

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение I	
20160115	
Разрешение №	64748 22-02-2024
ВКС/МА/МР	
С. б. р. н. л.	

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БлокМАКС за деца 100 mg/5 ml перорална суспензия  
BlokMAX for kids 100 mg/5 ml oral suspension

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

5 ml перорална суспензия съдържа 100 mg ибупрофен (*ibuprofen*).

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: сорбитол (E420) 1500 mg/5 ml, натриев бензоат (E211) 0,50 mg/5 ml, пропилен гликол 12 mg/5 ml и аспартам (E951) 0,19 mg/5 ml.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

Почти бяла до светло кафява хомогенна суспензия с аромат на кайсия.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

БлокМАКС за деца е показан за употреба при деца на възраст 3 месеца (с тегло над 5 kg) и по-големи.

Краткосрочно симптоматично лечение на лека до умерена болка и висока температура.

Краткосрочно симптоматично лечение на болка и фебрилитет, свързани с обикновена настинка и грип.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите (вж. точка 4.4).

##### Педиатрична популация

За кърмачета на възраст 3–6 месеца трябва да се потърси медицински съвет, ако симптомите се влошат, или не по-късно от 24 часа, ако симптомите продължават.

Ако при деца на възраст над 6 месеца се изисква прием на този лекарствен продукт за повече от 3 дни или ако симптомите се влошат, трябва да се потърси консултация с лекар.

Дозите трябва да се дават на всеки 6–8 часа. Оставете поне 4 часа между дозите.  
Препоръчителната дневна доза е 20 mg/kg в разделени дози. Съответният интервал трябва да бъде избран съгласно симптоматиката. Максималната дневна доза не трябва да се превишава.

Дозите са:



Възраст (тегло)	Честота	Единична доза	Максимална дневна доза
3 – 6 месеца (5 – 7,6 kg)	3 пъти дневно	50 mg (2,5 ml)	150 mg (7,5 ml)
6 – 12 месеца (7,7 - 9 kg)	3 до 4 пъти дневно	50 mg (2,5 ml)	150 – 200 mg (7,5 – 10 ml)
1 – 3 години (10 – 15 kg)	3 пъти дневно	100 mg (5 ml)	300 mg (15 ml)
4 – 6 години (16 – 20 kg)	3 пъти дневно	150 mg (7,5 ml)	450 mg (22,5 ml)
7 – 9 години (21 – 29 kg)	3 пъти дневно	200 mg (10 ml)	600 mg (30 ml)
10 – 12 години (30 – 40 kg)	4 пъти дневно	200 mg (10 ml)	800 mg (40 ml)

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза, необходима за контролиране на симптомите, за най-краткото време (вж. точка 4.4).

#### Начин на приложение

Само за перорално приложение и краткосрочна употреба.

Да се приема за предпочитане по време на или след хранене.

Като помощ за правилно дозиране, с бутилката се предоставя пластмасова спринцовка (5 ml).

Да не се дава на деца на възраст под 3 месеца.

#### **4.3 Противопоказания**

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пациенти, които в миналото са показали реакции на свръхчувствителност (напр. астма, ринит, ангиоедем или уртикария) в отговор на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства.

Активна стомашна или дуоденална язва или анамнеза за рецидивираща стомашно-чревна язва/кървене (два или повече отделни епизода на доказана язва или кървене).

Анамнеза за стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предишно лечение с НСПВС.

Тежка сърдечна недостатъчност (NYHA клас IV), бъбречна недостатъчност или чернодробна недостатъчност (вж. точка 4.4).

Хеморагична диатеза и коагулационни нарушения.

Значителна дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатък на течности).



Мозъчно-съдово или друго активно кървене.

Деца на възраст под 3 месеца.

Последният триместър на бременността (вж. точка 4.6).

#### **4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба**

Използването на БлокМАКС за деца със съпътстващ прием на НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа 2, трябва да се избягва.

Астматичните пациенти трябва да потърсят съветите на своя лекар преди да използват ибупрофен (вж. по-долу).

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза, необходима за контролиране на симптомите, за най-краткото време (вж. точка 4.2 и стомашно-чревните и сърдечно-съдовите рискове по-долу). Дози, по-високи от препоръчаните, могат да предизвикат сериозни рискове.

БлокМАКС за деца трябва да се прилага само при строга преценка на съотношението полза-риск при следните състояния:

- системен лупус еритематозус (СЛЕ) или други автоимунни заболявания
- вродени нарушения на метаболизма на порфирин (напр. остра интермитентна порфирия)
- първи и втори триместър на бременността (вж. точка 4.6)
- кърмене (вж. точка 4.6)

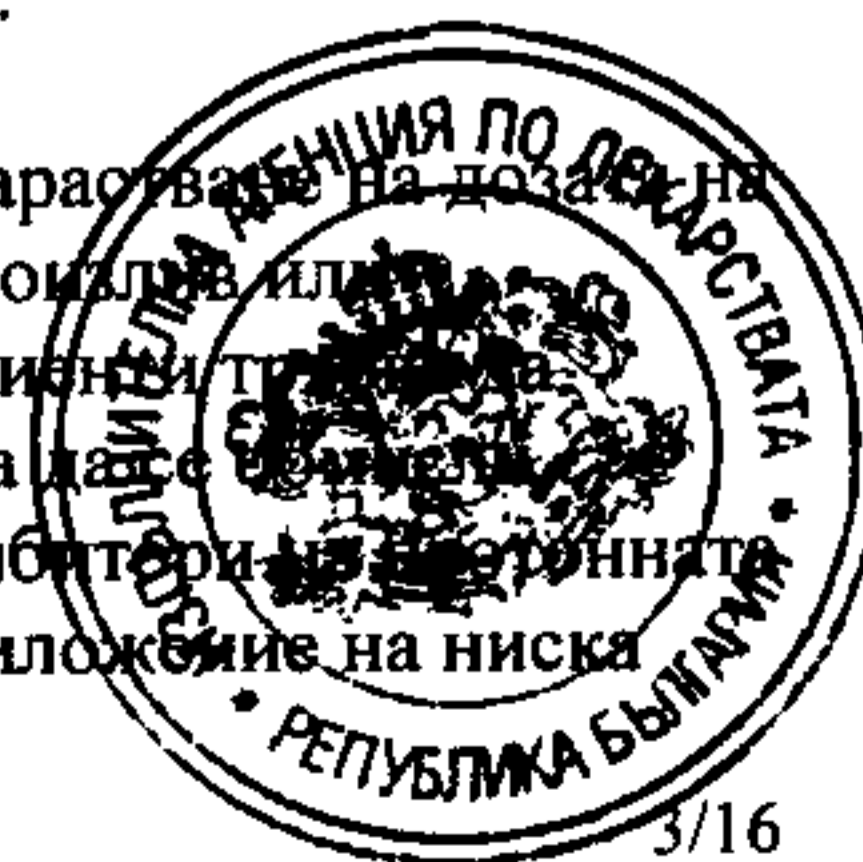
Специално внимание трябва да се обърне в следните случаи:

- стомашно-чревни заболявания, включително хронични възпалителни чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон)
- сърдечна недостатъчност и хипертония
- намалена бъбречна функция
- чернодробна дисфункция
- нарушена хемопоеза
- дефекти на коагулацията на кръвта
- алергии, сенна хрема, хроничен оток на носната лигавица, увеличени сливици, хронично обструктивно заболяване на дихателните пътища или бронхиална астма като повишен риск от алергични реакции, настъпващи при тези пациенти. Тези алергични реакции може да се представят като астматични атаки (т. нар. аналгетична астма), едем на Квинке или уртикария
- непосредствено след големи хирургични интервенции

#### **Стомашно-чревно кървене, язва и перфорация**

Има съобщения за стомашно-чревно кървене, язва или перфорация, които могат да бъдат фатални, с всички НСПВС по всяко време на лечението, със или без предупредителни симптоми или предишна анамнеза за сериозни стомашно-чревни събития.

Рискът от стомашно-чревно кървене, язва или перфорация е по-висок с нарастване на дозата на НСПВС при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. точка 4.3), и при пациенти в старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечение с най-ниската възможна доза. При тези пациенти трябва да се използва комбинирано лечение със защитни средства (напр. мизопростол или инхибитори на секреторната помпа), а също и при пациентите, при които се изисква едновременно приложението на ниска



доза ацетилсалицилова киселина или други лекарствени продукти, които могат да увеличат стомашно-чревния риск (вж. по-долу и точка 4.5).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено такива в старческа възраст, следва да съобщават всякакви необичайни коремни симптоми (особено стомашно-чревно кървене), особено в началните етапи на лечението.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти, получаващи съпътстващо лечение, което може да увеличи риска от язва или кървене като перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин или хепарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромботични средства като ацетилсалицилова киселина (вж. точка 4.5).

Когато при пациенти, получаващи БлокМАКС за деца, възникне стомашно-чревно кървене или язва, лечението трябва да бъде прекратено.

НСПВС следва да се дават внимателно при пациенти с анамнеза за стомашно-чревно заболяване (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като състоянието им може да се обостри (вж. точка 4.8).

#### *Пациенти в старческа възраст*

При пациенти в старческа възраст съществува повишена честота на нежеланите реакции към НСПВС, особено стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални (вж. точка 4.2).

#### *Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови реакции*

Изисква се внимание (разговор с лекар или фармацевт) преди започване на лечение при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като има съобщения за задържане на течности, хипертония и оток във връзка с лечение с НСПВС.

Клинични проучвания показват, че използването на ибупрофен, особено при висока доза (2400 mg/ден), може да бъде свързано с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло епидемиологичните изследвания не показват, че ниска доза ибупрофен (например  $\leq 1200$  mg/ден) е свързана с повишен риск от артериална тромбоза.

Пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (NYHA II-III), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчно-съдови заболявания трябва да се лекуват с ибупрофен само след внимателна преценка и трябва да се избягват високи дози (2400 mg/ден).

Трябва също да се направи внимателна преценка преди започване на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови събития (напр. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, пушене), особено ако се изискват високи дози ибупрофен (2400 mg/ден).

Случаи на синдром на Kounis са докладвани при пациенти, лекувани с ибупрофен. Синдромът на Kounis се дефинира като сърдечно-съдови симптоми в резултат на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързана с констрикция на коронарните артерии и потенциално водеща до инфаркт на миокарда.

#### *Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)*

Тежки кожни нежелани реакции, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некроза (TEN), и лекарствената реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) и остра генерализирана ексудативна пустулоза (AGEP), които може да са животозастрашаващи или с летален изход, са наблюдавани във връзка с употреба на ибупрофен (вж. точка 4.8). Повечето от тези реакции възникват в



рамките на първия месец. При поява на признаци и симптоми, предполагащи появата на тези реакции, ибупрофен трябва да бъде незабавно спрян и да се обмисли алтернативно лечение (според необходимостта).

В изключителни случаи варицела може да бъде в основата на сериозни инфекциозни усложнения на кожата и меките тъкани. Към днешна дата не може да се изключи ролята на НСПВС за влошаването на тези инфекции. Така че е препоръчително да се избягва употребата на БлокМАКС за деца при варицела.

#### *Ефекти върху бъбреците*

Ибупрофен може да предизвика задържане на натрий, калий и течности при пациенти, които не са страдали от бъбречни нарушения, поради неговия ефект върху бъбречната перфузия. Това може да причини оток или дори да доведе до сърдечна недостатъчност или хипертония при предразположени пациенти.

Както при други НСПВС, продължително приложение на ибупрофен на животни е довело до бъбречна папиларна некроза и други патологични бъбречни промени. При хора има съобщения за остър интерстициален нефрит с хематурия, протеинурия и понякога нефротичен синдром. Случаи на бъбречна токсичност са наблюдавани също и при пациенти, при които простагландините играят компенсаторна роля в поддържането на бъбречната перфузия. При тези пациенти приложението на НСПВС може да доведе до дозозависимо намаление във формирането на простагландин и вторично в бъбречния кръвен поток, което може да ускори изявена бъбречна декомпенсация. Пациентите с най-голям риск за развитие на тази реакция са тези с бъбречна дисфункция, сърдечна недостатъчност, чернодробна дисфункция, болните, приемащи диуретици и АСЕ-инхибитори, и тези в старческа възраст. Прекратяване на лечението с НСПВС обикновено се последва от възстановяване на състоянието преди лечението.

