

САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА

1. ИМЕ ЛЕКА

BlokMAX[®], 50 mg/g + 50 mg/g, гел

INN: ibuprofen, levomentol

2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

1 g гела садржи 50 mg ибупрофена и 50 mg левоментола.

Помоћне супстанце са потврђеним дејством:

BlokMAX гел садржи 0,1 g пропиленгликола у 1 g.

За листу свих помоћних супстанци, видети одељак 6.1.

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК

Гел.

Безбојан до благо жут, хомоген, провидан гел.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ

4.1. Терапијске индикације

Лек је намењен за примену код одраслих и деце узраста изнад 12 година.

Ублажавање реуматског бола, бола у мишићима, као и болова и отока изазваних уганућима, истегнућима и спортским повредама.

4.2 Дозирање и начин примене

Дозирање

Одрасли, старије особе и деца узраста изнад 12 година:

Начин примене

Нанети гел и лагано масирати захваћену регију до потпуног упијања. Доза се примењује по потреби, највише три пута у периоду од 24 часа. Не примењивати чешће од свака 4 сата.

Приликом сваке примене истиснути 1,5 до 4 cm гела (еквивалентно са 50 до 125 mg ибупрофена) из тубе.

У случају да не дође до побољшања у року од две недеље, консултовати лекара.

Лек BlokMAX гел је намењен само за локалну примену на кожи.

4.3. Контраиндикације

- Преосетљивост на ибупрофен, левоментол или на било коју од помоћних супстанци наведених у одељку 6.1;

- Пацијенти са познатом преосетљивошћу на аспирин или друге нестероидне антиинфламаторне лекове, укључујући и оне које се узимају орално, или пацијенти оболели од астме код којих је познато да аспирин и други нестероидни антиинфламаторни лекови преципитирају напад астме, ринитис или уртикарију;

- Употреба у трећем триместру трудноће;

- Употреба на оштећеној кожи или на отвореним ранама.

- Истовремена употреба на истом месту, са било којим другим леком за дермалну употребу.
- Употреба на месту где постоји локална инфекција.

4.4. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека

Педијатријска популација

Не препоручује се примена код деце млађе од 12 година.

Гел не треба примењивати на слузокоже или у њиховој близини, ни у близини очију.

Избежавати контакт са оштећеном или са запаљењским процесом захваћеном кожом. Прекинути употребу у случају појаве осипа или иритације.

Не треба примењивати са оклузивним завојима.

Увек прво пробати на мањој површини коже.

Пошто је познато да орално примењен ибупрофен може да погорша функцију већ оштећених бубрега, или да отежа стање код активног пептичког улкуса, пацијенти са обољењем бубрега или са активним пептичким улкусом, треба да потраже савет лекара пре локалне примене лекова који садрже ибупрофен.

Руке треба опрати одмах након примене лека (уколико руке нису третирана регија).

Нежељена дејства могу се умањити применом најмање ефективне дозе, у најкраћем временском интервалу.

У случају гутања гела, обратити се лекару, или најближој служби хитне медицинске помоћи.

У случају појаве неког од нежељених дејстава, уколико не долази до побољшања или се стање погорша, треба се обратити лекару.

Екстраполација са другим начинима примене:

Мада је мање вероватно за нестероидне антиинфламаторне лекове примењене локално у поређењу са орално примењеним, употреба лека BlokMAX гел, као и других лекова за које је познато да инхибирају циклооксигеназу/синтезу простагландина, може ослабити фертилитет. Код жена које имају тешкоће са зачећем или су у току испитивања због неплодности, треба размотрити престанак примене лека BlokMAX гел.

Лек BlokMAX гел садржи пропиленгликол. Пропиленгликол може изазвати иритацију коже.

4.5. Интеракције са другим лековима и друге врсте интеракција

Нису извођене студије интеракција.

Истовремена примена аспирина или других нестероидних антиинфламаторних лекова може довести до повећане учесталости нежељених реакција. Због ниске системске ресорпције у нормалним условима, не очекују се интеракције, које су описане за нестероидне антиинфламаторне лекове примењене орално.

Педијатријска популација

Нису извођене студије интеракција.

4.6. Плодност, трудноћа и дојење

Трудноћа

Безбедност примене ибупрофена у трудноћи није довољно документована код људи. Испитивања на животињама приликом оралне примене нису показала тератогено деловање.

У случају довољне системске концентрације могу се очекивати: инхибирање спонтаног порођаја, превремено затварање *ductus arteriosus botalli*, пораст компликација крварења мајке и новорођенчета и повећање ризика од едема код мајке.

Дермална примена ибупрофена се не препоручује се у току шест месеци трудноће, а контраиндикована је у последњем триместру трудноће.

Дојење

Ибупрофен и метаболити екскретују се путем млека па се примена не препоручује током дојења.

4.7. Утицај лека на способност управљања возилима и руковања машинама

Нема познатих ефеката локално примењеног ибупрофена на способност управљања возилом и руковања машинама.

