

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20160115
Разрешение №	- 67736 06-01-2025

Листовка: информация за потребителя

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

ибупрофен (*ibuprofen*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Трябва да се консултирате с Вашия лекар, ако симптомите на детето Ви се влошат или не се подобрят след 1 ден (кърмачета на възраст 3–6 месеца с тегло над 5 kg) или след 3 дни (деца на възраст 6 месеца и повече).

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява БлокМАКС за деца и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БлокМАКС за деца
3. Как да приемате БлокМАКС за деца
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате БлокМАКС за деца
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява БлокМАКС за деца и за какво се използва

Това лекарство съдържа ибупрофен. Ибупрофен принадлежи към група лекарства, известни като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), които облекчават болката, намаляват отока и понижават температурата, когато имате висока температура.

БлокМАКС за деца се използва при деца на възраст 3 месеца и по-големи (с тегло над 5 kg) за краткотрайно симптоматично лечение на:

- Лека до умерена болка като главоболие и зъбобол
- Висока температура
- Фебрилитет и симптоми на простуда и грип

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете БлокМАКС за деца

Не давайте БлокМАКС за деца на деца, които:

- са алергични към ибупрофен или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- някога са страдали от недостиг на въздух, астма, хрема, поява на оток или уртикария след използване на ацетилсалицилова киселина или други подобни болкоуспокояващи (НСПВС);
- приемат други НСПВС или ацетилсалицилова киселина с дневна доза над 75 mg;
- имат (или са имали два или повече епизода на) стомашна или дуоденална язва или кървене от стомаха;
- имат или някога са имали стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предишна употреба на НСПВС;



- имат тежко чернодробна, бъбречна или сърдечна недостатъчност;
- имат заболяване, което може да увеличи вероятността за кървене;
- страдат от значителна дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности);
- страдат от кървене в мозъка (мозъчно-съдово кървене) или друго активно кървене;
- са на възраст под 3 месеца или са с тегло под 5 kg.

Ако възрастен приема този продукт, не го приемайте, ако сте в последните 3 месеца на бременността.

Ако не сте сигурни дали някое от горните се отнася до Вас, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате БлокМАКС за деца, ако Вашето дете:

- има или е имало астма или алергично заболяване, тъй като може да възникне недостиг на въздух;
- има бъбречни или чернодробни проблеми;
- има или е имало високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност;
- има или е имало стомашни или чревни нарушения (включително и улцерозен колит или болест на Крон);
- има системен лупус еритематозус (СЛЕ) или смесена съединителнотъканна болест – болести, които засягат имунната система, причинявайки болки в ставите, промени по кожата и нарушения на други органи;
- приема други НСПВС. Използването със съпътстващи НСПВС, включително специфични инхибитори на циклооксигеназа-2, увеличава риска от нежелани реакции (вж. раздел „Други лекарства и БлокМАКС за деца“ по-долу) и трябва да се избягва;
- има смущения в образуването на кръвните клетки;
- наскоро е прекарало голяма операция;
- има варицела;
- има инфекция- вж. заглавието „Инфекции“ по-долу;
- има наследствено нарушение на червения кръвен пигмент хемоглобин (порфирия).

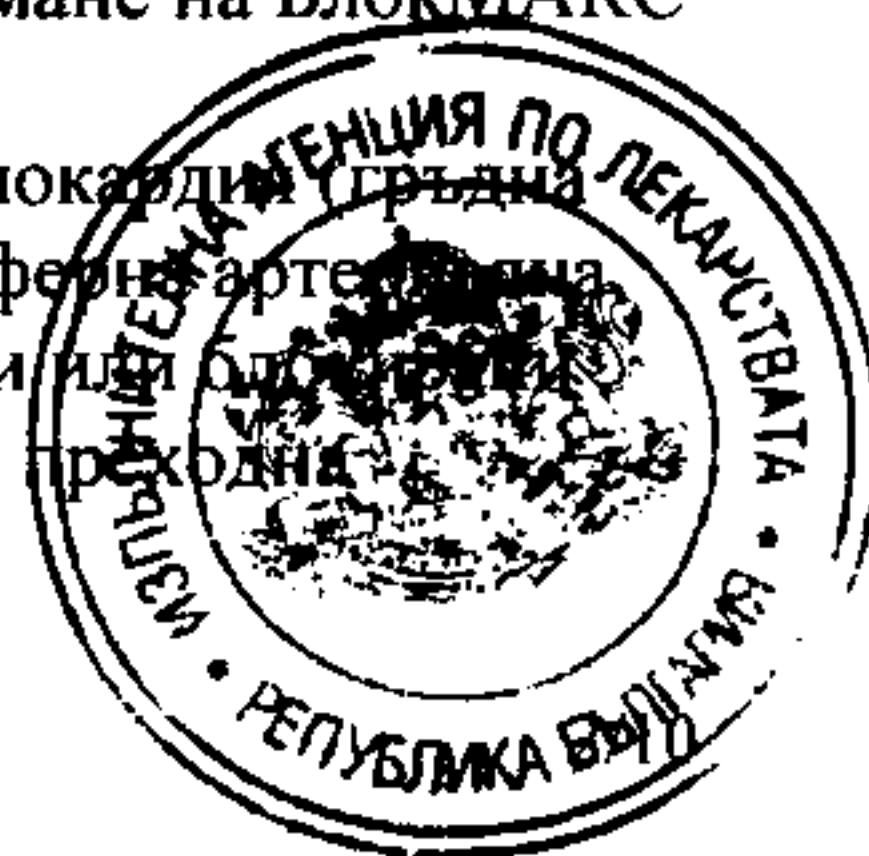
Ако възрастен използва този продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате БлокМАКС за деца:

- ако планирате бременност (вж. „Бременност, кърмене и фертилитет“ по-долу за повече информация);
- ако сте в първите шест месеца на бременността;
- ако кърмите.

Противовъзпалителни/болкоуспокояващи лекарства като ибупрофен може да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар или инсулт, особено когато се използват във високи дози. Не превишавайте препоръчаната доза или продължителността на лечението (1 ден за кърмачета на възраст 3–6 месеца с тегло над 5 kg, или 3 дни за деца на възраст 6 месеца и повече).

Трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт преди приемане на БлокМАКС за деца, ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (сърдечна болка) или ако сте имали сърдечен пристъп, поставяне на байпас, периферна артерна болест (лошо кръвообращение в краката или стъпалата поради стеснени или блокирани артерии) или какъвто и да е тип инсулт (включително мини-инсулт или преходна исхемична атака „ПИА“).



- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, имате фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или ако пушите.

Признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване на лицето и областта на шията (ангиоедем), болка в гърдите са докладвани при ибупрофен. Незабавно спрете БлокМАКС за деца и веднага се свържете с Вашия лекар или отделение за спешна помощ, ако забележите някои от тези признаци.

Тежки кожни реакции

Тежки кожни реакции, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), са съобщени във връзка с лечението с ибупрофен. Трябва да спрете приема на БлокМАКС за деца и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани с тези тежки кожни реакции, описани в точка 4.

Инфекции

БлокМАКС за деца може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно БлокМАКС за деца да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

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

Нежеланите реакции могат да бъдат сведени до минимум, като се използва минималната ефективна доза за най-краткия период от време. Пациентите в старческа възраст са с повишен риск от нежелани реакции.

Други лекарства и БлокМАКС за деца

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вашето дете приема, наскоро е приемало или е възможно да приеме други лекарства.

БлокМАКС за деца може да повлияе или да се повлияе от някои други лекарства. Например:-
ацетилсалицилова киселина или други НСПВС – тъй като те могат да увеличат риска от стомашно-чревни язви или кървене;

- дигоксин (за сърдечна недостатъчност) – тъй като ефектът на дигоксина може да бъде засилен;
- глюкокортикостероиди (лекарствени продукти, съдържащи кортизон или подобни на кортизон вещества) – тъй като това може да увеличи риска от стомашно-чревни язви или кървене;
- ацетилсалицилова киселина (ниска доза – до 75 mg дневно) – тъй като ефектът на разреждане на кръвта може да бъде нарушен;
- лекарства, които са антикоагуланти (т.е. разреждат кръвта/предотвратяват съсирването като напр. ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин) – тъй като ибупрофен може да засили ефектите от тези лекарства и може да увеличи риска от стомашно-чревно кървене;
- селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства, използвани за лечение на депресия) – тъй като това може да увеличи риска от стомашно-чревно кървене;
- литий (лекарство за маниакално депресивно заболяване и депресия) – тъй като ефектът на лития може да бъде засилен;
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, ангиотензин-II рецепторни антагонисти като лосартан, диуретици за отводняване (диуретици) – тъй като ибупрофен може да намали ефектите на тези лекарства и може да съществува възможно повишен риск за бъбреците;



