

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

BlokMax[®] za decu, 100 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 за decu и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек BlokMax за decu
3. Како се узима лек BlokMax за decu
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек BlokMax за decu
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек BlokMax за decu и чему је намењен

Лек BlokMax за decu садржи активну супстанцу ибупрофен, Припада групи лекова који се зову нестероидни антиинфламаторни лекови (НСАИЛ). НСАИЛ делују тако што ублажавају бол, отицање и високу телесну температуру.

Лек BlokMax за decu се употребљава за терапију благог до умереног акутног бола и снижавање повишене телесне температуре (грознице) повезане са прехладом и gripом.

Лек BlokMax за decu се такође употребљава у терапији бола и запаљења код реуматоидног артритиса (укључујући јувенилни реуматоидни артритис), анкилозирајућег спондилитиса, остеоартритиса, неруматоидних обољења зглобова, ванзглобног реуматизма (укочено „слеђено“ раме, тендинитис, тендосиновитис, бурзитис).

Делотворан је против болова након повреде меких ткива, код болова у лумбосакралном делу кичме, код уганућа, истегнућа, код болних менструација, за главобољу (укључујући мигрену), зубобољу и болове након оперативних захвата.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек BlokMax за decu

Лек BlokMax за decu не смете узимати:

- уколико сте алергични (преосетљиви) на ибупрофен или на било коју од помоћних супстанци овог лека (наведене у одељку 6);
- уколико сте претходно имали алергијску реакцију (нпр. астма или отежано дисање, копривњача, отицање лица, језика, усана, грла, цурење носа) након узимања ибупрофена, ацетилсалицилне киселине или других нестероидних антиинфламаторних лекова (НСАИЛ);
- уколико имате или сте имали пептички улкус (чир на желуцу или дванаестопалачном цреву) перфорацију или крварење у желуцу или цревима, (два или више потврђена случаја);
- уколико сте имали доказано крварење или перфорацију желуца или црева при примени неког лека из групе НСАИЛ;
- уколико имате обољења која повећавају могућност крварења;
- уколико имате тешко обољење срца;
- уколико имате тешко обољење јетре или тешко обољење бубрега;
- уколико сте у трећем триместру трудноће.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте за својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек BlokMax за decu:

- уколико сте трудни или планирате да затрудните, или ако дојите бебу. Лек BlokMax за decu орална суспензија може да отежа могућност да затрудните. Посаветујте се са својим лекаром ако планирате трудноћу или имате проблема да затрудните;
- уколико имате астму или алергију, или хронични ринитис (хронично запаљење носне слузнице);
- уколико имате или сте имали чир на желуцу или неку другу желудачну тегобу (видети одељак Лек BlokMax за decu не смете узимати);
- уколико имате обољење јетре или бубрега;
- уколико сте старијег животног доба, јер старији пацијенти су склонији нежељеним дејствима ове групе лекова (нестероидни антиинфламаторни лекови), као што су гастроинтестинална крварења и перфорације које могу бити са смртним исходом;
- уколико имате системски еритематозни 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);
- уколико имате овчије богиње (варичеле) (видети и одељак 4.);
- уколико имате проблеме са желуцем и цревима (као што је улцерозни колитис или Кророва болест);

- уколико имате обољење срца;
- узимате друге НСАИЛ. Истовремену примену са другим НСАИЛ, укључујући селективне инхибиторе циклооксигеназе-2 треба избегавати.

Антиинфламаторни лекови/лекови против болова као што је ибупрофен могу бити повезани са малим повећањем ризика од срчаног удара („инфаркт миокарда”) или možданог удара. Овај ризик је повећан при коришћењу великих доза (2400 mg/дан) и током дужег временског периода. Немојте прекорачити препоручену дозу, нити препоручену дужину трајања терапије.

Пре него што узмете лек BlokMax за decu треба да разговарате о Вашој терапији са лекаром или фармацеутом ако:

- имате срчане проблеме, укључујући срчану слабост, ангину (бол у грудима), или ако сте имали срчани удар, уграђивања бајпаса, болест периферних артерија (слаба циркулација у ногама или стопалима због сужених или блокираних артерија) или било коју врсту možданог удара укључујући „мини-удар“ или „транзиторни исхемијски атак“ („ТИА”);
- имате висок крвни притисак, шећерну болест, повећану вредност холестерола у крви, имате породичну историју болести срца или možданог удара или сте пушач.

