

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение I	
Към Рег. №	20180068
Разрешение №	06-01-2025
BG/MA/MP -	-67737
Одобрение №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

БлокМАКС Рапид 400 mg филмирани таблетки
BlokMAX Rapid 400 mg film-coated tablets

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка филмирана таблетка съдържа 400 mg ибупрофен (*ibuprofen*) (като 684 mg ибупрофен лизин (*ibuprofen lysine*)).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

- Филмирана таблетка

Продълговати, двойноизпъкнали, бели до кремави филмирани таблетки с делителна черта от едната страна.

Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Размерите на всяка таблетка са приблизително 20,0 mm x 8,0 mm.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Краткосрочно симптоматично лечение на лека до умерена болка при главоболие, мигрена, зъбобол, менструална болка, мускулна болка, болка в гърба, ревматична болка, висока температура (треска) и симптоми свързани с простуда и грип.

БлокМАКС Рапид е предназначен за употреба при възрастни, юноши над 12 години и с тегло най-малко 40 kg.

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).

Възрастни и юноши ≥ 40 kg (на 12 години и по-възрастни):

Ако при деца и юноши между 12 и 18 години този лекарствен продукт е необходимо да се използва за повече от 3 дни, или симптомите се влошат, трябва да се консултирате с лекар.



При възрастни, пациентът трябва да се консултира с лекар, ако симптомите продължават или се влошават, или ако лекарствения продукт трябва да се използва за повече от 5 дни при лечение на болка или 3 дни при лечение на мигрена или висока температура.

Препоръчителната доза е 1 таблетка, приемана с вода, до три пъти дневно, както се изисква.

Оставете поне 6 часа между дозите.

Не приемайте повече от 3 таблетки (1200 mg ибупрофен) в кой да е 24-часов период.

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

Специални групи пациенти

Педиатрична популация:

БлокМАКС Рапид е противопоказан при юноши с тегло под 40 kg или деца под 12-годишна възраст (вж. точка 4.3).

Пациенти в старческа възраст:

Не се изисква специална корекция на дозата. Поради възможния профил на нежеланите реакции (вж. точка 4.4), се препоръчва пациентите в старческа възраст да се наблюдават внимателно.

Бъбречно увреждане:

Не се налага намаляване на дозата при пациенти с леко до умерено увреждане на бъбречната функция (за пациенти с тежка бъбречна недостатъчност вж. точка 4.3).

Чернодробно увреждане (вж. точка 5.2):

Не се налага намаляване на дозата при пациенти с леко до умерено увреждане на чернодробната функция (за пациенти с тежка чернодробна недостатъчност вж. точка 4.3).

Начин на приложение

Само за перорално приложение и за краткосрочна употреба.

Филмираната таблетка трябва да се поглъща с вода.

Препоръчително е пациентите с чувствителен стомах да приемат БлокМАКС Рапид с храна.

4.3 Противопоказания

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

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

Активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/кървене (два или повече отделни епизода на доказана язва или кървене).

Анамнеза на 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).

Последния триместър на бременността (вж. точка 4.6).

Пациенти с мозъчносъдово или друго активно кървене.

Пациенти с неуточнени нарушения на кръвообращението.

Пациенти с тежка дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).

Юноши с телесно тегло под 40 kg и деца под 12-годишна възраст.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени до минимум чрез използване на най-ниската ефективна доза за най-краткото време, необходима за контролиране на симптомите (вж. стомашно-чревните и сърдечносъдовите рискове по-долу).

При пациенти в старческа възраст съществува увеличена честота на нежеланите реакции към НСПВС, особено стомашно-чревно кървене и перфорация, които могат да бъдат фатални.

Респираторни

Бронхоспазм може да се появи при пациенти, страдащи от или с анамнеза за бронхиална астма или алергично заболяване.

Други НСПВС

Използването на ибупрофен със съпътстващо приложение на НСПВС, включително селективни инхибитори на циклооксигеназа-2, трябва да се избягва (вж. точка 4.5).

Системен лупус еритематозус (СЛЕ) и смесена съединителнотъканна болест:

Системен лупус еритематозус и смесена съединителнотъканна болест – повишен риск от асептичен менингит (вж. точка 4.8).

Бъбречни

Бъбречно увреждане, тъй като бъбречната функция може допълнително да се влоши (вж. точки 4.3 и 4.8).

Чернодробни

Чернодробна дисфункция (вж. точки 4.3 и 4.8)

Сърдечносъдови и мозъчносъдови 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 се свързва с леко повишен риск от артериални тромботични събития (напр. инфаркт на миокарда или инсулт). Като цяло епидемиологичните изследвания не



предполагат, че ниска доза ибупрофен (например ≤ 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 мозъчносъдови заболявания трябва да се лекуват с ибупрофен 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 сърдечносъдови 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 сърдечносъдови симптоми в резултат на алергична реакция или реакция на свръхчувствителност, свързана с констрикция на коронарните артерии и потенциално водеща до инфаркт на миокарда.

