

САЖЕТАК КАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКА

1. ИМЕ ЛЕКА

BlokMax[®] forte, 400 mg, филм таблете

INN: ibuprofen

2. КВАЛИТАТИВНИ И КВАНТИТАТИВНИ САСТАВ

Једна филм таблета садржи 400 mg ибупрофена.

Помоћна супстанца са потврђеним дејством: лактоза, монохидрат.

Једна филм таблета садржи 144,43 mg лактозе, монохидрат.

За листу свих помоћних супстанци, видети одељак 6.1.

3. ФАРМАЦЕУТСКИ ОБЛИК

Филм таблета.

Беле до скоро беле боје, дугуљасте, биконвексне филм таблете са подеоном линијом са једне стране.

Подеона линија служи да олакша гутање, а не за поделу на једнаке делове.

4. КЛИНИЧКИ ПОДАЦИ

4.1. Терапијске индикације

Лек BlokMax forte се користи код повреда меких ткива као што су уганућа и истегнућа.

Такође се користи у терапији благог до умереног бола код дисменореје, реуматског и мишићног бола, неуралгија, зубобоље и постоперативног бола, главобоље, мигрене, грчева у мишићима, болова у леђима и код симптома као што су повишена телесна температура и болови код прехладе и грипа.

4.2. Дозирање и начин примене

За ублажавање симптома потребно је користити најмању ефективну дозу у што краћем временском периоду.

Лек је намењен за краткотрајну примену.

Одрасли и деца старија од 12 година:

Почетна доза износи 200 до 400 mg и она се по потреби може поновити у дозама од 200 до 400 mg у интервалима од најмање четири сата, до максимално 1200 mg у току 24 сата.

Не сме се прекорачити доза од 1200 mg у периоду од 24 сата.

Лек није намењен деци млађој од 12 година.

Старији пацијенти и пацијенти са оштећеном функцијом бубрега и јетре треба да узимају најмању ефективну дозу.

Старији пацијенти:

Код старијих пацијената постоји повећан ризик од озбиљних последица нежељених реакција.

Уколико се сматра да је примена нестероидних антиинфламаторних лекова (НСАИЛ) неопходна, потребно је применити најмању ефективну дозу током најкраћег временског периода. Пацијент треба да буде под редовним надзором, јер се током терапије НСАИЛ код ових пацијената може јавити гастроинтестинално крварење. У случају ослабљене функције бубрега или јетре, потребно је индивидуално прилагођавање дозе.

Појава нежељених дејстава може се смањити применом најмање ефективне дозе лека у што краћем временском периоду неопходном за контролу симптома (видети одељак 4.4).

Начин примене

Лек је намењен за оралну употребу. Лек се може узети без обзира на оброк. Пацијентима са осетљивим желуцем се препоручује да узму лек током или након obroка.

4.3. Контраиндикације

Лек BlokMax forte је контраиндикуван код пацијената са познатом преосетљивошћу на ибупрофен или на било коју од помоћних супстанци наведених у одељку 6.1.

Лек BlokMax forte не треба примењивати код пацијената који су раније имали реакције преосетљивости (нпр. астма, уртикарија, ангиоедем или ринитис) услед узимања ибупрофена, ацетилсалицилне киселине или других НСАИЛ.

Лек BlokMax forte такође је контраиндикуван и код пацијената са историјом гастроинтестиналних крварења или перфорација, приликом раније терапије НСАИЛ. Лек BlokMax forte не треба примењивати код пацијената са активним или у историји болести познатим рекурентним пептичким улкусом или гастроинтестиналном хеморагијом (две или више различитих епизода потврђене улцерације или крварења).

Лек BlokMax forte не треба примењивати код пацијената са стањима која укључују повећану могућност крварења.

Лек BlokMax forte је контраиндикуван код пацијената са тешком срчаном инсуфицијенцијом (NYHA класа IV), тешком хепатичном и тешком инсуфицијенцијом бубрега (видети одељак 4.4).

Лек BlokMax forte је контраиндикуван у трећем триместру трудноће (видети одељак 4.6).

4.4. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека

Нежељена дејства се могу смањити коришћењем најмање ефикасне дозе у најкраћем могућем временском периоду неопходном за контролу симптома (видети у наставку наведене гастроинтестиналне и кардиоваскуларне ризике и одељак 4.2).