Лек BlokMax за decu може да маскира симптоме или знакове инфекције (висока телесна температура, бол, оток).

Потребан је опрез приликом започињања терапије леком BlokMax за decu код пацијената са дехидратацијом (губитак велике количине воде и електролита из организма).

Лек BlokMax за decu, као и други НСАИЛ, може да поремети агрегацију тромбоцита и доказано је да продужава време крварења код здравих испитаника.

Требало би да избегавате претерану употребу аналгетика. Ако често узимате лекове против болова, посебно комбинације различитих лекова против болова, можете оштетити функцију бубрега. Обавестите свог лекара ако већ узимате неки лек против болова пре узимања овог лека и Ваш лекар ће одлучити да ли треба да узимате овај лек.

Кожне реакције

Забележене су озбиљне кожне реакције повезане са лечењем ибупрофеном. Престаните да узимате лек BlokMax за decu и одмах потражите лекарску помоћ, ако се појави било какав кожни осип, оштећења слузнице, пликови или други знаци алергије, јер то могу бити први знаци веома озбиљне реакције на кожи. Видети одељак 4.

Други лекови и лек BlokMax за decu

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

Лек BlokMax за decu може да утиче на дејство других лекова и други лекови могу да утичу на дејство лека BlokMax за decu. На пример:

- лекови који делују антикоагулантно (тј. лекови који разређују крв/спречавају згрушавање крви, нпр. ацетилсалицилна киселина, варфарин, тиклопидин),
- лекови за снижавање високог крвног притиска (АСЕ инхибитори као што је каптоприл, бета-блокатори као што је атенолол, антагонисти ангиотензин II рецептора као што је лосартан).

Обавезно обавестите свог лекара или фармацеута ако, поред горе наведених, узимате неки од следећих лекова:

- диуретици (лекови за избацивање вишка течности из организма, појачано мокрење);
- кардиотонични гликозиди, као што је дигоксин, који се користе за лечење обољења срца;
- литијум (лек који се користи у лечењу неких психичних обољења);

- зидовудин (лек који се користи за лечење „HIV“ инфекције);
- кортикостероиди (користе се у лечењу запаљенских стања);
- метотрексат (користи се у лечењу неких врста карцинома и реуматоидног артритиса);
- лекови познати под називом имуносупресиви, као што су циклоспорин и такролимус (лекови који утичу на имунски одговор);
- лекови познати под називом селективни инхибитори преузимања серотонина, који се користе у лечењу депресије;
- антибиотици под називом хинолони, као што је ципрофлоксацин;
- аминогликозиди (врста антибиотика);
- мифепристон (лек који се користи за прекид трудноће);
- било који други лек који садржи ибупрофен, попут оних који се могу купити без рецепта;
- било који други лек против запаљења и болова, укључујући ацетилсалицилну киселину;
- холестирамин (лек који се користи за смањење вредности холестерола);
- лекови који су познати као деривати сулфонилауреа као што је глибенкламид (користи се у лечењу шећерне болести);
- лекови који инхибирају ензим CYP2C9 као што су вориконазол или флуконазол (лекови који се користе у лечењу гљивичних инфекција);
- биљни лекови као што је Ginko biloba (могу повећати ризик од крварења при истовременој примени са ибупрофеном).

И неки други лекови могу да утичу на дејство лека BlokMax за decu и лек BlokMax за decu може да утиче на дејство других лекова. Због тога, увек се саветујте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете ибупрофен са неким другим леком.

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.

Лек BlokMax за decu не смеће користити у последња 3 месеца трудноће, а у првих шест месеци трудноће обавезно се саветујте са својим лекаром пре него што почнете да узимате лек BlokMax за decu.

Лек BlokMax за decu треба избегавати у периоду дојења.

Пре примене било ког лека, саветујте се са лекаром или фармацеутом.

