

## **УПУТСТВО ЗА ЛЕК**

**BlokMAX® FORTE za decu, 200 mg/5 mL, орална суспензија  
ibuprofen**

**Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас.**

- Упутство сачувајте. Може бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек прописан је само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство, обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

**У овом упутству прочитаћете:**

1. Шта је лек BlokMAX FORTE za decu и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек BlokMAX FORTE za decu
3. Како се узима лек BlokMAX FORTE za decu
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек BlokMAX FORTE za decu
6. Садржај паковања и остале информације

## 1. Шта је лек BlokMAX FORTE за decu и чему је намењен

Лек BlokMAX FORTE за decu садржи активну супстанцу ибупрофен.

Ибупрофен припада групи лекова који се зову нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). Ови лекови делују тако што мењају начин на који тело реагује на бол и повишену телесну температуру. Лек BlokMAX FORTE за decu се користи за краткотрајно лечење:

- благог до умереног бола,
- повишене телесне температуре.

Лек BlokMAX FORTE за decu је намењен за примену код деце од 7 kg телесне масе (6 месеци) до 40 kg телесне масе (12 година).

## 2. Шта треба да знате пре него што узмете лек BlokMAX FORTE за decu

**Лек BlokMAX FORTE за decu не смете дати детету ако:**

- је алергично (преосетљиво) на ибупрофен или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6);
- је претходно у прошлости имало алергијске реакције као што су недостатак ваздуха, погоршање астме, цурење из носа, оток лица и/или руку или реакције на кожи (копривњача) након примене ибупрофена, ацетилсалицилне киселине или других сличних лекова против болова (нестероидни антиинфламаторни лекови - НСАИЛ);
- је имало доказано крварење или перфорацију желуца или црева повезане са претходним коришћењем НСАИЛ;
- је имало или има пептички улкус (чир на желуцу или дванаестопалачном цреву), перфорацију или крварење у желуцу или цревима (два или више потврђених случајева);
- има тешко обољење јетре или тешко обољење бубрега;
- има тешку срчану инсуфицијенцију (срчану слабост);
- има крварење у мозгу (цереброваскуларно крварење) или друго активно крварење;
- има неразјашњене поремећаје настанка крварења;
- има тешку дехидрацију (узроковану повраћањем, проливом или недовољним уносом течности).

Немојте користити овај лек током последња 3 месеца трудноће.

### Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што дате Вашем детету лек BlokMAX FORTE за decu:

- ако има одређен наследни поремећај стварања крви који утиче на хемоглобин, пигмент у црвеним крвним зрнцима (нпр. акутна интермитентна порфирија);
- ако има поремећај коагулације;
- ако има одређене болести коже (системски еритемски лупус (познат и као лупус, стање имунског система које узрокује бол у зглобовима, промене на кожи и друге поремећаје органа) или поремећаје везивног ткива (аутоимунске болести које захватају везивно ткиво);
- ако је имало или има обољење црева (улцерозни колитис или Кророва болест) јер се ова стања могу погоршати (видети одељак 4. „Могућа нежељена дејства”);
- ако је имало или има повишен крвни притисак и/или срчану слабост;
- ако има оштећену функцију бубрега;
- ако има поремећаје функције јетре;
- ако има или је имало астму или алергијске болести, јер може доћи до недостатка ваздуха;
- ако болује од поленске грознице, полипа у носу или хроничних опструктивних респираторних поремећаја, постоји повећан ризик од алергијских реакција. Алергијске реакције се могу појавити као напади астме (тзв. аналгетска астма, тј. астма изазвана аналгетцима), *Quincke*-ов едем или уртикарија (осип);

- ако има знакове алергијске реакције на овај лек, укључујући проблеме са дисањем, отицање подручја лица и врата (ангиоедем), бол у грудима, пријављене након примене ибупрофена. Одмах прекините са употребом лека BlokMAX FORTE за decu и одмах се обратите свом лекару или хитној служби ако приметите било који од тих знакова;
- ако има инфекцију – видети одељак „Инфекције“;
- ако је управо имало велику хируршку интервенцију и потребан је медицински надзор;
- ако је дехидрирано јер постоји повећан ризик од проблема са бубрезима код дехидриране деце;
- ако Ваше дете узима неки други нестероидни антиинфламаторни лек (укључујући селективне инхибиторе циклооксигеназе-2 инхибиторе попут целекоксиба или еторикоксиба) јер треба избегавати узимање ових лекова истовремено (видети одељак 2, „Други лекови и лек BlokMAX FORTE за decu“).