Има риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца, юноши и хора в старческа възраст.

#### *Алергични реакции*

Много рядко се наблюдават тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок). При първите признаци на реакция на свръхчувствителност след приемане/приложение на БлокМАКС за деца, лечението трябва да бъде прекратено. Специализиран персонал трябва да започне необходимите медицински мерки според симптомите.

Необходимо е повишено внимание при пациенти, които са имали свръхчувствителност или алергични реакции, тъй като те може да са изложени на повишен риск от реакции на свръхчувствителност, настъпващи с БлокМАКС за деца.

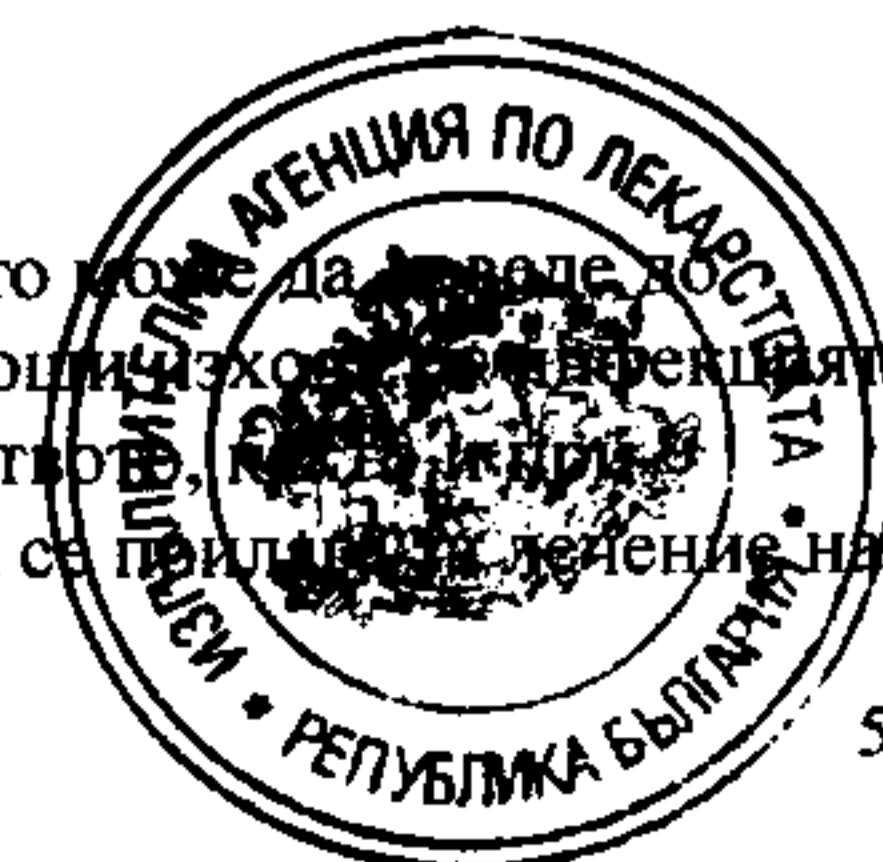
#### *Други предпазни мерки*

Бронхоспазъм, уртикария и ангиоедем могат да възникнат при пациенти, страдащи от или с минала анамнеза за бронхиална астма, хроничен ринит, синусит, назални полипи, аденоиди или алергични заболявания.

Ибупрофен може да маскира признаци или симптоми на инфекция (повишена температура, болка и оток).

#### *Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции*

БлокМАКС за деца може да маскира симптомите на инфекция, което може да доведе до забавяне на започване на подходящо лечение и по този начин да влоши изхода на реакцията. Това се наблюдава при бактериална пневмония, придобита в обществото, както и при бактериалните усложнения на варицела. Когато БлокМАКС за деца се прилага за лечение на



повишена температура или за облекчаване на болката във връзка с инфекция, се препоръчва наблюдение на инфекцията. При извънболнични условия пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите персistirат или се влошават.

Продължителната употреба на всякакъв вид болкоуспокояващо за главоболие може да го влоши. Ако възникне или се подозира такава ситуация, трябва да се получи медицинска помощ и лечението трябва да бъде прекратено. Диагностицирането на главоболие поради прекаляване с лекарства трябва да се има предвид при пациенти, които имат често или ежедневно главоболие въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства за главоболие.

Като цяло, хабитуалният прием на болкоуспокояващи, особено комбинация от няколко обезболяващи активни вещества, може да доведе до трайно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност. Този риск може да се увеличи при физическо натоварване, свързано със загубата на соли и дехидратация. По тази причина това трябва да се избягва.

По време на лечение с ибупрофен са наблюдавани някои случаи със симптоми на асептичен менингит като схващане на врата, главоболие, гадене, повръщане, висока температура или дезориентация при пациенти със съществуващи автоимунни нарушения (като системен лупус еритематозус, смесено заболяване на съединителната тъкан).

Ибупрофен може временно да инхибира тромбоцитната агрегация и да удължи времето на кръвене. Следователно пациенти с дефекти на кръвосъсирването или на антикоагулантна терапия трябва да се наблюдават внимателно.

В случай на дългосрочно лечение с ибупрофен е необходимо периодично наблюдение на чернодробната и бъбречната функция, както и на броя на кръвните клетки, особено при високорискови пациенти.

Консумацията на алкохол трябва да се избягва, тъй като това може да засили нежеланите реакции на НСПВС, особено ако засягат стомашно-чревния тракт или централната нервна система.

Пациенти, приемащи ибупрофен, трябва да съобщават на своя лекар признаци или симптоми на стомашно-чревни язви или кръвене, замъглено зрение или други очни симптоми, кожни обриви, наддаване на тегло или оток.

По отношение на фертилността при жените вижте точка 4.6.

**БлокМАКС за деца съдържа 1,500 mg сорбитол в 5 ml орална суспензия.**

Сорбитолът е източник на фруктоза. Пациенти с наследствена непоносимост към фруктозата (HFI) не трябва да приемат или да бъдат подлагани на това лекарство.