Управљање возилима и руковање машинама

Лек BlokMax за decu може изазвати вртоглавицу, поспаност, умор и сметње у виду. У случају да лек BlokMax за decu има овакво дејство на Вас, немојте да управљате возилима и рукујете машинама..

Лек BlokMax за decu садржи сорбитол (E420). У случају интолеранције на поједине шећере, обратите се Вашем лекару пре употребе овог лека.

Лек BlokMax за decu садржи аспартам (E951), извор фенилаланина. Може бити штетан за особе са фенилкетонуријом.

3. Како се узима лек BlokMax за decu

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

Лек BlokMax за decu можете попити на празан стомак са мало воде. Међутим, код неких пацијената лек BlokMax за decu може проузроковати благе пробавне сметње. Могућност настанка пробавних сметњи можете ублажити ако лек узмете за време јела или га попијете са чашом млека.

Пре употребе боцу добро протресите.

Деца: Узраста од 3 месеца до 12 година (преко 5 kg телесне масе).

Акутни бол и повишена телесна температура повезани са прехладом и gripом: 5 – 7,5 mg

ибупрофена/kg телесне масе као појединачна доза или 20-30 mg/kg телесне масе дневно у складу са табелом у наставку. Приликом одређивања дозе треба користити телесну масу (када су године приближне).

Телесна маса	Узраст	Дозирање
> 5 kg	3 – 6 месеци	5 mg/kg 3 пута дневно
7 – 10 kg	6 – 12 месеци	2,5 mL 3 пута дневно
10 – 14 kg	1 – 2 године	2,5 mL 3 до 4 пута дневно
14,5 – 25 kg	3 – 7 година	5 mL 3 до 4 пута дневно
25 – 40 kg	8 – 12 година	10 mL 3 до 4 пута дневно

Дозу треба применити сваких 6 сати, до 4 пута дневно. Не препоручује се примена код деце која су млађа од 3 месеца с или код деце чија је телесна маса мања од 5 kg.

Лекар може по потреби повећати дозу код деце са јувенилним реуматоидним артритисом до дозе од 40 mg/kg дневно, подељено у више доза.

Одрасли: Уобичајена доза је 20-30 mL, три пута на дан. Ваш лекар може повећати или смањити ту дозу у зависности од симптома због којих се лечите, али укупна дневна доза лека не сме бити већа од 120 mL (2400 mg).

Појава нежељених реакција се може свести на минимум уколико се користи најмања ефективна доза лека у што краћем временском периоду.

Начин примене

1. Промућкати боцу пре употребе.
2. У отвор боце убацили градуисани шприц.
3. Полако повуците клип шприца нагоре и увуците потребну количину суспензије према ознаци на шприцу.
4. Извуците шприц из боце.
5. Ставите врх шприца у дететова уста и полако потискујте клип да истиснете суспензију.
6. Вратите затварач на боцу.
7. Оперите шприц топлом водом и оставите га да се осуши. Држите га изван домаћаја деце.

Када користите градуисану чашу, једноставно одмерите потребну количину оралне суспензије.

Ако сте узели више лека BlokMax за decu него што треба

Уколико сте Ви или Ваше дете узели већу дозу лека BlokMax за decu од оне која Вам је прописана, или ако је дете случајно узело овај лек, увек се обратите лекару или најближој болници да бисте добили мишљење о ризику и савет о мерама које треба да предузмете.

Симптоми могу бити мучнина, бол у стомаку, повраћање (може бити и са примесама крви), главобоља, зујање у ушима, збуњеност и неконтролисани покрети очију. Код примене већих доза могу се јавити поспаност, бол у грудима, палпитације (субјективни осећај лупања срца), губитак свести, конвулзије (епилептични напади), слабост и вртоглавица, крварење у желуцу и цревима, пролив, оштећење функције јетре и бубрега, појава крви у урину, осећај хладног тела и проблеми са дисањем, убрзан или успорен рад срца, снижен крвни притисак.

Ако сте заборавили да узмете лек BlokMax за decu

Ако сте пропустили дозу или заборавили да узмете или дате Вашем детету лек, узмите или дајте лек детету што је пре могуће. Међутим, уколико се приближило време за узимање следеће дозе, немојте узимати или давати Вашем детету претходно пропуштenu дозу, већ наставите са узимањем или давањем лека по препорученом режиму.