- калий-съхраняващи диуретици – тъй като това може да доведе до високи нива на калий в кръвта;
- метотрексат (лекарство за рак или ревматизъм) – тъй като ефектът на метотрексат може да бъде засилен;
- лекарства за диабет (т. нар. сулфанилурейни производни);
- такролимус и циклоспорин (имуносупресивни лекарства) – тъй като може да възникне бъбречно увреждане;
- мифепристон (за прекъсване на бременност) – тъй като ефектът на мифепристон може да бъде намален;
- зидовудин (лекарство за лечение на HIV/СПИН) – тъй като употребата на ибупрофен може да доведе до повишен риск от кървене в ставите или кървене, което води до подуване при HIV (+) хемофилици;
- хинолонови антибиотици – тъй като рискът за гърчове може да се повиши;
- аминогликозидни антибиотици;
- вориконазол или флуконазол – използвани за гъбични инфекции;
- холестирамин – използван за понижаване на холестерола;
- гинко билоба – билково лекарство, често използвано при деменция.

Някои други лекарства могат да повлияят или да се повлияят от лечението с БлокМАКС за деца. Следователно винаги трябва да търсите съветите на Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате БлокМАКС за деца с други лекарства.

БлокМАКС за деца с храна, напитки и алкохол

Препоръчително е пациентите с чувствителни стомаси да приемат БлокМАКС за деца с храна. Консумацията на алкохол увеличава риска от нежелани реакции.

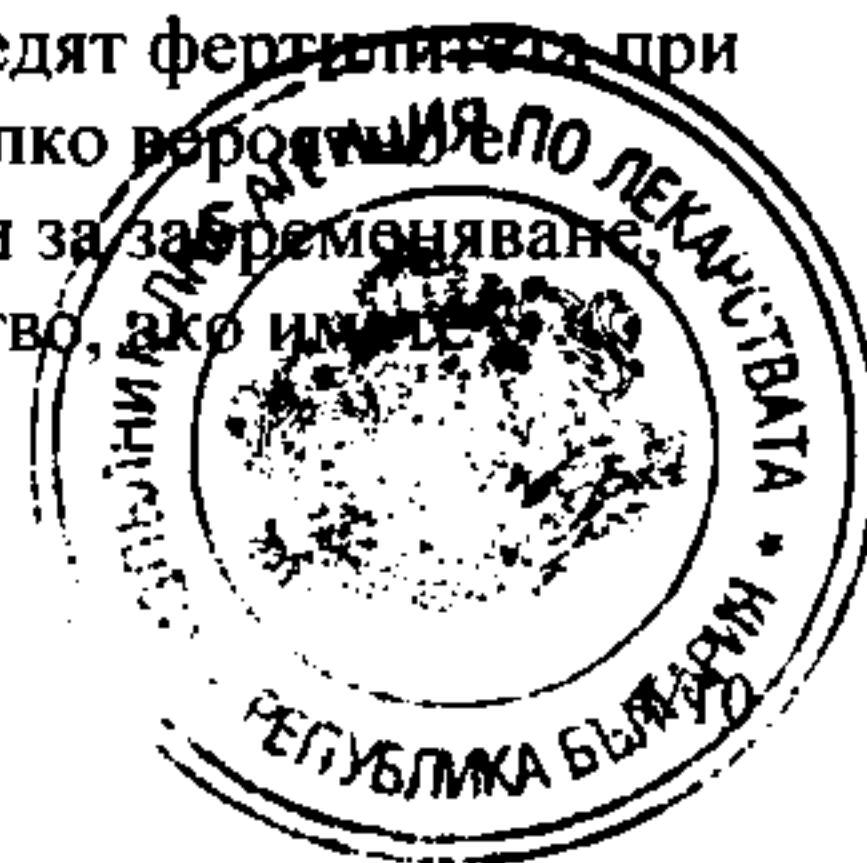
Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не приемайте БлокМАКС за деца през последните 3 месеца на бременността, тъй като може да увреди плода или да причини проблеми при раждането. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми при още нероденото Ви бебе. Може да повлияе на Вашата склонност и тази на Вашето бебе към кървене и може да бъде причина, раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. Не трябва да приемате БлокМАКС за деца през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашият лекар. Ако се нуждаете от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да използвате най-ниската доза за възможно най-кратко време. От 20-ата седмица на бременността БлокМАКС за деца може да причини бъбречни проблеми при още нероденото Ви бебе, ако се приема повече от няколко дни, което може да доведе до намалено количество на околоплодната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стеснение на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение по-дълго от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително проследяване.