Као и при употреби других НСАИЛ, ибупрофен може маскирати знаке инфекције.

Истовремену примену лека BlokMax forte и других НСАИЛ, укључујући селективне инхибиторе циклооксигеназе II, треба избегавати због повећаног ризика од улцерација или крварења (видети одељак 4.5).

Старији пацијенти

Код старијих пацијената је повећана учесталост нежељених реакција на НСАИЛ, посебно гастроинтестинална крварења и перфорације, које могу бити са смртним исходом (видети одељак 4.2).

Педијатријска популација

Постоји ризик од оштећења функције бубрега код дехидриране деце и адолесцената.

Гастроинтестинално крварење, улцерације и перфорације

Гастроинтестинално крварење, улцерације или перфорације које могу бити са смртним исходом, а пријављене су код свих НСАИЛ, могу се јавити у било ком тренутку за време терапије, са или без симптома упозорења или раније историје гастроинтестиналних стања.

Ризик од гастроинтестиналног крварења, улцерација и перфорација је већи са повећањем дозе НСАИЛ, код пацијената са историјом улкусне болести, посебно са компликацијама крварења или перфорацијом (видети одељак 4.3) и код старијих пацијената. Код ових пацијената терапију треба почети најмањом могућом дозом. Комбиновану терапију са заштитним лековима (нпр. мисопростол или инхибитори протонске пумпе), треба размотрити код ових пацијената и код пацијената који

истовремено узимају мале дозе ацетилсалицилне киселине или других лекова који повећавају ризик од гастроинтестиналних компликација (видети текст у наставку и одељак 4.5).

Пацијенти са историјом гастроинтестиналних обољења, нарочито старији пацијенти, треба да пријаве све неуобичајене абдоминалне симптоме (нарочито гастроинтестинална крварења), посебно у почетним фазама терапије.

Препоручује се опрез код пацијената који истовремено употребљавају лекове који могу повећати ризик од улцерација или крварења, као што су кортикостероиди за оралну употребу, антикоагуланси као што је варфарин, селективни инхибитори преузимања серотонина или антиагрегацијски лекови као што је ацетилсалицилна киселина (видети одељак 4.5).

Уколико се код пацијената на терапији леком BlokMax forte појави гастроинтестинално крварење или улцерација, терапију треба обуставити.

Опрез је потребан при примени НСАИЛ код пацијената са историјом улцерозног колитиса или Крнове болести јер се ова стања могу погоршати (видети одељак 4.8).

Респираторни поремећаји и реакције преосетљивости

Опрез је потребан при примени ибупрофена код пацијената који болују или су боловали од бронхијалне астме, хроничног ринитиса и алергија јер НСАИЛ код ових пацијената могу изазвати бронхоспазам, уртикарију или ангиоедем.

Оштећење функције срца, бубрега и јетре

Примена НСАИЛ може довести до дозно-зависног смањења синтезе простагландина и изазвати инсуфицијенцију бубрега. Уобичајени пратећи унос разних сличних лекова против болова додатно повећава овај ризик. Пацијенти са највећим ризиком од ових реакција су они са оштећеном функцијом бубрега или срца, дисфункцијом јетре, они који узимају диуретике и старији пацијенти. Код ових пацијената треба користити најмању ефективну дозу у најкраћем могућем периоду и пратити функцију бубрега, нарочито код дуготрајне терапије (видети одељак 4.3).

Ибупрофен треба примењивати са опрезом код пацијената са историјом срчане инсуфицијенције или хипертензије јер је описана појава едема у току његове примене.

Кардиоваскуларна и цереброваскуларна дејства

Одговарајуће праћење стања и саветовање је неопходно код пацијената са историјом хипертензије и/или благе до умерене срчане инсуфицијенције, јер је у току примене НСАИЛ пријављено задржавање течности и настанак едема.

Клиничке студије указују да примена ибупрофена, нарочито у великим дозама (2400 mg на дан), може бити повезана са благо повећаним ризиком од артеријских тромботичких догађаја као што је инфаркт миокарда или мождани удар. Генерално, епидемиолошке студије не указују да су мале дозе ибупрофена (нпр. \leq 1200 mg на дан) повезане са повећањем ризика од артеријских тромботичких догађаја.

