да се употребува во најниската ефективна доза и во најкраткиот временски период потребни за ублажување на симптомите.

Ако пациентот има инфекција, без одложување советувајте се со доктор ако симптомите (како што се покачена телесна температура и болка) продолжуваат или се влошуваат (видете го делот 2).

Препорачано дозирање за болка и за покачена телесна температура:

Тежина на детето (возраст)	Единечна доза и начин на употреба на лекот	Честота на употреба во тек на 24 часа *
7 – 9 kg (6 – 11 месеци)	1 x 1,25 ml (еквивалентно на 50 mg ибупрофен, едно мерење со шприцот)	3 до 4 пати
10 – 15 kg (1 – 3 години)	1 x 2,5 ml (еквивалентно на 100 mg ибупрофен, едно мерење со шприцот)	3 пати
16 – 19 kg (4 – 5 години)	1 x 3,75 ml (еквивалентно на 150 mg ибупрофен, едно мерење со шприцот)	3 пати
20 – 29 kg (6 – 9 години)	1 x 5 ml (еквивалентно на 200 mg ибупрофен, едно мерење со шприцот)	3 пати
30 – 40 kg (10 – 12 години)	1 x 7,5 ml (еквивалентно на 300 mg ибупрофен, две мерења со шприцот: 1 x 2,5 ml и 1 x 5 ml)	3 пати

* Дозите треба да се земаат приближно на секои 6 - 8 часа.

ПРЕДУПРЕДУВАЊЕ: Да не се надминува наведеното дозирање.

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

Лекот е наменет за перорална употреба.



Се препорачува пациентите со осетлив желудник да го земаат лекот БлокМАКС форте за деца со оброк.

Во пакувањето на лекот има пластичен шприц за дозирање градуиран од 1,25 ml до 5 ml, којшто треба да се користи за примена на лекот.

Шприцот за дозирање има ознаки на 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml и 5 ml за да се овозможи правилно мерење на дозите.

Упатство за користење на градуираниот перорален шприц за дозирање

1. Пред секоја употреба добро проклучкајте го шишето.
2. Извадете го капачето од шишето.
3. Извадете го капачето од шприцот.
4. Поставете го шишето на цврста рамна површина и ставете го шприцот во шишето.
5. Полека повлечете го клипот на шприцот до ознаката којашто одговара на количеството суспензија (во милилитри – ml), во согласност со потребната доза.
6. Извадете го шприцот од шишето.
7. Осигурете се дека Вашето дете е во исправена положба.
8. Ставете го врвот на шприцот во устата на детето и полека притиснете го клипот на шприцот за нежно да го истиснете лекот.
9. Почекајте некое време за Вашето дете да го глтане лекот.
10. Повторете ги чекорите од 4 до 9 на истиот начин додека да ја дадете целата доза.
11. По употребата на лекот вратете го капачето на шишето. Измијте го шприцот со топла вода и оставете го да се исуши.

Времетраење на терапијата

Овој лек е наменет само за краткотрајна употреба. Ако лекот треба да се зема подолго од 3 дена или ако симптомите се влошат, треба да се побара совет од доктор.

Ако сте дале поголема доза од лекот БлокМАКС форте за деца отколку што треба

Ако сте дале поголема доза од лекот БлокМАКС форте за деца отколку што треба или ако случајно лекот го земале деца самостојно, задолжително консултирајте се со доктор или појдете во најблиската болница за да се процени ризикот и за да добиете совет за терапија.

Посоветувајте се со доктор веднаш. Може да се појават следните симптоми: гадење, болка во желудникот, повраќање (можно со крв), крвавење од гастроинтестиналниот систем, дијареја, главоболка, звонење во ушите, збунетост, нистагмус (неволни движења на очите). Покрај тоа, при големи дози ибупрофен забележани се и следните симптоми: зашеметеност, заматен вид, низок крвен притисок, возбуденост, збунетост, кома, хиперкалемија (премногу калиум во крвта), продолжено протромбинско време/INR, акутна бубрежна слабост, оштетување на црниот дроб, респираторна депресија (ослабено, плитко дишење), цијаноза и влошување на астмата кај астматичари, сонливост, болки во градите, чувство на силно срцебиење, губење на свеста, конвулзии (најчесто кај деца), слабост и зашеметеност, крв во урината, ниско ниво на калиум во крвта, чувство на студ и респираторни проблеми.

Ако сте заборавиле да дадете доза од лекот БлокМАКС форте за деца

Не давајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза. Ако сте заборавиле да дадете доза, дајте ја веднаш штом ќе се сетите и потоа продолжете според интервалот на дозирање како што е наведено погоре.