Само малки количества ибупрофен и неговите разпадни продукти преминават в кърмата. БлокМАКС за деца може да се приема по време на кърмене, ако се използва при препоръчителната доза и за възможно най-кратко време.

БлокМАКС за деца принадлежи към група лекарства, които могат да увредят фертилитета при жените. Този ефект е обратим при спиране на приема на лекарството. Малко вероятно е БлокМАКС за деца, използван от време на време, да засегне шансовете Ви за забременяване, въпреки това информирайте Вашия лекар, преди да приемете това лекарство, ако имате проблеми със забременяването.



Шофиране и работа с машини

При краткосрочна употреба и в препоръчителната доза това лекарство повлиява малко или не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Ако се появят нежелани реакции като умора, замаяване, сънливост и зрителни нарушения, не шофирайте и не работете с машини. Консумацията на алкохол увеличава риска от тези нежелани реакции.

БлокМАКС за деца съдържа 1,5 g сорбитол в 5 ml орална суспензия.

Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие (или Вашето дете) имате непоносимост към някои захари или Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза (HFI), рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

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

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

Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да навреди на Вас (или на Вашето дете), ако имате фенилкетонурия (PKU), рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организъмът не може да го отдели правилно.

БлокМАКС за деца съдържа 0,50 mg натриев бензоат в 5 ml орална суспензия.

БлокМАКС за деца съдържа 12 mg пропилен гликол в 5 ml орална суспензия.

БлокМАКС за деца съдържа по-малко от 1 mmol (23 mg) натрий в 10 ml орална суспензия (максимална единична доза), т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате БлокМАКС за деца

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Препоръчително е пациентите с чувствителни стомаси да приемат БлокМАКС за деца с храна.

Дозите трябва да се дават на всеки 6–8 часа. Оставете поне 4 часа между дозите. Съответният интервал на дозиране трябва да бъде избран според 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)

В опаковката има пластмасова дозираща спринцовка от 5 ml, която трябва да се използва за прилагане на лекарството.

Указания за използване на дозиращата спринцовка:

1. Разклащайте бутилката добре преди всяка употреба.
2. Отстранете капачката от бутилката.
3. Отстранете капачката от спринцовката.
4. Докато бутилката е поставена на твърда, плоска повърхност, вкарайте спринцовката в нея.
5. Бавно издърпайте буталото на спринцовката назад до знака на скалата на спринцовката, съответстващ на количеството в милилитри (ml) според таблицата за дозиране.
6. Извадете спринцовката от бутилката.
7. Поставете и поддържайте детето в изправено положение.
8. Поставете върха на спринцовката в устата на детето и бавно натиснете буталото надолу за внимателно освобождаване на лекарството.
9. Дайте на детето време да погълне лекарството.
10. Повторете стъпки 4–9 по същия начин, докато бъде дадена цялата доза.
11. След това поставете капачката на бутилката. Измийте спринцовката с топла вода и я оставете да изсъхне.

Продължителност на лечението

Този продукт е предназначен само за краткосрочно използване. Трябва да давате най-ниската доза, която е необходима за облекчаване на симптомите на детето Ви, за най-краткото време. За кърмачетата 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 този лекарствен продукт е необходим за 3 дни или ако симптомите се влошат, трябва да се потърси консултация с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза БлокМАКС за деца

Ако сте приели БлокМАКС за деца повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме.



Симптомите на предозиране могат да включват гадене, болка в стомаха, главоболие, диария, звънтене в ушите, повръщане (примесено с кръв), кръв в изпражненията, обърканост и бързи неволеви движения на очите. При високи дози е съобщавано за сънливост, възбуда, дезориентация, болка в гърдите, сърцебиене, ниско кръвно налягане, синьо оцветяване на кожата и лигавиците (цианоза), загуба на съзнание, кома, гърчове (главно при деца), повишена склонност към кървене, кръв в урината, слабост и замаяност, понижени нива на калий в кръвта, усещане за студ и проблеми с дишането. Освен това, протромбиновото време/INR може да бъде удължено, вероятно поради намеса в действията на циркулиращите фактори на кръвосъсирването. Възможно е да възникне остра бъбречна недостатъчност и увреждане на черния дроб. При астматици може да възникне влошаване на астмата.

Ако сте пропуснали да приемете БлокМАКС за деца

Ако сте пропуснали една доза, приемете следващата доза, когато е необходимо, при условие че последната доза е приета преди поне 4 часа.