Код пацијената са неконтролисаним хипертензијом, конгестивном срчаном инсуфицијенцијом (NYHA II-III), установљеном исхемијском болешћу срца, болешћу периферних артерија и/или цереброваскуларном болешћу, ибупрофен треба примењивати само након пажљивог разматрања и примену великих доза (2400mg/дан) треба избегавати. Слично разматрање треба урадити и пре увођења дуготрајне примене лека код пацијената са факторима ризика од настанка кардиоваскуларних догађаја (нпр. хипертензија, хиперлипидемија, дијабетес мелитус, пушење), нарочито уколико су неопходне велике дозе ибупрофена (2400mg/дан).

Ренална дејства

Потребан је опрез при увођењу терапије ибупрофеном код знатно дехидрираних пацијената.

Дуготрајна примена ибупрофена, као и других НСАИЛ, може довести до реналне папиларне некрозе, као и других патолошких промена бубрега. Ренална токсичност примећена је код пацијената код којих ренални простагландини имају компензаторну улогу у одржавању перфузије бубрега. Код ових

пацијената примена НСАИЛ може довести до дозно-зависног смањења стварања простагландина и последично до смањеног протока крви кроз бубреге. Ово даље може условити настанак инсуфицијенције бубрега. Пацијенти са највећим ризиком од ове реакције су пацијенти са постојећим оштећењем функције бубрега, срћаном инсуфицијенцијом, ослабљеном функцијом јетре, пацијенти на терапији АСЕ инхибиторима и диуретицима, као и старији пацијенти. Прекид терапије НСАИЛ обично доводи до опоравка функције бубрега.

Системски еритемски лупус и мешовито обољење везивног ткива

Код пацијената са системским еритемским лупусом и мешовитим обољењем везивног ткива може бити повећан ризик од асептичног менингитиса (видети у наставку и одељак 4.8).

Тешке кожне реакције

Примена НСАИЛ веома ретко може довести до изузетно озбиљних реакција коже, неких и са потенцијално смртним исходом какве су ексфолијативни дерматитис, *Stevens-Johnson*-ов синдром и токсична епидермална некролиза (видети одељак 4.8). Највећи ризик од настанка ових реакција је на почетку терапије, у већини случајева у првом месецу лечења. Пријављена је акутна генерализована егзантематозна пустулоза (енгл. *Acute generalised exanthematous pustulosis*, АГЕР) приликом примене лекова који садрже ибупрофен. Терапију ибупрофеном треба прекинути при првој појави осипа на кожи, мукозних лезија или других знакова преосетљивости.

Хематолошка дејства

Ибупрофен као и други НСАИЛ може утицати на агрегацију тромбоцита и продужити време крварења код здравих пацијената.

Асептични менингитис

У ретким случајевима код пацијената на терапији ибупрофеном описана је појава асептичног менингитиса. Иако се асептични менингитис чешће јавља код пацијената са системским еритемским лупусом и другим болестима везивног ткива, пријављени су случајеви и код пацијената који нису имали хроничне болести.

Поремећај плодности код жена

Ибупрофен може утицати на плодност жена, па се његова примена не препоручује женама које планирају трудноћу. Код жена које имају потешкоћа да затрудне или су на испитивању неплодности, требало би размотрити обуставу терапије леком BlokMax forte.

Овај лек садржи лактозу, монохидрат. Пацијенти са ретким наследним обољењем интолеранције на галактозу, недостатком лактазе или глукозно-галактозном малапсорпцијом не смеју користити овај лек.

4.5. Интеракције са другим лековима и друге врсте интеракција

Потребан је опрез приликом истовремене примене лека BlokMax forte и било ког од наведених лекова јер су описане интеракције код неких пацијената.

Антихипертензиви, бета блокатори и диуретици: НСАИЛ могу да умање дејство антихипертензива као што су АСЕ инхибитори, антагонисти ангиотензин-II рецептора, бета блокатори и диуретици. Диуретици могу повећати ризик од нефротоксичности НСАИЛ.

Кардиотонични гликозиди: НСАИЛ могу да погоршају срчану инсуфицијенцију, смање брзину гломеруларне филтрације и повећају концентрацију кардиотоничних гликозида у плазми.

Холестирамин: истовремена примена са ибупрофеном може смањити ресорпцију ибупрофена у гастроинтестиналном тракту. Међутим, клинички значај је непознат.