Сорбитолът може да причини стомашно-чревно неразположение и слабо изразено слабително действие.

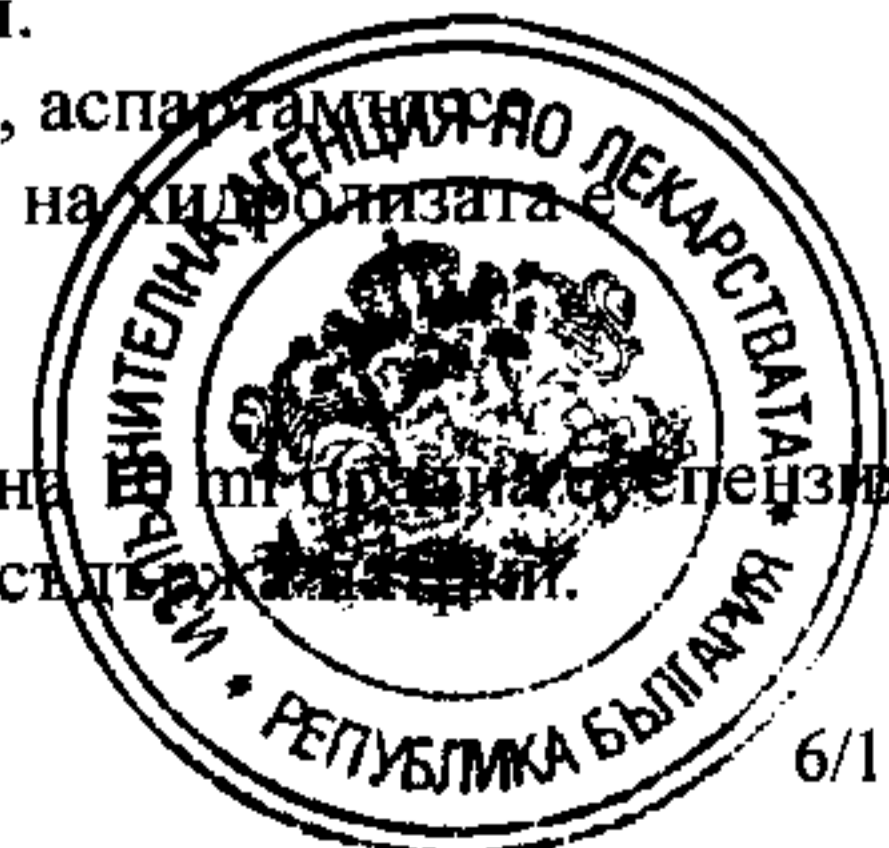
Трябва да се има предвид адитивният ефект на съпътстващо прилагани продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза), както и хранителният прием на сорбитол (или фруктоза).

Съдържанието на сорбитол в лекарствени продукти за перорално приложение може да повлияе бионаличността на други перорални лекарствени продукти, които се прилагат съпътстващо.

**БлокМАКС за деца съдържа 0,19 аспартам в 5 ml орална суспензия.**

Аспартамът е източник на фенилаланин. Когато се приема перорално, аспартамът се хидролизира в стомашно-чревния тракт. Един от основните продукти на хидролизата е фенилаланин. Може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия.

**БлокМАКС за деца съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml орална суспензия (максимална единична доза), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.**



#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

##### Ибупрофен трябва да се избягва в комбинация със:

Ацетилсалицилова киселина: Едновременното приложение на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина обикновено не се препоръчва поради потенциала за повишаване на нежеланите реакции, освен ако лекар не е предписал ниска доза ацетилсалицилова киселина (не над 75 mg дневно).

Експериментални данни показват, че когато се прилагат едновременно, ибупрофен конкурентно може да инхибира ефекта на ниската доза ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация. Въпреки че има несигурност по отношение на екстраполацията на тези данни към клиничната ситуация, не може да се изключи възможността редовната, дългосрочна употреба на ибупрофен да намали кардиопротекторния ефект на ниска доза ацетилсалицилова киселина. Не се счита вероятно употребата на ибупрофен от време на време да доведе до някакъв клинично значим ефект (вж. точка 5.1).

Други НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2: Избягвайте едновременната употреба на два или повече НСПВС, тъй като това може да увеличи риска от нежелани реакции (вж. точка 4.4).

##### Ибупрофен трябва да се използва внимателно в комбинация със:

Антикоагуланти: НСПВС могат да засилят ефектите на антикоагуланти като варфарин (вж. точка 4.4).

Антихипертензивни средства (АСЕ-инхибитори, бета-блокери и ангиотензин-II рецепторни антагонисти) и диуретици: НСПВС могат да намалят ефекта на тези лекарства. Диуретиците могат да увеличат риска от нефротоксичност на НСПВС. Едновременното приложение на ибупрофен и калий-съхраняващи диуретици или АСЕ-инхибитори може да доведе до хиперкалиемия. Необходимо е внимателно наблюдение на нивата на калий.

Каптоприл: Експериментални проучвания показват, че ибупрофен противодейства на ефекта на каптоприл на повишена екскреция на натрий.

Кортикостероиди: Повишен риск от стомашно-чревни язви или кървене (вж. точка 4.4).

Антитромбоцитни средства и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs): повишен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4). НСПВС не трябва да се комбинират с антитромбоцитни средства като тиклопидин поради адитивното инхибиране на тромбоцитната функция.

Сърдечни гликозиди: НСПВС могат да обострят сърдечна недостатъчност, да намалят GFR и да увеличат плазмените нива на сърдечните гликозиди (напр. дигоксин).

Литий: Има доказателства за потенциално повишение на плазмените нива на литий.

Метотрексат: НСПВС инхибират тубулната секреция на метотрексат и в резултат на понижения клирънс на метотрексат могат да възникнат някои метаболитни взаимодействия. Приложението на ибупрофен в рамките на 24 часа преди или след прилагане на метотрексат може да доведе до повишена концентрация на метотрексат и увеличаване на неговите токсични ефекти. Следователно едновременната употреба на НСПВС и високи дози метотрексат трябва да се избягва. Също така трябва да се вземе предвид потенциалният риск от взаимодействие при лечение с ниска доза метотрексат, особено при пациенти с нарушена бъбречна функция. При комбинирано лечение трябва да се следи бъбречната функция.