Не давайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

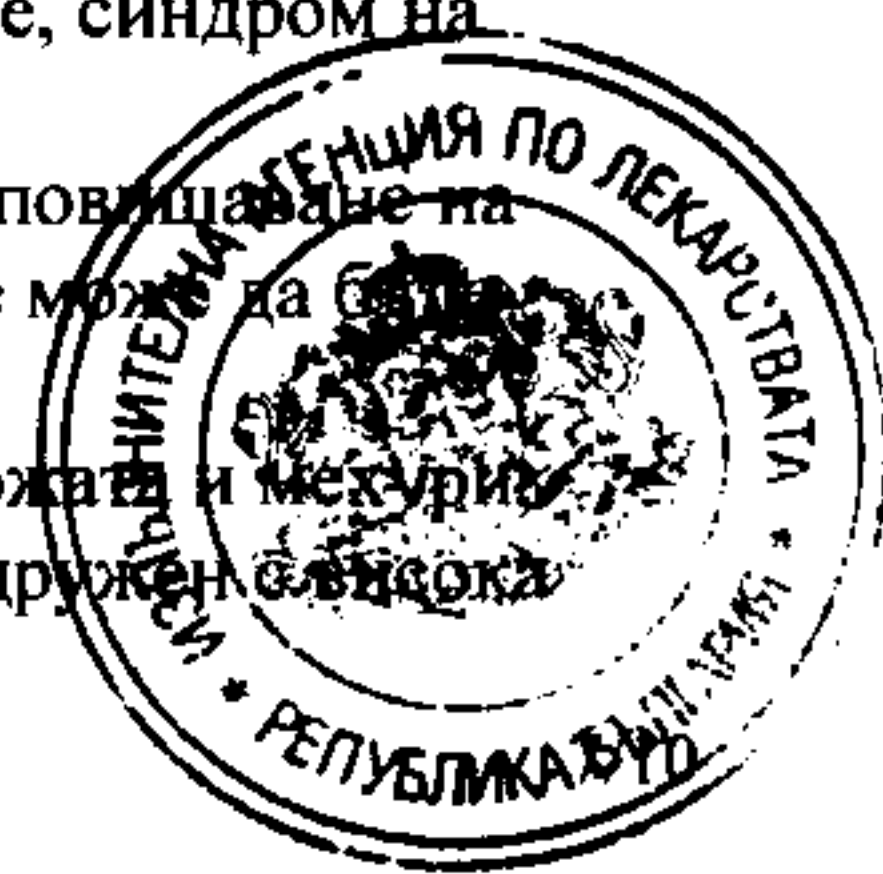
Нежеланите реакции могат да бъдат намалени до минимум чрез приемане на най-ниската доза, необходима за облекчаване на симптомите, за най-краткото време. Хората в старческа възраст, които използват този продукт, са с повишен риск от развитие на проблеми, свързани с нежелани реакции.

Лекарства като БлокМАКС за деца могат да бъдат свързани с леко повишен риск от сърдечен удар (миокарден инфаркт) или инсулт.

Не приемайте това лекарство, ако приемате ацетилсалицилова киселина в дози над 75 mg дневно. Ако приемате ниска доза ацетилсалицилова киселина (до 75 mg дневно), говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете БлокМАКС за деца.

Ако възникне някоя от следните нежелани реакции, спрете приема на това лекарство и се консултирайте с Вашия лекар незабавно или отидете в спешното отделение на най-близката болница:

- подуване на лицето, езика или гърлото, затруднено дишане, забързана сърдечна дейност, спад в кръвното налягане, което води до шок [сериозна алергична реакция]. Тези реакции могат да се развият дори при първата употреба на това лекарство (много рядко).
- необясними свиркащи хрипове или задух [астматични атаки, евентуално със спадане на кръвното налягане, влошаване на астма].
- червени, ненадигнати, подобни на мишени или кръгли петна по тялото, често с мехури в централната част, белене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, половите органи и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да се предшества от повишена температура и грипозни симптоми [ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза] (много рядко).
- обширен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки) [DRESS синдром] (честотата не може да бъде определена от наличните данни).
- червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока



температура при започването на лечение [остра генерализирана екзантематозна пустулоза). Спрете приема на БлокМАКС за деца, ако развиете тези симптоми и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2. Честотата не може да бъде определена от наличните данни.