Ако имате дополнителни прашања во врска со употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите други лекови и овој лек може да предизвика несакани дејства, иако не се појавуваат кај сите пациенти.

Несаканите дејства може да се минимизираат со земање на најниската доза во најкратко време, потребна за олеснување на симптомите.

Вашето дете може да добие едно или повеќе од познатите несакани дејства на НСАИЛ.

Ако тоа се случи или ако имате сомнежи, престанете да му го давате овој лек и разговарајте со доктор што е можно побргу.

Постарите пациенти што го користат овој лек имаат зголемен ризик од појава на проблеми поврзани со несаканите дејства.

Престанете да го давате овој лек и веднаш побарајте медицинска помош ако кај Вашето дете забележите:

- знаци на крвавење од гастринтестиналниот систем, како што се силна болка во желудникот, црна боја на изметот (како катран), повраќање крв или темни честички што личат на кафе;
- знаци на ретка, но сериозна алергиска реакција, како влошување на постојната астма, неразјаснето свирење при дишењето или губење на здивот, отекување на лицето, јазикот или на грлото, отежнато дишење, забрзан срцев ритам, пад на крвниот притисок што може да води до состојба на шок. Ова може да се случи дури и при првата употреба на овој лек. Ако се појави некој од овие симптоми, треба веднаш да побарате лекарска помош.
- болка во градите, која може да биде знак на потенцијално сериозна алергиска реакција наречена Кунис синдром;
- црвени, рамни дамки на телото во облик мета или круг, често со пликови во централниот дел, лупење на кожата, ранички во устата, грлото, носот, гениталиите и очите. На овие сериозни исипи на кожата може да им претходат треска и симптоми слични на грип [ексфолијативен дерматитис, мултиформен еритем, Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза];
- широко распространет исип, треска, отечени лимфни јазли и зголемување на еозинофилите (еден тип бели крвни клетки) [DRESS синдром];
- црвен, лушпест, проширен исип со испупчувања под кожата и со меури локализирани на кожните набори, на трупот и на горните екстремитети, придружени со температура во почетокот на лекувањето [акутна генерализирана егзантематозна пустулоза] (видете го и делот 2).

Известете го докторот ако Вашето дете има некое од следните несакани дејства, ако тие се влошуваат или ако забележувате какви било несакани дејства што не се наведени во ова упатство.

Чести (може да се појават кај 1 на 10 пациенти):

- гастроинтестинални симптоми, како жиговина, болка во желудникот и гадење, нарушено варење на храната, дијареја, повраќање, подуеност (гасови), запек и



губење мали количества крв од желудникот и/или од цревата – што може да предизвика анемија во исклучителни случаи.

Помалку чести (може да се појават кај 1 на 100 пациенти):

- гастроинтестинални улцерации (чиреви), перфорации или крвавење, воспаление на слузокожата на устата со ранички, влошување на постојните болести на цревата (колитис или Кронова болест), гастритис;
- нарушувања на централниот нервен систем, како што се главоболка, зашеметеност, несоница, агитација, раздразливост или замор;
- нарушувања на видот;
- разни кожни исипи;
- реакции на преосетливост со исип и со јадеж.

Ретки (може да се појават кај 1 на 1 000 пациенти):

- тинитус (звонење во ушите);
- зголемени концентрации на уреа во крвта, болка во слабините и/или во стомакот, крв во урината и треска (ова може да бидат знаци на оштетување на бубрезите – папиларна некроза);
- зголемени концентрации на урична киселина во крвта;
- намалени нивоа на хемоглобин.

Многу ретки (може да се појават кај 1 на 10 000 пациенти):