4.8. Нежељена дејства

Најчешће се примећују промене на кожи: реакције на месту примене лека као што су осип, свраб и уртикарија, сувоћа, црвенило, печење, контактни дерматитис. Остала системска нежељена дејства нестероидних антиинфламаторних лекова зависе од количине апликованог гела, третиране површине, стања коже, трајања лечења, употребе оклузивног завоја, мада су изузетно неуобичајени при дермалној употреби, могући су споредни ефекти као што су абдоминални бол, диспепсија и оштећење бубрега.

Реакције преосетљивости су пријављене приликом употребе ибупрофена. Могу се састојати од:

- а) неспецифичних алергијских реакција и анафилаксе;
- б) реакције респираторног тракта као што су астма, погоршање астме, диспнеа или бронхоспазам могу се испољити код пацијената који имају или су имали астму или алергије (видети одељак 4.3);
- ц) различити кожни поремећаји, укључујући осипе различитих типова, пруритус, уртикарију, пурпуру, ангиоедем и ређе булозна дерматозе (укључујући епидермалну некролизу и *erythema multiforme*).

Пријављивање нежељених реакција

Пријављивање сумњи на нежељене реакције после добијања дозволе за лек је важно. Тиме се омогућава континуирано праћење односа користи и ризика лека. Здравствени радници треба да пријаве сваку сумњу на нежељене реакције на овај лек Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије

Национални центар за фармаковигиланцу

Војводе Степе 458, 11221 Београд

Република Србија

факс: +381 (0)11 39 51 131

website: www.alims.gov.rs

e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

4.9. Предозирање

Предозирање локално примењеним ибупрофен гелом је мало вероватно.

Симптоми тешког предозирања ибупрофеном (нпр. након случајно орално унетог лека) укључују главобољу, повраћање, поспаност и хипотензију. Треба размотрити кориговање озбиљног поремећаја електролита.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАЦИ

5.1. Фармакодинамски подаци

Фармакотерапијска група: Локални производи за болове у мишићима и зглобовима; нестероидни, антиинфламаторни препарати за локалну примену.

АТС шифра: M02AA..

Ибупрофен, дериват фенилпропионске киселине, је инхибитор простагландин синтетазе, који примењен локално поседује аналгетско и антиинфламаторно дејство.

Левоментол, када се нанесе на кожу, сужава крвне судове изазивајући осећај хлађења праћен аналгетским ефектом. Ментол делује на нервне завршетке у кожи и изазивајући благу иритацију ублажава болне лезије мишића, тетива и зглобова.

С обзиром на то да је формулисан као водено/алкохолни гел, лек BlokMAX гел такође испољава умирујуће ефекте и ефекте хлађења приликом примене на оболело место.

5.2. Фармакокинетички подаци

Ибупрофен примењен локално ресорбује се преко коже. После локалне примене, преко коже се ресорбује око 5% ибупрофена у односу на исту количину примењену орално. Максимална системска концентрација од око 0,6 микрограма по 1 mL постиже се након два сата од апликације.

Левоментол се ресорбује преко коже и транспортује до јетре. Неке реакције I фазе метаболизма могу се десити у кожи, али већина се одвија у јетри. Ментол је хидроксилиран и затим коњугован до глукуронида пре доласка до бубрега и екскреције урином.

5.3. Претклинички подаци о безбедности лека

Претклинички подаци не указују на посебне опасности за људе на основу конвенционалних студија безбедносне фармакологије, ибупрофен и ментол нису испољили мутагене активности *in vitro* и *in vivo*.

6. ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ

6.1. Листа помоћних супстанци

Карбомер 940
Диизопропаноламин
Пропиленгликол
Етанол 96%
Вода, пречишћена

6.2. Инкомпатибилност

Није позната.

6.3. Рок употребе

3 године.

Рок употребе након првог отварања 6 месеци. Лек чувати на температури до 25°C.

6.4. Посебне мере опреза при чувању

Чувати на температури до 25°C.

Za uslove čuvanja nakon prvog otvaranja leka, videti odeljak 6.3.

6.5. Природа и садржај паковања

Унутрашње паковање је алуминијумска туба која садржи 50 g гела затворена белим пластичним затварачем.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налази једна туба и Упутство за лек.

6.6. Посебне мере опреза при одлагању материјала који треба одбацити након примене лека

Само за дермалну употребу.

Нема посебних захтева.

Сву неискоришћену количину лека или отпадног материјала након његове употребе треба уклонити у складу са важећим прописима.

7. НОСИЛАЦ ДОЗВОЛЕ

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД

Праховска 3,

Београд

8. БРОЈ ПРВЕ ДОЗВОЛЕ И ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ

515-01-02738-16-001

9. ДАТУМ ПРВЕ ДОЗВОЛЕ И ДАТУМ ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ

28.03.2018.

10. ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА

Март, 2018.