Треба бити опрезан ако се узимају други лекови који би могли повећати ризик од појаве улцерација или крварења, као што су кортикостероиди за оралну употребу (као што је преднизолон), лекови за разређивање крви (као што је варфарин), селективни инхибитори поновног преузимања серотонина (лекови који се користе за лечење депресије) или лекови против згрушавања крви (као што је ацетилсалицилна киселина). (видети одељак 2, „Други лекови и лек BlokMAX FORTE за decu“)

Требало би да избегавате претерану употребу аналгетика (лекова против болова). Ако често узимате лекове против болова, посебно комбинације различитих лекова, можете оштетити функцију бубрега. Овај ризик се може повећати код пацијената са значајном дехидратацијом (губитком велике количине течности и соли).

Дуготрајна употреба било ког лека против болова, за лечење главобоља може да погорша стање. Ако се таква ситуација догоди или се сумња да је лек довео до тога, треба затражити медицински савет и терапију прекинути. На дијагнозу главобоље изазвану прекомерном употребом лекова треба сумњати код пацијената који имају честе или свакодневне главобоље упркос (или због) редовне употребе лекова против главобоље.

Нежељена дејства се могу смањити применом најмање ефективне дозе у што краћем временском периоду.

Код продужене примене ибупрофена потребна је редовна контрола вредности параметара јетре, функције бубрега, као и крвне слике.

#### Озбиљне нежељене реакције на кожи

Озбиљне нежељене реакције на кожи, укључујући ексфолијативни дерматитис, мултиформни еритем, *Stevens-Johnson*-ов синдром (SJS), токсичну епидермалну некролизу (TEN), реакције на лек са еозинофилијом и системским симптомима (DRESS) и акутну генерализовану егзантематозну пустилозу (AGEP), пријављене су у току употребе ибупрофена. Примену лека BlokMAX FORTE за decu треба одмах прекинути и затражити медицинску помоћ ако приметите било који од симптома повезаних са описаним озбиљним реакцијама на кожи (видети одељак 4. „Могућа нежељена дејства“).

#### Инфекције

Лек BlokMAX FORTE за decu може да маскира симптоме или знакове инфекције као што су висока телесна температура и бол. Зато је могуће да лек BlokMAX FORTE за decu може да одложи одговарајуће лечење инфекције, што може довести до повећаног ризика од компликација. Ово је примећено код запаљења плућа изазваног бактеријама и код бактеријских инфекција коже повезаних са варичелом. Ако Ваше дете узима овај лек док има инфекцију, а симптоми инфекције се настављају или погоршавају, без одлагања се обратите лекару.

Током трајања вируса варичела (овчије богиње) препоручљиво је избегавати употребу ибупрофена. Нестероидни антиинфламаторни лекови могу маскирати симптоме инфекције и повишене телесне температуре.

Крварења у гастроинтестиналном тракту, чиреви или перфорације који могу бити са смртним исходом, су пријављени за све нестероидне антиинфламаторне лекове - НСАИЛ у било ком тренутку током лечења, са или без појаве упозоравајућих симптома и без обзира на раније појаве озбиљне болести гастроинтестиналног тракта. Када се гастроинтестинално крварење или чиреви јаве, лечење треба одмах прекинути. Ризик од крварења, чирева или перфорација се повећава са повећањем дозе нестероидних антиинфламаторних лекова- НСАИЛ, код пацијената са ранијом појавом чира, нарочито са компликацијама крварења или перфорацијом (видети одељак 2. „Лек BlokMAX FORTE за децу не смете дати детету“) и код старијих пацијената. Ови пацијенти треба да почну лечење најмањом доступном дозом лека. Код ових пацијената чија стања захтевају истовремену примену мале дозе ацетилсалицилне киселине или других лекова који могу повећати ризик од настанка нежељених гастроинтестиналних догађаја треба размотрити комбиновану терапију заштитним лековима (нпр. мисопростол или инхибитори протонске пумпе).