Литијум: смањена елиминација литијума.

Метотрексат: НСАИЛ могу да инхибирају тубуларну секрецију и смање елиминацију метотрексата.

Циклоспорин: повећан ризик од нефротоксичности.

Мифепристон: смањена ефикасност лека теоретски се може догодити услед антипростагландинских особина НСАИЛ. Ограничена сазнања указују да истовремена примена НСАИЛ на дан примене простагландина не утиче нежељено на дејство мифепристона или простагландина на сазревање цервикса или контрактилност утеруса и не смањује клиничку ефикасност за терминацију трудноће.

Други аналгетици и селективни инхибитори циклооксигеназе 2 (СОХ-2): избегавати истовремену примену два или више НСАИЛ укључујући СОХ-2 инхибиторе, јер могу да повећају ризик од настанка нежељених реакција (видети одељак 4.4).

Ацетилсалицилна киселина: генерално као и код других лекова који садрже НСАИЛ, истовремена примена ибупрофена и ацетилсалицилне киселине се не препоручује због потенцијалног повећања ризика од појаве нежељених дејстава.

Експериментални подаци указују на то да ибупрофен може компетитивно да инхибира дејство малих доза ацетилсалицилне киселине на агрегацију тромбоцита када се примењују истовремено. Иако постоје несигурности у вези са екстраполацијом ових података на клиничку ситуацију, не може се искључити могућност да редовна, дуготрајна употреба ибупрофена може смањити кардиопротективни утицај мале дозе ацетилсалицилне киселине. Нема клинички релевантног дејства које се сматра вероватним код повремене употребе ибупрофена (видети одељак 5.1).

Кортикостероиди: повећан ризик од гастроинтестиналних улцерација или крварења са НСАИЛ (видети одељак 4.4).

Антикоагуланси: НСАИЛ могу да појачају дејство антикоагуланаса, као што је варфарин (видети одељак 4.4).

Хинолонски антибиотици: истраживања на животињама показују да НСАИЛ могу да повећају ризик од конвулзивних напада повезаних са применом хинолонских антибиотика. Пацијенти који истовремено користе ове лекове имају већи ризик од појаве конвулзија.

Деривати сулфонилурее: НСАИЛ могу појачати дејства деривата сулфонилурее. Ретко је описивана хипогликемија код пацијената који су на терапији дериватима сулфонилурее и који су примали ибупрофен.

Инхибитори агрегације тромбоцита и селективни инхибитори поновног преузимања серотонина (енгл. *selective serotonin reuptake inhibitors*, **SSRI**): повећан ризик од гастроинтестиналног крварења са НСАИЛ (видети одељак 4.4).

Такролимус: могуће је повећање ризика од нефротоксичности када се НСАИЛ примењују истовремено са такролимусом.

Зидовудин: повећан ризик од хематолошке токсичности када се НСАИЛ примењују истовремено са зидовудином. Постоје докази о повећаном ризику од хемартрозе и хематома код ХИВ позитивних пацијента са хемофилијом које истовремено примају терапију зидовудином и ибупрофеном.

Аминогликозиди: НСАИЛ могу да смање елиминацију аминогликозида.

Биљни екстракти: *Ginko Biloba* може повећати ризик од крварења при истовременој примени са НСАИЛ.

СУР2С9 инхибитори: истовремена примена ибупрофена и СУР2С9 инхибитора може повећати изложеност ибупрофену (СУР2С9 супстрат). У студији са вориконазолом и флуконазолом (СУР2С9

инхибитори), повећана је изложеност S(+)-ибупрофену за приближно 80 до 100%. Смањење дозе ибупрофена треба да буде размотрено када се истовремено примењују потентни СУР2С9 инхибитори, нарочито када се примењују велике дозе ибупрофена заједно са вориконазолом или флуконазолом.

4.6. Плодност, трудноћа и дојење

Трудноћа

Инхибиција синтезе простагландина може нежељено да делује на трудноћу и/или на ембрио/фетални развој. Подаци из епидемиолошких студија указују на повећан ризик од побачаја, срчаних малформација и гастрошизе након примене инхибитора синтезе простагландина у раној трудноћи. Претпоставља се да се ризик повећава са повећањем дозе и трајања терапије. Код животиња се показало да давање инхибитора синтезе простагландина резултује чешћим губитком плода пре и после имплантације и повећава ембрио/феталну смртност. Поред тога, повећан број случајева различитих малформација, укључујући кардиоваскуларне, пријављен је код животиња којима је дат инхибитор синтезе простагландина током периода органогенезе.