Циклоспорин: Повишен риск от нефротоксичност.



**Мифепристон:** НСПВС не трябва да се използват 8–12 дни след приложението на мифепристон, тъй като те могат да намалят ефекта на мифепристон.

**Такролимус:** Когато НСПВС се дават с такролимус, е възможно повишаване на риска от нефротоксичност.

**Зидовудин:** Когато НСПВС се дават със зидовудин, има повишен риск от хематологична токсичност. Има доказателство за повишен риск от хемартрози и хематоми при HIV(+) хемофилици, получаващи едновременно лечение със зидовудин и ибупрофен.

**Хинолонови антибиотици:** Данни при животни сочат, че НСПВС могат да увеличат риска от гърчове, свързани с хинолонови антибиотици. При пациенти, приемащи НСПВС и хинолони, може да съществува повишен риск от развитие на конвулсии.

**Сулфанилурейни продукти:** НСПВС могат да повишат хипогликемичния ефект на сулфанилурейните продукти. При едновременно лечение се препоръчва наблюдение на кръвната захар.

**Аминогликозиди:** НСПВС могат да забавят елиминирането на аминогликозидите и да увеличат тяхната токсичност.

**Инхибитори на CYP2C9 (напр. вориконазол или флуконазол):** Едновременното приложение на ибупрофен с инхибитори на CYP2C9 може да увеличи експозицията на ибупрофен (субстрат на CYP2C9). В проучване с вориконазол и флуконазол (инхибитори на CYP2C9) е доказана повишена експозиция на S(+)-ибупрофен с приблизително 80 до 100%. Трябва да се обмисли намаляване на дозата на ибупрофен, когато се прилагат едновременно мощни инхибитори на CYP2C9, особено когато високи дози ибупрофен се прилагат с вориконазол или флуконазол.

**Холестирамин:** Съпътстващо лечение с холестирамин и ибупрофен води до удължена и намалена (25%) абсорбция на ибупрофен. Лекарствените продукти трябва да се прилагат на интервал от поне два часа.

**Билкови екстракти:** Гинко билоба може да увеличи риска от кървене с НСПВС.

**Алкохол:** Използването на ибупрофен при лица с хронична консумация на алкохол (14–20 напитки/седмица или повече) трябва да се избягва поради повишения риск от значителни нежелани реакции от страна на стомашно-чревния тракт, включително кървене.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### **Бременност**

Инхибирането на синтеза на простагландините може да повлияе неблагоприятно бременността и/или развитието на зародиша/плода. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от спонтанен аборт, сърдечни малформации и гастросхизис след използването на инхибитор на синтеза на простагландините в началото на бременността. Абсолютният риск за сърдечно-съдови малформации е увеличен от по-малко от 1% до приблизително 1,5%. Смята се, че рискът се увеличава с дозата и продължителността на лечение.

При животни е доказано, че приложението на инхибитор на синтеза на простагландините води до повишени пред- и следимплантационни загуби и до ембрио-фетална смъртност. В допълнение, при животни има съобщения за повишена честота на различни сърдечни малформации, включително сърдечно-съдови, при прилагане на инхибитор на синтеза на простагландините по време на органогенезата.





От 20-ата седмица от бременността нататък употребата на БлокМАКС за деца може да причини олигохидрамнион, дължащ се на нарушение на бъбречната функция на фетуса. Това може да се появи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо при прекратяване му. В допълнение, има съобщения за стесняване на *ductus arteriosus* след лечение през втория триместър, повечето от които отзвучават след прекратяване на лечението. Следователно, по време на първия и втория триместър на бременността БлокМАКС за деца не трябва да се дава, освен ако не е категорично наложително. Ако БлокМАКС за деца се използва от жена, която се опитва да зачене, или по време на първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да се поддържа ниска и продължителността на лечението да е възможно най-кратка.

След експозиция на БлокМАКС за деца в продължение на няколко дни от 20-ата гестационна седмица нататък трябва да се обмисли антенатално проследяване за олигохидрамнион и стесняване на *ductus arteriosus*. Употребата на БлокМАКС за деца трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион или стесняване на *ductus arteriosus*.

По време на третия триместър на бременността всички инхибитори на синтеза на простагландините могат да изложат плода на:

- Сърдечно-съдова токсичност (преждевременно стесняване/затваряне на *ductus arteriosus* и белодробна хипертония)
- Бъбречна дисфункция(вж. по-горе);

Майката и новороденото в края на бременността на:

- Евентуално удължаване на времето на кървене, антиагрегиращ ефект, който може да възникне дори при много ниски дози
- Инхибиране на маточните контракции, което води до забавено или продължително раждане.

Следователно БлокМАКС за деца е противопоказан по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.3).

#### Кърмене

Ибупрофен се екскретира в кърмата, но при терапевтични дози по време на краткосрочно лечение рискът за повлияване на кърмачето изглежда малко вероятен. Ако обаче е предписано по-дълго лечение, трябва да се обмисли ранно отбиване.

#### Фертилитет

Използването на ибупрофен може да увреди фертилитета и не се препоръчва при жени, които се опитват да заченат. При жени, които имат трудности при зачеване или които са подложени на изследване на безплодие, трябва да се обмисли спиране на приема на БлокМАКС за деца.

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Ибупрофен обикновено не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Тъй като при високи дози могат да възникнат нежелани реакции като умора, сънливост, световъртеж (съобщаван като честа реакция) и зрителни нарушения (съобщавани като нечеста реакция), способността за шофиране или работа с машини може да бъде нарушена в отделни случаи. Този ефект се усилва от едновременната консумация на алкохол.

#### **4.8 Нежелани лекарствени реакции**

Най-често наблюдаваните нежелани събития са от стомашно-чревен характер, възникват пептични язви, перфорация или стомашно-чревно кървене, по-често зрители, особено в старческа възраст (вж. точка 4.4). След приложение се съобщават твърде, повръщане,



диария, флатуленция, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4). По-рядко се наблюдава гастрит.