Употреба нестероидних антиинфламаторних лекова/лекови против болова као што је ибупрофен, може бити повезана са благо повећаним ризиком од срчаног (инфаркт миокарда) или možданог удара (шлога), посебно када се користе у великим дозама. Немојте прекорачити препоручену дозу или трајање терапије.

Посаветујте се са лекаром или фармацеутом пре примене лека BlokMAX FORTE за децу ако пацијент:

- има проблеме са срцем укључујући срчану слабост, ангину (бол у грудима), или ако је имао срчани напад, операцију уграђивања бајпаса, болест периферних артерија (лоша циркулација у ногама због сужених или зачепљених артерија), или било коју врсту možданог удара (укључујући „мини možдани удар“ или пролазни исхемијски напад налик možданом удару (транзиторни исхемијски напад - „ТИА“).
- има повишен крвни притисак, дијабетес, повећану вредност холестерола, породичну историју болести срца или možдани удар, или је пушач.

Разговарајте са својим лекаром пре него што примените лек BlokMAX FORTE за децу уколико било које од претходно наведених стања постоји код Вашег детета.

#### *Старији пацијенти*

Код старијих пацијената је повећан ризик од појаве нежељених дејстава при употреби нестероидних антиинфламаторних лекова (НСАИЛ), нарочито оних повезаних са желуцем или цревима. За више информација видети одељак 4. „Могућа нежељена дејства“.

Пацијенти са ранијом појавом гастроинтестиналне токсичности, нарочито старији пацијенти, треба да пријаве све неуобичајене абдоминалне симптоме (нарочито крварење у гастроинтестиналном тракту) посебно у почетним фазама лечења.

#### **Други лекови и лек BlokMAX FORTE за децу**

*Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико Ваше дете узима, донедавно је узимало или ће можда узимати било које друге лекове.*

Неки други лекови могу да утичу на дејство лека BlokMAX FORTE за децу или лек BlokMAX FORTE за децу може да утиче на њихово дејство такође. Због тога увек пре узимања лека BlokMAX FORTE за децу са неким другим леком потражите савет лекара или фармацеута.

Треба избегавати истовремену примену лека BlokMAX FORTE за децу са:

- ацетилсалицилном киселином или другим НСАИЛ (лекови против запаљенских процеса и болова), укључујући селективне инхибиторе циклооксигеназе-2. Може доћи до повећаног ризика од појаве чира или крварења у желуцу и цревима.

Уколико узимате мале дозе ацетилсалицилне киселине треба обавестити лекара пре узимања лека BlokMAX FORTE за децу пошто дејство разређивања крви може бити поремећено.

Лек BlokMAX FORTE за децу би требало користити уз опрез у комбинацији са:

- Кортикостероидима (лекови који садрже кортизон и супстанце сличне кортизону, а користе се у лечењу запаљенских стања). Може доћи до повећаног ризика од гастроинтестиналног крварења или улцерација.
- Кардиотоничним гликозидима, као што је дигоксин (лекови који се користе за лечење срчане слабости). Може доћи до појачаног дејства дигоксина.
- Антитромбоцитним лековима и селективним инхибиторима поновног преузимања серотонина (лекови који се користе за лечење депресије) с обзиром на то да они могу да повећају ризик од гастроинтестиналних нежељених дејстава.
- Диуретицима који штеде калијум (нпр. амилорид, калијум-канреноат, спиронолактон, триамтерен) јер истовремена примена може да доведе до повећане вредности калијума у крви.
- Литијумом (лек који се користи за лечење биполарних поремећаја и депресије), јер деловање литијума може бити појачано.
- Метотрексатом (лек који се користи за лечење карцинома (рака) или реуматоидног артритиса), јер деловање метотрексата може бити појачано.
- Лекови који су познати као деривати сулфонилуреа (лекови који се користе за лечење шећерне болести), јер то може утицати на концентрацију шећера у крви.
- Аминогликозидима (врста антибиотика). НСАИЛ могу да успоре излучивање аминогликозида.
- Пробенецидом и сулфинилпиразоном (лекови који се користе за лечење гихта), јер излучивање ибупрофена може бити успорено.
- Циклоспорином или такролимусом (лекови који утичу на имунски одговор), јер може доћи до оштећења функције бубрега.
- Зидовудином (лек који се користи за лечење HIV инфекције), јер постоји доказ повећаног ризика од крварења у зглобовима или излива крви у околно ткиво праћено настанком отока (хематома) код HIV позитивних особа оболелих од хемофилије на истовременој терапији зидовудином и ибупрофеном.
- Хинолонским антибиотикима, с обзиром на то да код пацијента који узимају НСАИЛ и хинолоне може доћи до повећаног ризика од конвулзија (напада).
- Антикоагулансима (лекови који разређују крв/спречавају згрушавање крви, нпр. ацетилсалицилна киселина, варфарин, тиклопидин), јер може доћи до повећаног ризика од крварења.
- Лековима за снижавање повишеног крвног притиска (ACE инхибитори као што је каптоприл, бета блокатори као што је атенолол, блокатори ангиотензин II рецептора као што је лосартан).
- Фенитоином (лек у терапији епилепсије), пошто може доћи до појачаног дејства фенитоина.
- СУР2С9 инхибиторима (нпр. вориконазол и флуконазол, који се користе у терапији гљивичних инфекција). Истовремена примена ибупрофена са овим лековима може да повећа изложеност ибупрофену и да повећа ризик од јављања нежељених реакција.
- Ритонавиром (лек који се користи за лечење HIV инфекција). Ритонавир може да повећа вредност НСАИЛ у плазми.
- Баклофеном (лек који се користи за опуштање мишића). Баклофен може да испољи токсичност одмах након примене ибупрофена.
- Холестирамин (лек који се користи за смањивање вредности холестерола). При истовременој употреби ибупрофена и холестирамина, ресорпција ибупрофена је одложена и смањена (25%). Лекове треба користити у размаку од неколико сати.

#### **Узимање лека BlokMAX FORTE за децу са алкохолом**

Пацијенти не треба да пију алкохолна пића док користе лек BlokMAX FORTE за децу. Током истовременог узимања алкохола и лека BlokMAX FORTE за децу вероватније је да ће се испољити неко од нежељених дејстава, која се дешавају у гастроинтестиналном тракту или централном нервном систему.

### **Трудноћа, дојење и плодност**

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

#### Трудноћа

Лек BlokMAX FORTE за decу не смеће користити у последњем триместру трудноће, јер може штетно утицати на плод или проузроковати проблеме у току порођаја. Може изазвати проблеме са бубрезима и срцем код Ваше нерођене бебе. То може утицати на Вашу и бебину склоност ка крварењу и довести до одлагања термина или продужавања трајања порођаја.

Избегавајте лек BlokMAX FORTE за decу током првих 6 месеци трудноће осим ако је то апсолутно неопходно и према препоруци Вашег лекара. Ако се узима дуже од неколико дана након 20. недеље трудноће, лек BlokMAX FORTE за decу може изазвати проблеме са бубрезима код Ваше нерођене бебе што може довести до ниског нивоа амнионске течности која окружује бебу (олигохидрамнион) или сужавања крвног суда (*ductus arteriosus*) у срцу бебе. Ако Вам је потребна терапија дуже од неколико дана, Ваш лекар може препоручити додатно праћење.

#### Дојење

Ибупрофен и његови метаболити могу, у малим концентрацијама, да прођу у мајчино млеко. Лек BlokMAX FORTE за decу се може користити током дојења ако се користи у препорученим дозама у што краћем временском периоду.

#### Плодност

Лек BlokMAX FORTE за decу припада групи лекова (нестероидни антиинфламаторни лекови) који могу штетно утицати на плодност код жене. Ово дејство нестаје по прекиду употребе лека.

### **Управљање возилима и руковање машинама**

Овај лек нема или има занемарљив утицај на способност управљања возилима и руковања машинама.

### **3. Како се узима лек BlokMAX FORTE за decу**

*Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.*

За ублажавање симптома потребно је користити најмању ефективну дозу у што краћем временском периоду. Ако Ваше дете има инфекцију, а симптоми инфекције (као што су повишена телесна температура и бол) се настављају или погоршавају, без одлагања се обратите лекару (видите одељак 2).