- висока температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грипоподобни симптоми, тежка умора, кървене от носа и кожата [агранулоцитоза, нарушения на образуването на кръвни клетки]. Вашият лекар ще трябва да провери количеството на кръвните клетки в кръвта.
- болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.

Ако страдате от някое от следните по време на лечението, СПРЕТЕ ПРИЕМА на лекарството и потърсете незабавно медицинска помощ:

- Кръв в изпражненията
- Катранено черни изпражнения
- Повръщане на кръв или тъмни частици, които изглеждат като мляно кафе

СПРЕТЕ ПРИЕМА на лекарството и информирайте Вашия лекар, ако получите:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Киселини, коремна болка, нарушено храносмилане

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Замъглено зрение или други очни проблеми
- Реакции на свръхчувствителност като уртикария, кожен обрив, сърбеж, астматични атаки (понякога с ниско кръвно налягане)
- Чувствителност към светлина

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Загуба на зрение

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Внезапно напълване на белите дробове с вода, което води до затруднено дишане, високо кръвно налягане, задържане на вода и увеличаване на теглото

Информирайте Вашия лекар, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):

- Смущения в храносмилателния тракт като диария, гадене, повръщане, газове, запек
- Главоболие, сънливост, замаяване, възбуда, безсъние, раздразнителност, световъртеж
- Микроскопично кървене от червата, което може да доведе до анемия
- Умора

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):

- Язва на храносмилателния тракт със или без перфорация
- Усложнения с дивертикули на дебелото черво (перфорация или фистула)
- Язви и възпаление в устата
- Възпаление на лигавицата на стомаха
- Хрема
- Затруднено дишане (бронхоспазъм)
- Тревожност
- Боцкане на крайниците
- Намален слух
- Астма



- Остро възпаление на черния дроб, жълтеникаво оцветяване на кожата или бялото на очите, чернодробна дисфункция

Редки (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- Депресия, объркване, халюцинации
- Лупус еритематозус синдром
- Увреждане на черния дроб
- Оток

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):

- Неприятно усещане на ударите на сърцето, сърдечна недостатъчност, инфаркт или високо кръвно налягане
- Звънтене или шум в ушите
- Възпаление на хранопровода или панкреаса
- Стесняване на червата
- Чернодробна недостатъчност
- Възпаление на мозъчната мембрана (без бактериална инфекция)
- Увреждане на бъбречната тъкан
- Бъбречни проблеми, включително възпаление на бъбреците и бъбречна недостатъчност
- Косопад

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- Влошаване на язви на дебелото черво и болест на Крон (заболяване на червата)

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате БлокМАКС за деца

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

След първото отваряне суспензията може да се съхранява за 3 месеца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа БлокМАКС за деца

- Активното вещество е ибупрофен.



5 ml перорална суспензия съдържа 100 mg ибупрофен.

- Другите съставки са:

глицерол, сорбитол, 70% течен некрystalизиращ (E420), ксантанова гума, микрокристална целулоза и кармелоза натрий, полисорбат клас 80, динатриев едетат, захарин натрий, лимонена киселина монохидрат, натриев цитрат дихидрат, натриев бензоат (E211), симетикон емулсия 30%, натриев хлорид, пречистена вода;

Аромат на кайсия, съдържащ: пропилен гликол, ароматизиращо вещество, естествено ароматизиращо вещество, портокалово масло, лимоново масло

Аромат, маскиращ вкуса, съдържащ: картофен малтодекстрин, ароматизиращи компоненти, аспартам (E951) ацесулфам-К (E950)

Как изглежда БлокМАКС за деца и какво съдържа опаковката

БлокМАКС за деца е почти бяла до светло кафява хомогенна суспензия с аромат на кайсия.

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 гравирен 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.

Притежател на разрешението за употреба и производител

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

Производител:

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče

Словения

TERAPIA S.A., 124 Fabricii Street, Cluj-Napoca, 400632

Румъния

Това лекарство е разрешено за употреба в държавите-членки на Европейското икономическо пространство и в Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

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

Обединено кралство
(Северна Ирландия): IBUPROFEN 100 mg/5 ml oral suspension

Румъния: PADUDEN, cu a romă de caise 20 mg/ml suspensie orală

Словения: IBUPROFEN Alkaloid-INT 20 mg/ml peroralna suspenzija

Унгария: Dolowill Baby 100 mg/5 ml belsőleges szuszpenzió

Хърватия: BlokMAX za djecu 100 mg/5 ml oralna suspenzija

Дата на последно преразглеждане на листовката

10/2024