Нежеланите реакции са предимно дозозависими. Особено рискът за появата на стомашно-чревна кървене зависи от дозата и продължителността на лечението. За други известни рискови фактори вижте точка 4.4.

Съобщени са реакции на свръхчувствителност и те могат да се състоят от:

- (а) неспецифични алергични реакции и анафилаксия
- (б) реакции на дихателните пътища, например астма, влошаване на астма, бронхоспазъм, диспнея
- (в) различни кожни реакции, например пруритус, уртикария, пурпура, ангиоедем и много рядко ексфолиативни и булозни дерматози, (включително синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза).

Описано е обостряне на възпаления, свързани с инфекция (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащо с употребата на НСПВС. Ако се появят или се влошат признаците на инфекция по време на използването на БлокМАКС за деца, препоръчва се пациентът незабавно да посети лекар.

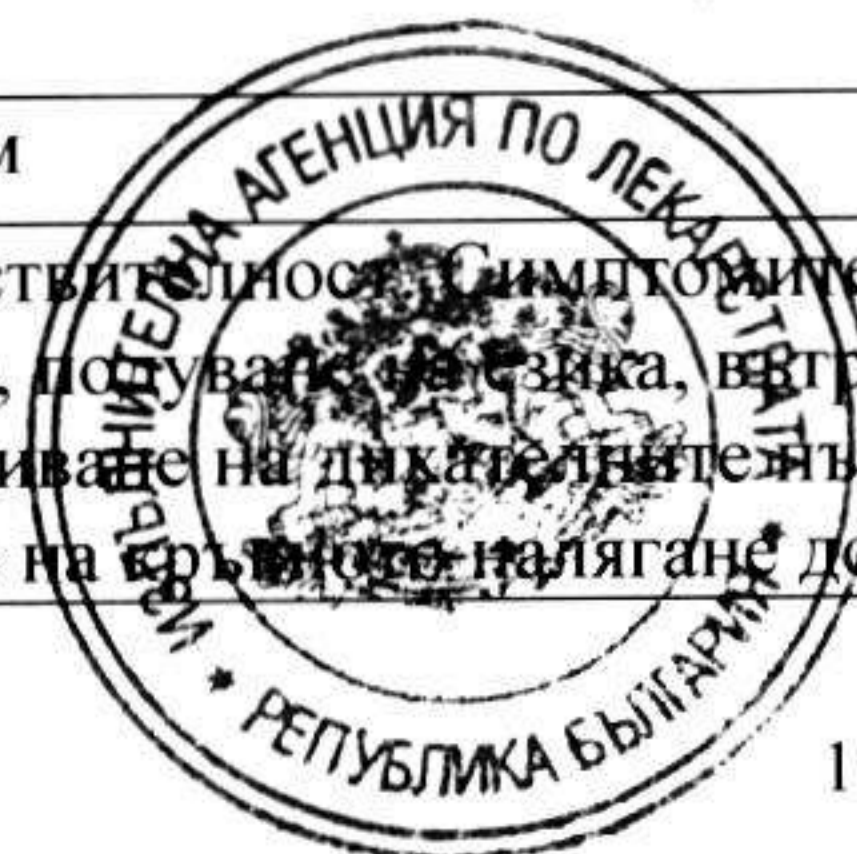
В изключителни случаи по време на инфекция с варицела могат да възникнат тежки кожни инфекции и усложнения на меките тъкани.

Клинични проучвания показват, че използването на ибупрофен, особено при висока доза от 2400 mg/ден, може да бъде свързано с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. инфаркт на миокарда или инсулт) (вж. точка 4.4).

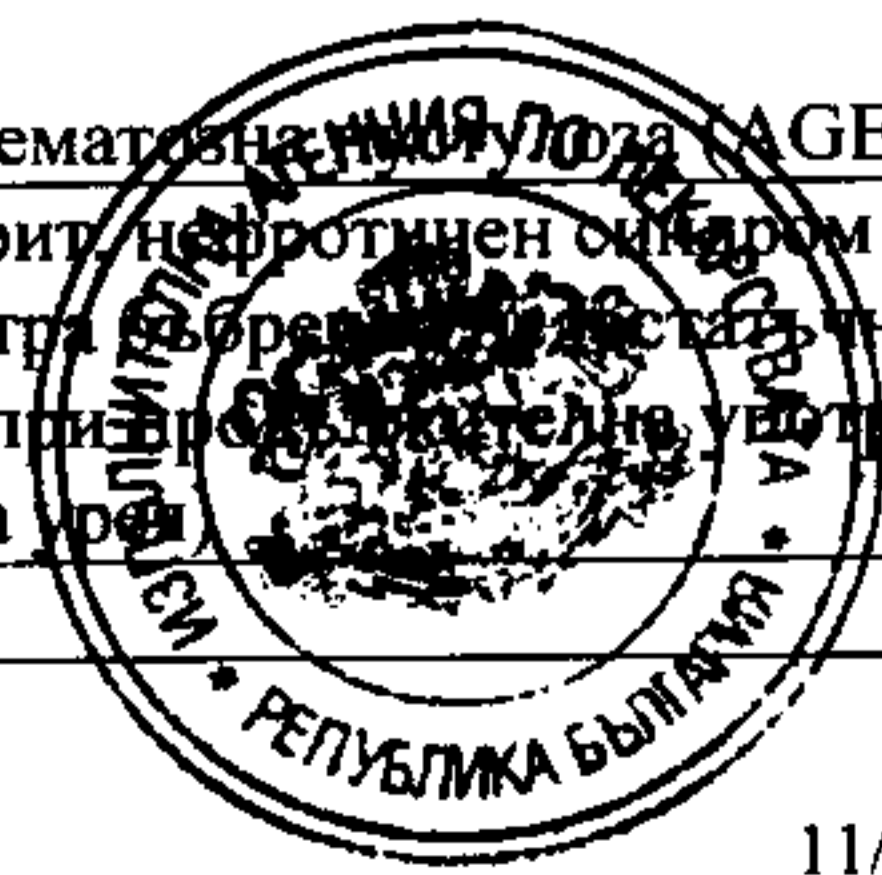
Във връзка с лечение с НСПВС са съобщени отоци, хипертония и сърдечна недостатъчност.