Увредена фертилност при жената

Има някои доказателства, че лекарства, които потискат циклооксигеназата/простагландиновия синтез, могат да причинят увреждане на женския фертилитет чрез въздействие върху овулацията. Това е обратимо при прекратяване на лечението.

Стомашно-чревни

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

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 анамнеза за 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.

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено 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, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или тромбоцитни антиагреганти като аспирин (ацетилсалицилова киселина) (вж. точка 4.5).

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

Тежки кожни нежелани реакции (SCAR)

Тежки кожни нежелани 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 екзематона пустулоза (AGEP), които може да са животозастрашаващи или с летален изход, са съобщени 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 варицелата 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 във влошаването на тези инфекции. Така че е препоръчително да се избягва употребата на БлокМАКС Репид при варицела.

Други бележки

Необходимо е повишено внимание при пациенти:

- с вродени нарушения на метаболизма на порфирин (напр. остра интермитентна порфирия)
- непосредствено след сериозна операция
- с дехидратация
- които са имали свръхчувствителност или алергични реакции към други вещества, тъй като при тях може да съществува повишен риск от реакции на свръхчувствителност към БлокМАКС Репид
- които страдат от сенна хрема, назални полипи или хронични обструктивни респираторни заболявания, тъй като при тях съществува по-висок риск от алергични реакции. Тези алергични реакции може да се представят като астматични атаки (т. нар. аналгетична астма), едем на Квинке или уртикария.

Много рядко се наблюдават реакции на тежка остра свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок). При първите признаци на реакция на свръхчувствителност след приемане на БлокМАКС Репид, лечението трябва да бъде прекратено. От специалист трябва да се започнат необходимите медицински мерки по отношение на симптомите.

Ибупрофен, активното вещество на БлокМАКС Репид, може временно да инхибира функцията на тромбоцитите (тромбоцитна агрегация). Поради това се препоръчва пациентите със смущения в коагулацията да се наблюдават внимателно.

При продължително приложение на БлокМАКС Репид се изисква редовно анализиране на чернодробните функционални тестове, бъбречната функция, както и на броя на кръвните клетки.

Продължителната употреба на всякакъв вид болкоуспокояващо за главоболие може да влоши главоболието. Ако ситуацията е такава или има подозрение, че е такава, 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 обичайният прием на болкоуспокояващи, особено комбинация от няколко аналгетични вещества, може да доведе до трайно бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия). Този риск може да се увеличи при физическо натоварване, свързано със загубата на соли и дехидратация.

Едновременната употреба на НСПВС и алкохол може да увеличи появата на нежелани реакции, свързани с лекарствения продукт, особено такива, които засягат стомашно-чревния тракт или централната нервна система.

НСПВС могат да прикрият симптомите на инфекция и висока температура.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции



БлокМАКС Репид може да маскира симптомите на инфекция, което може да доведе до забавяне на започване на подходящо лечение и по този начин да влоши изхода от инфекцията. Това се наблюдава при бактериална пневмония, придобита в обществото, както и при бактериалните усложнения на варицела. Когато БлокМАКС Репид 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 персистират или се влошават.

Педиатрична популация

Има риск от бъбречна недостатъчност при дехидратирани юноши.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в таблетка, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Аспирин (ацетилсалицилова киселина)

Едновременното приемане на ибупрофен и аспирин (ацетилсалицилова киселина) не се препоръчва, обикновено поради потенциала за повишаване на нежеланите реакции, освен ако лекар не е предписал ниска доза аспирин (ацетилсалицилова киселина) (не над 75 mg дневно) (вж. точка 4.4).

Експериментални данни показват, че когато се дозират едновременно, ибупрофен конкурентно може да инхибира ефекта на ниската доза аспирин (ацетилсалицилова киселина) върху тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти 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 ниската доза аспирин (ацетилсалицилова киселина). Никакъв клинично значим ефект не се счита за вероятен при нередовна употреба на ибупрофен (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).

Кортикостероиди: тъй като те могат да повишат риска от стомашно-чревни язви или кървене (вж. точка 4.4).

Антихипертензивни средства (АСЕ инхибитори, бета-рецепторни блокери и ангиотензин II антагонисти) и диуретици: НСПВС могат да намалят ефекта на диуретиците и на други антихипертензивни лекарствени продукти. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с нарушена бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ инхибитор, бета-рецепторен блокер или ангиотензин II антагонист и средства, които инхибират циклооксигеназата, може да доведе до допълнително влошаване на бъбречната функция, включително възможна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено е обратима. Следователно тази комбинация трябва да се прилага с повишено внимание, особено в старческа възраст. След започване на комбинирано лечение и периодично след това пациентите трябва да бъдат адекватно хидратирани и да бъде проследявана бъбречната им функция. Едновременното приложение на БлокМАКС Репид и калий съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия.