Лек BlokMax forte не треба примењивати у току првог и другог триместра трудноће, осим уколико је крајње неопходно. Ако се ибупрофен примењује код жена које планирају трудноћу или током првог и другог триместра трудноће, потребно је примењивати најмању дозу током најкраћег периода неопходног за лечење.

За време трећег триместра трудноће, сви инхибитори синтезе простагландина могу изложити фетус следећим ризицима:

- кардиопулмоналној токсичности (са прераним затварањем *ductus arteriosus*-а и плућном хипертензијом);

- дисфункцији бубрега која може да прогредира у инсуфицијенцију бубрега са олигохидрамниозом.

Примена инхибитора синтезе простагландина на крају трудноће може имати следеће ризике по мајку или новорођенче:

- продужење времена крварења;

- инхибицију контракција утеруса што може довести до одлагања или успоравања порођаја.

Због тога је лек BlokMax forte контраиндикован током трећег триместра трудноће.

Дојење

У ограниченом броју до сада доступних студија уочено је да се НСАИЛ могу излучити у мајчино млеко у веома малој концентрацији. Због тога се примена НСАИЛ избегава у периоду дојења.

Плодност

Видети одељак 4.4. Посебна упозорења и мере опреза при употреби лека, за упозорења које се односе на плодност код жена.

4.7. Утицај лека на способност управљања возилима и руковања машинама

Након узимања НСАИЛ могу се јавити нежељена дејства попут вртоглавице, поспаности, умора и поремећаја вида. Пацијенти код којих се испоље поменута нежељена дејства, не треба да управљају возилима и рукују машинама.

4.8. Нежељена дејства

Гастроинтестинални поремећаји:

Најчешће забележана нежељена дејства су гастроинтестинални поремећаји. Могу се јавити пептички улкус, перфорације или гастроинтестинална крварења, понекад са смртним исходом, посебно код старијих пацијената (видети одељак 4.4). Мучнина, повраћање, дијареја, флатуленција, констипација, диспепсија, бол у абдомену, мелена, хематемеза, улцеративни стоматитис, гастроинтестинално крварење и погоршање колитиса и Кронове болести (видети одељак 4.4) могу се јавити после примене ибупрофена. Ређе се може јавити гастритис, дуоденални улкус, гастрични улкус и гастроинтестинална перфорација.

Поремећаји имунског система:

Могу да се јаве реакције преосетљивости у току примене НСАИЛ и то: а) неспецифична алергијска реакција и анафилакса, б) реактивност респираторног тракта укључујући астму, погоршање астме, бронхоспазам или диспнеја или ц) разни кожни поремећаји укључујући различите типове осипа, пруритус, уртикарија, пурпура, ангиоедем и веома ретко еритема мултиформе, булозне дерматозе (укључујући *Stevens-Johnson*-ов синдром и токсичну епидермалну некролизу).

Кардиолошки и васкуларни поремећаји:

Случајеви појаве едема, хипертензије и срчане инсуфицијенције су пријављени током терапије НСАИЛ-а. Клиничке студије указују на то да примена ибупрофена, нарочито великих доза (2400 mg/дан) може да доведе до малог повећања ризика од настанка артеријских тромботичких догађаја као што је инфаркт миокарда или мождани удар (видети одељак 4.4).

Инфекције и инфестације:

Ринитис и асептични менингитис (посебно код пацијената који имају аутоимуна обољења, као што је системски еритемски лупус и мешовита обољења везивног ткива) са симптомима као што су укоченост врата, главобоља, мучнина, повраћање, повишена телесна температура или дезоријентација (видети одељак 4.4). Описано је погоршање инфламације услед инфекције које се подудара са употребом НСАИЛ. Уколико се јаве или погоршају знаци инфекције током употребе ибупрофена, пацијенту се препоручује да одмах оде код лекара.

Поремећаји коже и поткожног ткива:

У изузетним случајевима може доћи до тешких кожних инфекција и компликација меког ткива током инфекције варичелом (видети такође претходно, одељак „Инфекције и инфестације“).