Нежеланите реакции, поне възможно свързани с ибупрофен, са представени по системно-органен клас и честота по MedDRA. Използвано е следното групиране по честота: Много чести ( $\geq 1/10$ ), чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), много редки ( $< 1/10\ 000$ ) и с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Системо-органен клас	Честота	Нежелана лекарствена реакция
Инфекции и инфестации	Нечести	Ринит
	Много редки	Асептичен менингит
Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Левкопения, тромбоцитопения, неутропения, агранулоцитоза, апластична анемия и хемолитична анемия. Първите симптоми или признаци могат да включват: висока температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, тежко изтощение, необяснимо кървене и синини.
Нарушения на имунната система	Нечести	Реакции на свръхчувствителност като уртикария, пруритус, пурпура и екзантема, както и астматични атаки (понякога с хипотония)
	Редки	Лупус еритематозус синдром
	Много редки	Тежки реакции на свръхчувствителност. Симптомите могат да включват: оток на лицето, подуване на езика, вътрешно подуване на ларинкса със свиване на дихателните пътища, диспнея, тахикардия, падане на кръвното налягане до



		точката на животозастрашаващ шок.
<b>Психични нарушения</b>	Нечести	Тревожност
	Редки	Депресия, състояние на обърканост, халюцинации
<b>Нарушения на нервната система</b>	Чести	Главоболие, сънливост, възбуда, замайване, безсъние, раздразнителност
	Нечести	Парестезия
	Редки	Неврит на зрителния нерв
<b>Нарушения на очите</b>	Нечести	Зрителни увреждания
	Редки	Токсична оптична невропатия
<b>Нарушения на ухото и лабиринта</b>	Чести	Световъртеж
	Нечести	Увреден слух
	Много редки	Тинитус
<b>Сърдечни нарушения</b>	Много редки	Сърцебиене, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда, остър белодробен оток, оток
	С неизвестна честота	Синдром на Kounis
<b>Съдови нарушения</b>	Много редки	Хипертония
<b>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</b>	Нечести	Астма, бронхоспазъм, диспнея
<b>Стомашно-чревни нарушения</b>	Чести	Диспепсия, диария, гадене, повръщане, коремни болки, метеоризъм, запек
	Нечести	Гастрит, дуоденална язва, стомашна язва, язва в устата, стомашно-чревна перфорация
	Много редки	Езофагит, панкреатит, чревни стриктури, мелена, хематемеза, стомашно-чревна хеморагия
	С неизвестна честота	Колит и болест на Крон
<b>Хепатобилиарни нарушения</b>	Нечести	Хепатит, жълтеница, патологична чернодробна функция
	Редки	Увреждане на черния дроб
	Много редки	Чернодробна недостатъчност
<b>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</b>	Нечести	Обрив, уртикария, пруритус, пурпура, реакция на фоточувствителност
	Много редки	Тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза); Алопеция; Некротизиращ фасциит
	С неизвестна честота	Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) Остра генерализирана екзантематозна еритема (AGEP)
<b>Нарушения на бъбреците и пикочните пътища</b>	Много редки	Тубуло-интерстициален нефрит, нефротичен синдром и бъбречна недостатъчност, остра бъбречна недостатъчност, папиларна некроза (особено при продължителна употреба, свързана с повишена серумна урея)
<b>Общи нарушения и</b>	Чести	Умора



<b>ефекти на мястото на приложение</b>		
	Редки	Оток

#### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка

подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

#### **4.9 Предозиране**

При деца поглъщането на повече от 400 mg/kg може да предизвика симптоми. При възрастни дозозависимият ефект е по-малко ясно определен. Полуживотът при предозиране е 1,5–3 часа.

#### **Симптоми**

При повечето пациенти, които са погълнали клинично значими количества НСПВС, симптомите ще се проявят в рамките на 4 до 6 часа. Най-често съобщаваните симптоми включват гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Възможни са също шум в ушите, главоболие, замаяване и стомашно-чревно кървене. При по-сериозно отравяне се наблюдава токсичност в централната нервна система, проявяваща се като сънливост, понякога възбуда и дезориентация или кома. Понякога пациентите развиват конвулсии. Децата също могат да развият миоклонични спазми. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза. Протромбиновото време/ INR могат да бъдат удължени, вероятно поради намеса в действията на циркулиращите фактори на кръвосъсирването. Може да настъпи остра бъбречна недостатъчност, увреждане на черния дроб, загуба на съзнание, хипотензия, нистагмус, хипотермия, дихателна депресия и цианоза. При астматици е възможно обостряне на астмата.

#### **Лечение**

Не съществува специфичен антидот. Лечението трябва да бъде симптоматично и поддържащо, и да включва поддържане на отворени дихателни пътища и мониторинг на сърдечните и жизнените показатели до стабилизиране. Помислете за перорално приложение на активен въглен, ако пациентът пристигне в рамките на 1 час от поглъщането на потенциално токсично количество. Алтернативно, при възрастни може да се обмисли стомашна промивка в рамките на един час от поглъщането на потенциално животозастрашаваща свръхдоза. Ако са чести или продължителни, конвулсиите трябва да бъдат лекувани с диазепам или лоразепам интравенозно. Дайте бронходилататори при астма.

Следва да се осигури добро отделяне на урина.

Бъбречната и чернодробната функция трябва да бъдат внимателно наблюдавани.

Пациентите трябва да се наблюдават най-малко четири часа след поглъщане на потенциално токсични количества.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични средства, нестероиди, производни на пропионова киселина, АТС код: M01AE01



### Механизъм на действие

Ибупрофен е производно на пропионовата киселина с обезболяващо, противовъзпалително и антипиретично действие. Счита се, че терапевтичните ефекти на лекарството като НСПВС са в резултат от инхибиторния ефект върху ензима циклооксигеназа, което води до значително намаление на синтеза на простагландини.