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштenu дозу.

Уколико имате додатних питања о примени овог лека, обратите се Вашем 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.

Уколико неко нежељено дејство постане озбиљно или приметите било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству, обавестите Вашег лекара или фармацеута.

Појава нежељених дејстава се може смањити уколико се користи најмања доза лека у што краћем временском периоду који је неопходан за ублажавање симптома.

Престаните одмах да узимате лек и потражите хитну медицинску помоћ ако приметите:

- тешкоће у дисању или звиждање у плућима нејасног порекла, отицање лица, језика, грла, осип на кожи, свраб (то могу бити симптоми озбиљне алергијске реакције);
- симптоме асептичног менингитиса као што су: главобоља, мучнина, повраћање, висока телесна температура, укоченост врата или дезоријентација (Пацијенти са аутоимунским поремећајима (лупус, мешовито везивно ткивно обољење) ће вероватно бити угрожени)
- симптоме интестиналног крварења као што су:
 - појава крви у столицу,
 - појава црне столице налик на катран,
 - повраћање крви или комадића који личе на талог кафе.
- озбиљне реакције на кожи (*Steven- Johnson*-ов синдром, токсична епидермална некролиза и *erythema multiforme*, симптоми укључују озбиљан кожни осип, стварање пликова на кожи, у устима, носу и гениталијама, као и љуштење коже које може бити праћено болом, главобољом и повишеном телесном температуром);
- може доћи до појаве озбиљне кожне реакције познате као DRESS синдром. Симптоми DRESS синдрома су: осип на кожи, повишена телесна температура, отицање лимфних чворова и повећање броја еозинофила (врста белих крвних ћелија);
- црвен, љуспаст осип са избочинама испод коже и пликовима који су углавном локализовани на кожним наборима, трупцу и горњим екстремитетима, праћен повишеном телесном температуром на почетку лечења (акутна генерализована егзантематозна пустулоза) (непозната учесталост). Престаните са узимањем лека BlokMax за decu ако приметите ове симптоме и одмах се обратите лекару (видети одељак 2. Упозорења и мере опреза).

Престаните да узимате лек и обавестите свог лекара ако Вам се јави неко од следећих нежељених дејстава:

- бол у желуцу или стомаку нејасног порекла или било који симптоми у стомаку који нису уобичајени, отежано варење, горушица, осећај мучнине и/или повраћање;
- губитак вида, замућење или поремећај вида (сметње у виду);
- **р**етко промене које се могу уочити анализама крви-укључујући смањен број црвених крвних ћелија (анемија), смањен број белих крвних ћелија (леукопенија, неутропенија, агранулоцитоза), смањен број крвних плочица које учествују у згрушавању крви (тромбоцитопенија), и поремећај коштане сржи који се назива апластична анемија- први знаци су: висока телесна температура, бол у грлу, чиреви у устима, симптоми слични грипу, умор, крварење из уста, носа, ушију и из коже;
- проблеми са бубрезима као што су смањена функција бубрега, задржавање течности (едем), бубрежна инсуфицијенција (слабост), запаљенска болест бубрега (интерстицијални нефритис);
- проблеми са јетром, запаљење јетре (хепатитис), веома ретко поремећај рада јетре (смањена функција), жутица (болест јетре која изазива жуту пребојеност коже и беоњача).

Лекови који садрже ибупрофен могу бити повезани са малим повећањем ризика од појаве срчаног удара („инфаркт миокарда”) или možданог удара, нарочито када се примењују у великим дозама.

Лекови као што је лек BlokMax за decu у изузетним случајевима повезани су са озбиљним кожним компликацијама код пацијената са варичелом.

Када се користи НСАИЛ, могу се јавити или погоршати запаљења повезана са инфекцијом. Ако се знаци инфекције јаве или погоршају током употребе ибупрофена, одмах се обратите лекару.

Остала нежељена дејства:

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

- главобоља,
- вртоглавица,
- пролив, надимање (гасови), констипација (отежано пражњење црева),
- осип,
- умор.