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



Антитромбоцитни вещества и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI): повишен риск от стомашно-чревно кървене (вж. точка 4.4).

Дигоксин, фенитоин, литий: Едновременното приложение на БлокМАКС Рапид с дигоксин, фенитоин или литиеви препарати може да повиши серумните нива на тези лекарства. При правилна употреба (максимум 3 дни) проверка на серумните нива на литий, дигоксин и фенитоин не се изисква по правило.

Метотрексат: Приложението на БлокМАКС Рапид в рамките на 24 часа преди или след прилагане на метотрексат може да доведе до повишени концентрации на метотрексат и увеличаване на неговия токсичен ефект.

Пробенецид и сулфинпиразон: Лекарствени продукти, които съдържат пробенецид или сулфинпиразон, могат да забавят екскрецията на ибупрофен.

Сулфонилуреи: Клинични проучвания показват взаимодействия между НСПВС и антидиабетни средства (сулфанилурейни продукти). Редки случаи на хипогликемия са съобщени при пациенти, приемащи едновременно сулфонилурей и ибупрофен. Препоръчва се проверка на стойностите на кръвната захар като предпазна мярка при едновременно приемане.

Циклоспорин: Повишен риск от нефротоксичност.

Мифепристон: НСПВС не трябва да се използват 8–12 дни след приложение 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 хематом при ХИВ(+) хемофилици, получаващи едновременно лечение със зидовудин и ибупрофен.

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

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

CYP2C9 инхибитори: Едновременното приложение на ибупрофен с CYP2C9 инхибитори може да увеличи експозицията на ибупрофен (субстрат на CYP2C9). В проучване с вориконазол и флуконазол (CYP2C9 инхибитори) 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 CYP2C9 инхибитори, особено когато високи дози ибупрофен се прилагат с вориконазол или флуконазол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност



Инхибирането на синтеза на простагландини може да повлияе неблагоприятно върху бременността и/или развитието на зародиша. Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от спонтанен аборт, сърдечни малформации и гастросхизис след използване на инхибитор на синтеза на простагландини в ранна бременност. Абсолютният риск за сърдечносъдови 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 простагландини води до повишена загуба преди и след имплантиране и до ембриофетална смъртност. В допълнение, при животни има съобщения за повишена честота на различни деформации, включително сърдечносъдови, при прилагане на инхибитор на синтеза на простагландини по време на органогенезата. От 20-ата седмица от бременността нататък употребата на БлокМАКС Рапид 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 Рапид не трябва да се дава, освен ако не е наложително. Ако БлокМАКС Рапид се използва от жена, която се опитва да зачене, или по време на първия и втория триместър от бременността, дозата трябва да се поддържа ниска и продължителността на лечението да е възможно най-кратка. След експозиция на БлокМАКС Рапид в продължение на няколко дни от 20-ата гестационна седмица нататък трябва да се обмисли антенатално проследяване за олигохидрамнион или стесняване на *ductus arteriosus*. Употребата на БлокМАКС Рапид трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион или констрикция на *ductus arteriosus*.

По време на третия триместър на бременността всички инхибитори на синтеза на простагландини могат да изложат

- плода на:
 - сърдечносъдова токсичност (преждевременно стесняване/ затваряне на *ductus arteriosus* и белодробна хипертония);
 - бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност с олигохидрамнион (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 Рапид е противопоказан по време на третия триместър на бременността (вж. точка 4.3).

Кърмене

В ограничени проучвания ибупрофен се екскретира в кърмата в много ниска концентрация и е малко вероятно да окаже неблагоприятно влияние на кърменото бебе.

Фертилитет

Вижте точка 4.4 по отношение на женската фертилност.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Ибупрофен не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини. Независимо от това, тъй като могат да възникнат нежелани реакции от страна на централната нервна система като умора и замаяност при употреба на БлокМАКС Рапид по-



високи дози, способността за реагиране и за активно участие в движението по пътищата, както и за работа с машини може да бъде нарушена в изолирани случаи. Това важи в по-голяма степен в комбинация с алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Списъкът на следните нежелани лекарствени реакции включва всички нежелани реакции, които са станали известни при лечение с ибупрофен, също и такива при продължително дългосрочно лечение при пациенти с ревматизъм. Посочените честоти, които са извън съобщенията за много редки честоти, се отнасят до краткотрайно използване на дневни дози до максимум 1200 mg ибупрофен за перорални дозирани форми и максимум 1800 mg за супозитории.