### Клинична ефикасност и безопасност

Експериментални данни показват, че когато се прилагат едновременно, ибупрофен конкурентно може да инхибира ефекта на ниска доза ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация. Някои фармакодинамични проучвания показват, че при единични дози ибупрофен 400 mg, взети в рамките на 8 часа преди или до 30 минути след доза ацетилсалицилова киселина с незабавно освобождаване (81 mg), се намалява ефекта на ацетилсалициловата киселина върху образуването на тромбоксан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има несигурност по отношение на екстраполацията на тези данни към клиничната ситуация, не може да се изключи възможността редовната, дългосрочна употреба на ибупрофен да намали кардиопротекторния ефект на ниска доза ацетилсалицилова киселина. Не се счита вероятно употребата на ибупрофен от време на време да доведе до някакъв клинично значим ефект (вж. точка 4.5).

## **5.2. Фармакокинетични свойства**

### Абсорбция

Ибупрофен се абсорбира бързо от стомашно-чревния тракт с бионаличност от 80–90%. Пикови серумни концентрации настъпват един до два часа след приложението. Ако се прилага с храна, пиковите серумни концентрации са по-ниски и се постигат по-бавно, отколкото при прием на празен стомах. Храната не повлиява значително общата бионаличност.

### Разпределение

Ибупрофен се свързва в голяма степен с плазмените протеини (99%). Ибупрофен е с малък обем на разпределение от около 0,12–0,2 l/kg при възрастни.

### Биотрансформация

Ибупрофен се метаболизира бързо в черния дроб чрез цитохром P450, преференциално CYP2C9, до два първични неактивни метаболита, 2-хидроксиибупрофен и 3-карбоксиибупрофен. След перорално приемане на лекарството, малко по-малко от 90% от пероралната доза ибупрофен може да премине в урината като оксидативни метаболити и техните глюкуронови конюгати. Много малко количество ибупрофен се екскретира непроменен в урината.

### Елиминиране

Екскрецията от бъбреците е бърза и пълна. Полуживотът на елиминиране е приблизително 2 часа. Екскрецията на ибупрофен е почти пълна 24 часа след последната доза.

### **Специални популации**

#### ***Пациенти в старческа възраст***

При условие че не съществува бъбречно увреждане, има само малки, клинично незначителни различия във фармакокинетичния профил и екскрецията в урината между възрастни хора и хора в старческа възраст.

#### ***Педиатрична популация***

Системната експозиция на ибупрофен след коригирана спрямо телното тегло перорална доза (5 mg/kg до 10 mg/kg телесно тегло) при деца на възраст 1 година и по-големи е подобна на тази при възрастни.



Деца на възраст 3 месеца до 2,5 години изглежда имат по-висок обем на разпределение (l/kg) и клирънс (l/kg/h) на ибупрофен отколкото деца > 2,5 до 12-годишна възраст.

#### **Бъбречно увреждане**

При пациенти с леко бъбречно увреждане са съобщени увеличаване на несвързания (S)-ибупрофен, по-високи AUC стойности за (S)-ибупрофен и увеличаване на енантиомерните съотношения AUC (S/R) в сравнение със здрави контроли.

При пациенти с краен стадий на бъбречно заболяване, получаващи диализа, средната свободна фракция на ибупрофен е около 3% в сравнение с около 1% при здрави доброволци. Тежко увреждане на бъбречната функция може да доведе до кумулиране на метаболити на ибупрофен. Значението на този ефект е неизвестно. Метаболитите могат да бъдат отстранени с хемодиализа (вж. точки 4.2, 4.3 и 4.4).

#### **Чернодробно увреждане**

Алкохолно чернодробно заболяване с леко до умерено чернодробно увреждане не води до съществено променени фармакокинетични параметри.

При пациенти с цироза с умерено чернодробно увреждане (6–10 по Child Pugh), лекувани с рацемичен ибупрофен, се наблюдава средно 2-кратно удължаване на полуживота и енантиомерното съотношение AUC (S/R) е значително по-ниско в сравнение със здрави контроли, което предполага увреждане на метаболитната инверсия на (R)-ибупрофен до активния (S)-енантиомер (вж. точки 4.2, 4.3 и 4.4).

### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Липсват предклинични данни от значение за оценката на безопасността, освен тези, които вече са взети под внимание в тази кратка характеристика на продукта.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Глицерол  
Сорбитол, 70% течен некристализиращ (E420)  
Ксантанова гума  
Микрокристална целулоза и кармелоза натрий  
Полисорбат клас 80  
Динатриев едетат  
Захарин натрий  
Лимонена киселина монохидрат  
Натриев цитрат дихидрат  
Натриев бензоат (E211)  
Аромат на кайсия, съдържащ:  
    Пропилен гликол  
    Ароматизиращо вещество  
    Естествено ароматично вещество  
    Портокалово масло, лимоново масло

Аромат, маскиращ вкуса, съдържащ:  
    Картофен малтодекстрин  
    Ароматични компоненти  
    Аспартам (E951)  
    Ацесулфам-К (E950)



Емулсия симетикон 30%  
Натриев хлорид  
Вода, пречистена

## **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

## **6.3 Срок на годност**

Неотворена суспензия: 3 години.  
След първото отваряне суспензията може да се съхранява за 3 месеца.

## **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

## **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Първичната опаковка на 100 ml перорална суспензия е кафява бутилка от неутрално стъкло от 125 ml с полипропиленова капачка на винт с полиетиленово запечатване или алтернативна полипропиленова капачка на винт защитена срещу отваряне от деца с гравирани пръстен и защитна лента.

Картонената кутия съдържа една (1) бутилка, една пластмасова градуирана дозираща спринцовка за перорални форми от 5 ml и листовка. Пластмасовата дозираща спринцовка за перорални форми от 5 ml е градуирана на 2,5 ml и 5 ml за измерване на дозите.

## **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Разклащайте бутилката с лекарството добре преди всяка употреба.  
Градуирана пластмасова спринцовка за перорални форми се използва за измерване на необходимото количество на суспензията. Пластмасовата спринцовка е включена в опаковката.

Няма специални изисквания за изхвърляне.  
Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče  
Словения  
тел.: + 386 1 300 42 90  
факс: + 386 1 300 42 91  
имейл : info@alkaloid.si

## **8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. № 20160115



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешаване: 05 Април 2016

Дата на последно подновяване: 5 Октомври 2020

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

12/2023