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

- запаљење носне слузнице, кијање, свраб или цурење из носа (ринитис),
- несаница,
- узнемиреност,
- осећај пецкања или боцкања и мравињања,
- поспаност,
- поремећај слуха,
- зујење у ушима (тинитус),
- вртоглавица (вертиго),
- астма, отежано дисање,
- запаљење слузокоже желуца,
- чир на желуцу или цревима,
- чиреви у устима,
- копривњача, свраб, тачкасти осип на кожи црвено-љубичасте боје (пурпура),
- осетљивост коже на светлост.

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

- депресија (невољност и незаинтересованост) или збуњеност (конфузија),
- оток,

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

- запаљење панкреаса,
- срчана слабост,
- повишен крвни притисак.

Нежељена дејства непознате учесталости (не може се проценити на основу доступних података):

- погоршање постојећег колитиса и Кронове болести,

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. 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
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек BlokMax за decu

Чувати лек ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек BlokMax за decu 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.

Након првог отварања, рок употребе је 3 месеца на температури до 30°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 за decu

- Активна супстанца је ибупрофен.

5 mL оралне суспензије садржи 100 mg ибупрофена.

- Помоћне супстанце су: глицерол; сорбитол 70% течни, некрсталишући (E420); ксантан гума; целулоза, микрокристална и кармелоза-натријум; полисорбат 80; динатријум-едетат; сахарин-натријум; лимунска киселина, монохидрат; натријум-цитрат, дихидрат; натријум-бензоат (E211); арома кајсије (садржи пропиленгликол; супстанце за укус; ГАМА декалактон, линалол, етил-бутират, бензилалдехид, хексил-ацетат, диетил-малонат, ванилин, природна супстанца за укус: цитрал нат.; супстанце за укус: уље поморанце, уље лимуна); арома за маскирање укуса (садржи малтодекстрин, кромпиров; компоненте за укус; глициризинска киселина (глициризин), амонизирана глициризинска киселина, шећер, аспартам (E951); емулзија симетикона 30%; натријум-хлорид; вода, пречишћена.

Како изгледа лек BlokMax за decu и садржај паковања

Орална суспензија

Хомогена суспензија, скоро беле до браонкасте боје.

BlokMax за decu, 100 mg/5 mL, орална суспензија, 1 x 60 mL

Унутрашње паковање је боца од неутралног стакла, браон боје, запремине 75 mL затворена полипропиленским затварачем са навојем беле боје, полиетиленском облогом и сигурносним прстеном беле боје, која садржи 60 mL оралне суспензије.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи једну боцу, пластични градуисани шприц за дозирање запремине 5 mL градуисан на сваких 0,5 mL (клип од полистирена, беле боје и транспарентно тело и заштитна капа од полиетилена ниске густине (LDPE)), пластичну транспарентну мерицу запремине 20 mL (градуисана на 2,5 mL, 5 mL, 7,5 mL, 10 mL, 12,5 mL, 15 mL и 20 mL) и Упутство за лек.

BlokMax за decu, 100 mg/5 mL, орална суспензија, 1 x 100 mL

Унутрашње паковање је боца од неутралног стакла, браон боје, запремине 125 mL затворена полипропиленским затварачем са навојем беле боје, полиетиленском облогом и сигурносним прстеном беле боје, која садржи 100 mL оралне суспензије.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија која садржи једну боцу, пластични градуисани шприц за дозирање запремине 5 mL градуисан на сваких 0,5 mL (клип од полистирена, беле боје и транспарентно тело и заштитна капа од полиетилена ниске густине (LDPE)), пластичну

транспарентну мерицу запремине 20 mL (градуисана на 2,5 mL, 5 mL, 7,5 mL, 10 mL, 12,5 mL, 15 mL и 20 mL) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3,
Београд

Произвођач

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

Ово упутство је последњи пут одобрено

Јун, 2020.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

BlokMax za decu, oralna suspenzija, 1 x 60mL, (100mg/5mL): 515-01-03174-19-001 од 17.06.2020.

BlokMax za decu, oralna suspenzija, 1 x 100mL, (100mg/5mL): 515-01-03175-19-001 од 17.06.2020.