- езофагитис, воспаление на панкреасот и создавање мембранозна интестинална опструкција (интестинални, дијафрагмални стеснувања);
- срцева слабост (миокардна инсуфициенција), срцев удар и оток на лицето и на рацете (едем);
- исфрлање помалку урина отколку нормално и отекување (особено кај пациентите со висок крвен притисок или со намалена функција на бубрезите), отоци (едеми) и заматување на урината (нефротски синдром); воспалителна болест на бубрезите (интерстицијален нефритис), што може да доведе до акутна бубрежна слабост. Ако се појави еден од гореспоменатите симптоми или ако имате општо чувство на непријатност, прекинете ја терапијата со лекот БлокМАКС форте за деца и веднаш консултирајте се со доктор, бидејќи тоа може да бидат првите знаци на оштетување на бубрезите или на бубрежна слабост.
- психотични реакции, депресија;
- висок крвен притисок, васкулитис;
- палпитации (чувство на силно срцебиене);
- нарушување на функцијата на црниот дроб, оштетување на црниот дроб (прв знак може да биде промена на бојата на кожата), особено при долготрајна терапија, црнодробна слабост, акутно воспаление на црниот дроб (хепатитис);
- проблеми во создавањето на крвните клетки – првите знаци се: треска, воспаление на грлото, површински чирови во устата, симптоми слични на грип, тешка исцрпеност, крвавење од носот и од кожата и необјасливи модринки. Во вакви случаи веднаш треба да ја прекинете терапијата и да се консултирате со доктор. Треба да избегнувате самостојно да земате какви било лекови против болка или лекови што ја намалуваат покачената телесна температура (антипиретични лекови).
- тешки инфекции на кожата и компликации на мекото ткиво во тек на инфекција со варицела;
- влошување на воспаленијата поврзани со некои инфекции (на пр. некротизирачки фасцитис) при употреба на одредени лекови против болки (НСАИЛ). Ако се појават знаци на инфекција или ако постојните се влошуваат, веднаш мора да одите на доктор. Ќе треба да се утврди дали ќе биде потребна антиинфективна/антибиотска терапија.



- симптоми на асептичен менингитис (вкочанет врат, главоболка, гадење, повраќање, треска или заматување на свеста) се забележани по примената на ибупрофен. Пациентите со автоимуни нарушувања (системски лупус еритематозус – СЛЕ, мешана болест на сврзното ткиво) имаат поголема веројатност да бидат засегнати. Веднаш контактирајте со доктор ако се појават наведените симптоми.
- тешки кожни реакции, како исип на кожата со црвенило и меурчиња (како Стивенс-Џонсонов синдром, мултиформен еритем, токсична епидермална некролиза/Лајлов синдром);
- губење на косата (алопеција).

Непозната честота (честотата на појавување не може да се процени од достапните податоци):

- респираторни реакции, како астма, грчеви на бронхијалните мускули (бронхоспазам) или отежнато дишење;
- може да се јави и тешка кожна реакција, наречена синдром DRESS. Симптомите на DRESS вклучуваат исип на кожата, треска, отечени лимфни јазли и зголемување на еозинофилите (еден вид бели крвни зрнца);
- црвен, лушпест раширен исип со испакнатини под кожата и плускавци главно локализирани на кожните набори, трупот и горните екстремитети придружени со треска на почетокот на третманот (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза). Престанете да го користите БлокМАКС форте за деца ако ги развиете овие симптоми и веднаш побарајте лекарска помош (видете, исто така, дел 2);
- кожата станува чувствителна на светлина.

Лековите како ибупрофенот може да бидат поврзани со мало зголемување на ризикот од срцев удар (миокарден инфаркт) или од мозочен удар.

Пријавување несакани дејства

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот доктор или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство што не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите и 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/>.

Со пријавување на несаканите дејства можете да придонесете за процената на безбедноста на овој лек.

5. Чување на БлокМАКС форте за деца

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Овој лек не бара посебни услови за чување.

По првото отворање лекот може да се употребува 6 месеци.

Не употребувајте го лекот по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Не фрлајте никакви лекови преку отпадна вода или отпад од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.



6. **Содржина на пакувањето и други информации**

Што содржи лекот БлокМАКС форте за деца

- Активна супстанција: ибупрофен.
5 ml суспензија содржи 200 mg ибупрофен.
- Помошни супстанции: глицерол; ксантан гума; микрокристална целулоза и кармелоза натриум; кармелоза натриум; полисорбат 80; динатриум едетат; сукралоза; лимонска киселина, монохидрат; натриум цитрат, дихидрат; натриум бензоат; арома на грозје (пропилен гликол; состојки за арома), средство за подобрување на вкусот и на мирисот (вода; пропилен гликол; состојки за арома: глициризин; малтол; 2,5-диметилхидрофуранолон; ацетонин; јаворов екстракт; екстракт од грав), емулзија симетикон – 30 %; натриум хлорид и прочистена вода.

Изглед на лекот БлокМАКС форте за деца и содржина на пакувањето

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

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.

Начин на издавање на лекот

Лекот се издава во аптека без рецепт (БР).

Број и датум на одобрувањето за ставање на лекот во промет

11-1469/2 од 07.06.2024 година

Производител и носител на одобрувањето 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

Датум на последната ревизија на упатството

Декември 2024 година