Уобичајена доза за терапију бола и повишене телесне температуре:

| Телесна маса детета (узраст) | Појединачна доза и начин примене         | Учесталост у 24 сата * |
|------------------------------|------------------------------------------|------------------------|
| 7-9 kg (6 – 11 месеци)       | 1 x 1,25 mL (одговара 50 mg ибупрофена)  | 3 до 4 пута            |
| 10-15 kg (1-3 године)        | 1 x 2,5 mL (одговара 100 mg ибупрофена)  | 3 пута                 |
| 16-19 kg (4-5 година)        | 1 x 3,75 mL (одговара 150 mg ибупрофена) | 3 пута                 |
| 20-29 kg (6– 9 година)       | 1 x 5 mL (одговара 200 mg ибупрофена)    | 3 пута                 |
| 30-40 kg (10– 12 година)     | 1 x 7,5 mL (одговара 300 mg ибупрофена)  | 3 пута                 |

\* Дозе треба дати приближно на сваких 6 до 8 сати.

Не препоручује се за употребу код деце млађе од 6 месеци или телесне масе мање од 7 kg.

Појава нежељених дејстава може се свести на минимум узимањем најмање ефективне дозе у што краћем временском периоду.

**УПОЗОРЕЊЕ:** Не узимајте већу дозу од наведене.

## **Начин примене**

За оралну употребу.

За пацијенте са осетљивим стомаком препоручује се узимање лека BlokMAX FORTE за decu током obroka.

У паковању се налази орални шприц за дозирање од 5 mL који треба да се користи за узимање лека.

Упутство за употребу:

1. Добро промућкајте боцу пре сваке употребе.
2. Уклоните поклопац са боце.
3. Уклоните поклопац са шприца (орални шприц за дозирање).
4. Док је боца на чврстој, равној површини, убаците шприц у боцу.
5. Полако повуците клип шприца до ознаке на шприцу која одговара количини у милилитрима (mL) према табели за дозирање.
6. Извадите шприц из боце.
7. Побрините се да Ваше дете буде у усправном положају.
8. Поставите врх шприца у уста детету и лагано притисните клип шприца да бисте полако ослободили лек.
9. Дозволите детету неко време да прогута лек.
10. Поновите кораке од 4 до 9 на исти начин све док не дате пуну дозу.
11. Након употребе поново затворите боцу поклопцем. Оперите шприц топлем водом и пустите да се осуши.

## Трајање терапије

Овај лек је намењен само за краткотрајну примену.

Ако је неопходно да се лек користи дуже од 3 дана или ако се симптоми погоршају, морате се посаветовати са лекаром.

## **Ако сте узели више лека BlokMAX FORTE за decu него што треба**

Ако сте детету дали више лека BlokMAX FORTE за decu него што треба, или ако је дете случајно узело овај лек, одмах се обратите Вашем лекару или идите у најближу здравствену установу ради процене ризика и савета о мерама које треба предузети.

Симптоми предозирања могу да укључују мучнину, бол у стомаку, повраћање (може бити и са примесама крви), гастроинтестинално крварење (видети одељак 4), главобољу, зујање у ушима, збуњеност, неконтролисане покрете очију или ређе дијареју. Такође, може доћи до појаве узнемирености, изразите поспаности (сомноленције), дезорјентисаности или коме. Осим тога при примени већих доза забележени су вртоглавица, замућен вид, низак крвни притисак, ниске вредности калијума у крви, узбуђеност, хиперкалиемија (повећане вредности калијума у крви), продужено протромбинско време/INR, акутно запаљење бубрега, оштећење јетре, депресија дисања, цијаноза (плавичаста или љубичаста обојеност коже или слузница) и погоршање астме код пацијената са астмом, поспаност, бол у грудима, осећај лупања срца, губитак свести, конвулзије (углавном код деце), слабост и вртоглавица, крв у мокраћи, осећај хладноће и потешкоће са дисањем.

## **Ако сте заборавили да узмете лек BlokMAX FORTE за decu**

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу. Ако заборавите да узмете или да дате дозу Вашем детету, узмите или дајте дозу лека чим се сетите, а затим узмите или дајте следећу дозу у складу са претходно наведеним интервалом дозирања.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

#### 4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Појава нежељених дејстава се може смањити уколико се користи најмања ефективна доза лека у што краћем временском периоду неопходном за ублажавање симптома. Код Вашег детета се може јавити неко познато нежељено дејство на нестероидне антиинфламаторне лекове. Ако се то догоди, или ако сте забринуте, престаните са употребом овог лека код детета и разговарајте са својим лекаром што је пре могуће.