Следећа нежељена дејстава која су повезана са применом ибупрофена су класификована према учесталости MedDRA конвенције и класи система органа.

Учесталост је дефинисана као:

веома често ($\geq 1/10$),

често ($\geq 1/100$ до $< 1/10$),

повремено ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$),

ретко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$),

веома ретко ($< 1/10000$)

непознато (не може се проценити на основу доступних података).

Класа система органа	Учесталост	Нежељено дејство
Инфекције и инфестације	Повремено	Ринитис
	Ретко	Асептични менингитис (видети одељак 4.4)
Поремећаји крви и лимфног система	Ретко	Леукопенија, тромбоцитопенија, неутропенија, агранулоцитоза, апластична анемија, хемолитичка анемија
Поремећаји имунског система	Ретко	Анафилактичка реакција
Психијатријски поремећаји	Повремено	Инсомнија, анксиозност
	Ретко	Депресија, конфузно стање
Поремећаји нервног система	Често	Главобоља, вртоглавица
	Повремено	Парестезија, сомноленција
	Ретко	Оптички неуритис
Поремећаји ока	Повремено	Поремећаји вида
	Ретко	Токсична оптичка неуропатија
Поремећаји уха и	Повремено	Оштећење слуха, тинитус, вертиго

Класа система органа	Учесталост	Нежељено дејство
лабиринта		
Респираторни, торакални и медијастинални поремећаји	Повремено	Астма, бронхоспазам, диспнеја
Гастроинтестинални поремећаји	Често	Диспепсија, дијареја, мучнина, повраћање, абдоминални бол, флатуленција, констипација, мелена, хематемеза, гастроинтестинално крварење
	Повремено	Гастритис, дуоденални улкус, гастрични улкус, улцерације у устима, гастроинтестинална перфорација
	Веома ретко	Панкреатитис
	Непознато	Егзацербација колитиса и Кронове болести
Хепатобилијарни поремећаји	Повремено	Хепатитис, жутица, неуобичајена функција јетре
	Веома ретко	Инсуфицијенција јетре
Поремећаји коже и поткожног ткива	Често	Осип
	Повремено	Уртикарија, пруритус, пурпура, ангиоедем, фотосензитивне реакције
	Веома ретко	Тешки облици кожных реакција (нпр. мултиформни еритем, булозне реакције укључујући <i>Stevens-Johnson</i> -ов синдром, и токсичну епидермалну некролизу)
	Непознато	Реакција на лек са еозинофилијом и системским симптомима (DRESS синдром), акутна генерализована егзантематозна пустулоза (AGEP).
Поремећаји бубрега и уринарног система	Повремено	Нефротоксичност у различитим облицима (нпр. тубулоинтерстицијални нефритис, нефротски синдром и инсуфицијенција бубрега).
Општи поремећаји и реакције на месту примене	Често	Умор
	Ретко	Едем
Кардиолошки поремећаји	Веома ретко	Срчана инсуфицијенција, инфаркт миокарда (такође видите одељак 4.4)
Васкуларни поремећаји	Веома ретко	Хипертензија

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

Токсичност

Знаци и симптоми токсичности генерално нису описани при дозама мањим од 100 mg/kg код деце и одраслих. Међутим, у неким случајевима је неопходна посебна нега. Код деце се могу јавити знаци и симптоми токсичности након уноса дозе једнаке или веће од 400 mg/kg.

Симптоми

Већина пацијената која је унела знатне количине ибупрофена испољиће симптоме у року од 4 до 6 сати. Најчешће пријављени симптоми предозирања су мучнина, повраћање, бол у абдомену, летаргија и поспаност. Дејства на централни нервни систем (ЦНС) укључују главобољу, тинитус, вртоглавицу, конвулзије, губитак свести. Нистагмус, метаболичка ацидоза, хипотермија, промене на бубрезима, гастроинтестинално крварење, кома, апнеја, дијареја, депресија ЦНС-а и респираторног система били су симптоми који се јављају ретко. Код тешког тровања може се јавити метаболичка ацидоза. Описани су случајеви дезоријентације, ексцитација, несвестица и кардиоваскуларна токсичност, укључујући хипотензију, брадикардију и тахикардију. У случају значајног предозирања могућа је инсуфицијенција бубрега и оштећење функције јетре.