Старији пацијенти који користе овај лек имају повећан ризик од развоја проблема повезаних са нежељеним дејствима.

Лекови као што је лек BlokMAX FORTE за децу могу бити повезани са малим повећаним ризиком од срчаног удара („инфаркт миокарда”) или možданог удара („шлога“).

**Престаните да користите овај лек и потражите хитну медицинску помоћ ако код Вашег детета приметите:**

- јак бол у стомаку, црне столице налик катрану, повраћања крви или комадића који личе на талог кафе [знаци крварења из желуца или црева];
- погоршање астме, звиждање при дисању нејасног порекла или недостатак ваздуха, отицање лица, језика или грла, тешкоће при дисању, убрзан рад срца, пад крвног притиска који може да доведе до шока. Ово се може десити чак и при првом коришћењу овог лека. Ако се било који од ових симптома јави, одмах се јавите лекару (знаци ретке, али озбиљне алергијске реакције);
- бол у грудима који може бити знак потенцијално озбиљне алергијске реакције познате под називом *Kounis*-ов синдром (непозната учесталост);
- црвенкасте мрље на телу у равни коже у облику мете или круга, често са пливовима у средини, љуштење коже, чиреви у устима, грлу, носу, на гениталијама и очима. Тим озбиљним кожним осипима могу претходити повишена телесна температура и симптоми слични грипу (ексфолијативни дерматитис, мултиформни еритем, *Stevens-Johnson*-ов синдром, токсична епидермална некролиза);
- раширени осип на кожи, повишену телесну температуру, отечене лимфне чворове и повећане вредности еозинофила (врста белих крвних зрнаца) (DRESS синдром);
- црвени, љуспаст, проширен осип са избочинама испод коже и пливовима који су углавном локализовани на кожним наборима, трupu и горњим екстремитетима, праћен повишеном телесном температуром на почетку лечења (акутна генерализована егзантематозна пустулоза).

Уколико се јаве наведени симптоми, престаните са употребом лека BlokMAX FORTE за децу и одмах потражите медицинску помоћ. Видети одељак 2.

**Обавестите свог лекара уколико Ваше дете има било које од следећих нежељених дејстава, ако се она погоршају или ако приметите нека дејства која нису наведена.**

**Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):**

– гастроинтестинални симптоми као што је горушица, бол у стомаку и мучнина, проблеми у варењу, пролив, повраћање, надимање (гасови), отежано пражњење црева (констипација), блага крварења у желуцу и/или цревима која у изузетним случајевима могу довести до анемије.

**Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):**

- чир на желуцу или цревима, понекад са перфорацијама или крварењем, запаљење слузокоже уста са улцерацијама (чиревима), погоршање постојеће болести црева (улцерозни колитис или Кророва болест), гастритис (запаљење слузокоже желуца),
- поремећај централног нервног система као што су главобоља, вртоглавица, несаница, узнемиреност, раздражљивост или умор,
- поремећаји вида,
- осип коже,
- реакције преосетљивости, укључујући копривњачу и свраб.

**Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):**

- зујање у ушима (тинитус),
- повећана вредност урее у крви, бол у боковима и/или стомаку, крв у мокраћи и повишена телесна температура. Ово могу бити знаци оштећења ткива бубрега (папиларна некроза),
- повећана вредност мокраћне киселине у крви,
- смањена вредност хемоглобина.

**Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек):**

- езофагитис (запаљење једњака), панкреатитис (запаљење панкреаса), стварање сужења у цревима (налик дијафрагми),
- срчана слабост, срчани удар и отицање лица и руку (едем),
- излучивање мање количине мокраће (урина) него уобичајено и отицање (посебно код пацијената са високим крвним притиском или смањеном функцијом бубрега), едем (оток) и замућен урин (нефротски синдром); запаљење бубрега (интерстицијални нефритис) које може довести до акутне слабости бубрега. Ако приметите било који од наведених симптома или ако осетите општу нелагодност, престаните са узимањем лека BlokMAX FORTE за децу, и одмах се обратите Вашем лекару, јер то могу бити први знаци оштећења функције бубрега или слабости бубрега,
- психотичне реакције, депресија,
- повишен крвни притисак (хипертензија), васкулитис (запаљење крвних судова),
- осећај лупања срца (палпитације),
- поремећај рада јетре и оштећење јетре (први знак може бити промена боје коже), посебно током дуготрајне примене лека, слабост јетре, хепатитис (акутно запаљење јетре),
- проблеми са стварањем ћелија крви (први знаци су повишена телесна температура, бол у грлу, површински чиреви у устима, симптоми слични грипу, тешка исрпљеност, крварење из носа и из коже, необјашњена појава модрица). У овим случајевима одмах престаните са узимањем лека и обратите се лекару.

Не смете сами лечити ове симптоме лековима против болова или лековима за ублажавање повишене телесне температуре (антипиретицима),

- тешке инфекције коже и компликације на меком ткиву током инфекције вирусом овчијих богиња (варичеле),
- описано је погоршање запаљења у вези са инфекцијом (нпр. некротизирајући фасцитис) повезано са употребом одређених лекова против болова (нестероидни антиинфламаторни лекови). Ако Вам се јаве знаци инфекције, или се ти знаци погоршају, одмах се обратите лекару како би утврдио да ли постоји потреба за антиинфективним/антибиотским лечењем,
- симптоми асептичког менингитиса праћени укоченим вратом, главобољом, мучнином, повраћањем, повишеном телесном температуром, или помућењем свести су запажени при коришћењу ибупрофена. Вероватније је да ће се јавити код пацијената са аутоимунским поремећајима (системски еритемски лупус, мешовита болест везивног ткива). **Ако се ово деси, одмах се обратите лекару,**
- губитак косе (алопеција).

**Непозната учесталост (не може се проценити на основу доступних података):**

- реакције респираторног тракта укључујући астму, бронхоспазам или отежано дисање.
- кожа постаје осетљива на светлост.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испоји било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута или медицинску сестру. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите 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  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Како чувати лек BlokMAX FORTE за децу**

Чувати лек ван видокруга и домаћаја деце.

Не смете користити лек BlokMAX FORTE за децу после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању након „Важи до:”. Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Овај лек не захтева посебне услове чувања.

Рок употребе након првог отварања лека: 6 месеци на температури до 25°C.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

## **6. Садржај паковања и остале информације**

### **Шта садржи лек BlokMAX FORTE за децу**

- Активна супстанца је ибупрофен.

5 mL оралне суспензије садржи 200 mg ибупрофена.

- Помоћне супстанце су: глицерол; ксантан гума; целулоза, микрокристална и кармелоза-натријум; кармелоза-натријум; полисорбат 80; динатријум-едетат; сукралоза; лимунска киселина, монохидрат; натријум-цитрат, дихидрат; натријум-бензоат; арома грожђа (садржи: пропиленгликол и ароме); арома за маскирање укуса (садржи: вода, пропиленгликол и ароме); симетикон емулзија 30%; натријум-хлорид; вода, пречишћена.

### **Како изгледа лек BlokMAX FORTE за децу и садржај паковања**

Орална суспензија.

Хомогена суспензија, скоро беле до крем-беле боје, мириса на грожђе.

Унутрашње паковање је боца од неутралног стакла, браон боје, запремине 125 mL у којој се налази 100 mL оралне суспензије, затворена изгравираним полипропиленским затвараčem са сигурносним прстеном за децу.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи једну боцу, један пластични орални шприц за дозирање, запремине 5 mL (градуисан на 1,25 mL; 2,5 mL; 3,75 mL и 5 mL) и Упутство за лек.

**Носилац дозволе и произвођач**

**Носилац дозволе**

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД,  
Милентија Поповића 5а, Београд – Нови Београд

**Произвођач**

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ,  
Булевар Александар Македонски 12, Скопје, Република Северна Македонија

**Ово упутство је последњи пут одобрено**

Јануар, 2026.

**Режим издавања лека:**

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

**Број и датум дозволе:**

002145243 2025 од 14.01.2026.