Предозирање великим дозама се углавном добро подноси уколико нису коришћени и други лекови.

Терапијске мере

Пацијенте треба лечити симптоматски. У току првог сата након ингестије потенцијално токсичне количине, треба размотрити примену активног угља. Алтернативно, код одраслих пацијената се у току првог сата по узимању по живот потенцијално опасне дозе може применити гастрична лаважа.

Потребно је обезбедити добру елиминацију урина.

Потребно је пажљиво пратити функцију бубрега и јетре.

Пацијенте треба посматрати најмање четири сата од уноса потенцијално токсичних количина лека.

Ако су конвулзије учестале или дуготрајне треба их лечити интравенском применом диазепама.

Остале мере зависе од клиничке слике пацијента.

5. ФАРМАКОЛОШКИ ПОДАЦИ

5.1. Фармакодинамски подаци

Фармакотерапијска група: Нестероидни антиинфламаторни и антиреуматски производи; деривати пропионске киселине.

АТС шифра: M01AE01

Ибупрофен је дериват пропионске киселине са аналгетским, антиинфламаторним и антипиретским дејством. Терапијско дејство се као и код других НСАИЛ постиже инхибицијом ензима циклооксигеназе, што резултира значајном редукацијом синтезе простагландина.

Експериментални подаци указују да примена ибупрофена може компетитивно инхибирати утицај малих доза ацетилсалицилне киселине на агрегацију тромбоцита при истовременој примени. Неке фармакодинамске студије су показале да након примене појединачне дозе од 400 mg ибупрофена у периоду од 8 сати пре или 30 минута након примене ацетилсалицилне киселине (81 mg), у облику са тренутним ослобађањем, долази до смањења утицаја ацетилсалицилне киселине на формирање тромбокрана или агрегацију тромбоцита. Иако постоје неизвесности у вези са екстраполацијом ових података на клиничку ситуацију, не може се искључити могућност да редовна, дуготрајна употреба ибупрофена може смањити кардиопротективно дејство мале дозе ацетилсалицилне киселине. Нема клинички релевантног дејства које се сматра вероватним код повремене употребе ибупрофена (видети одељак 4.5).

5.2. Фармакокинетички подаци

Након оралне употребе, ибупрофен се брзо ресорбује из гастроинтестиналног тракта, а максимална концентрација у серуму се постиже након 1-2 сата од примене лека. Полувреме елиминације је приближно 2 сата.

Ибупрофен се метаболише у јетри до два неактивна метаболита који се заједно са непромењеним леком излучују путем бубрега као такви или у виду коњугата. Екскреција путем бубрега је брза и потпуна.

Ибупрофен се у великом степену везује за протеине плазме.

5.3. Претклинички подаци о безбедности лека

Није применљиво.

6. ФАРМАЦЕУТСКИ ПОДАЦИ

6.1. Листа помоћних супстанци

Језгро таблете:

- Скроб, кукурузни;
- Лактоза, монохидрат;
- Целулоза, микрокристална;
- Кроскармелоза-натријум;
- Силицијум-диоксид, колоидни, безводни;
- Глицерол-дибехенат.

Филм (облога) таблете:

Opadry white Y-1-7000, састав:

- Хипромелоза (Е464);
- Титан-диоксид (Е171);
- Макрогол 400 (Е1521).

6.2. Инкомпатибилност

Није примењиво.

6.3. Рок употребе

3 године.

6.4. Посебне мере упозорења при чувању

Овај лек не захтева посебне услове чувања.

6.5. Природа и садржај паковања

Унутрашње паковање је блистер (Al/PVC) са 10 филм таблета.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи 1 блистер (укупно 10 филм таблета) и Упутство за лек.

6.6. Посебне мере опреза при одлагању материјала који треба одбацити након примене лека (и друга упутства за руковање леком)

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(ЕВИ) ДОЗВОЛЕ(А) ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

515-01-03986-19-001

9. ДАТУМ ПРВЕ ДОЗВОЛЕ И ОБНОВЕ ДОЗВОЛЕ ЗА СТАВЉАЊЕ ЛЕКА У ПРОМЕТ

Датум прве дозволе: 18.02.2015

Датум обнове дозволе: 25.09.2020.

10. ДАТУМ РЕВИЗИЈЕ ТЕКСТА

Септембар, 2020.