Следва да се има предвид, че следните нежелани реакции са предимно зависими от дозата и варират при отделните пациенти.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са от стомашно-чревен характер. Може да възникнат пептични язви, перфорация или стомашно-чревно кървене, понякога фатално, особено в старческа възраст (вж. точка 4.4). След приложение са докладвани гадене, повръщане, диария, метеоризъм, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4). По-рядко се наблюдава гастрит. По-специално, рискът от настъпване на стомашно-чревно кървене зависи от диапазона на дозата и продължителността на лечението.

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

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

Моля, имайте предвид, че при всяко групиране по честота, нежеланите лекарствени реакции са изброени в низходящ ред по отношение на тяхната сериозност.

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести (от $\geq 1/1\,000$ до $< 1/100$)

Редки (от $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1\,000$)

Много редки ($< 1/10\,000$)

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

Инфекции и инфестации	Много редки	Описано е обостряне на възпаления, свързани с инфекции (напр. развитие на некротичен васкулит), съвпадащо с употребата на НСПВС. Това вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни средства. Ако се появят или се влошат признаците на инфекция по време на използването на БлокМАКС Репид, препоръчва се пациентът незабавно да посети лекар. Трябва да се изследва дали има индикации за антиинфекционно/антибиотично лечение.
------------------------------	-------------	---



Нарушения на кръвта и лимфната система	Много редки	Хемопоетични нарушения (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите симптоми може да са висока температура, възпалено гърло, повърхностни рани по устата, грипоподобни оплаквания, силна умора, кръвотечение от носа и кървене по кожата. В тези случаи пациентът трябва да бъде съветван да прекрати лечението с този лекарствен продукт, да избягва самостоятелно лечение с аналгетици или антипиретици и да се консултира с лекар. При дългосрочно лечение кръвната картина трябва да се проверява редовно.
Нарушения на имунната система	Нечести	Реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и сърбеж, както и астматични пристъпи (евентуално с падане на кръвното налягане), утежнена астма, бронхоспазъм, диспнея. Пациентът трябва да бъде инструктиран незабавно да информира лекар и в този случай да не приема повече БлокМАКС Рапид.
	Много редки	Тежки общи реакции на свръхчувствителност. Те могат да се проявят като оток на лицето, подуване на езика, подуване на вътрешния ларинкс със свиване на дихателните пътища, респираторен дистрес, тахикардия, понижаване на кръвното налягане до животозастрашаващ шок. Ако възникне някой от тези симптоми, което може да се случи дори при първа употреба, е необходима незабавна медицинска помощ. При прием на ибупрофен са наблюдавани симптоми на асептичен менингит със скованост на шията, главоболие, гадене, повръщане, висока температура или замъгляване на съзнанието. Пациенти с автоимунни заболявания (СЛЕ, смесено заболяване на съединителната тъкан) изглежда са предразположени.
Психични нарушения	Много редки	Психотични реакции, депресия.
Нарушения на нервната система	Нечести	Нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяване, безсъние, възбуда, раздразнителност или умора.
Нарушения на очите	Нечести	Зрителни нарушения.
Нарушения на ухото и лабиринта	Редки	Тинитус.



Сърдечни нарушения	Много редки	Сърцебиене, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда.
	С неизвестна честота	Синдром на Kounis
Съдови нарушения	Много редки	Артериална хипертония, васкулит.
Стомашно-чревни нарушения	Чести	Стомашно-чревни оплаквания като пироза, коремна болка, гадене, повръщане, метеоризъм, диария, запек и слаби стомашно-чревни загуби на кръв, които могат да предизвикат анемия в изключителни случаи.
	Нечести	Стомашно-чревни язви, потенциално с кървене и перфорация. Улцерозен стоматит, обостряне на колит и болест на Крон (вж. точка 4.4), гастрит.
	Много редки	Езофагит, панкреатит, образуване на интестинални, подобни на диафрагма, структури. Пациентът трябва да бъде инструктиран да прекрати лечението с лекарствения продукт и незабавно да се консултира с лекар, ако възникне силна болка в горната част на корема, мелена или хематемеза.
Хепатобилиарни нарушения	Много редки	Чернодробна дисфункция, чернодробно увреждане, особено при дългосрочно лечение, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Различни кожни обриви.
	Много редки	Тежки кожни нежелани реакции (SCAR) (включително включително еритема мултиформе, ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза. Алопеция. В изключителни случаи могат да възникнат тежки кожни инфекции и усложнения на меките тъкани при инфекция с варицела (вж. също „Инфекции и инфестации“).
	С неизвестна честота	Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром) Остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) Ракции на фоточувствителност
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Редки	Увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза) и повишени концентрации на пикочна киселина в кръвта също могат да се наблюдават рядко.



	Много редки	Образуване на едеми, особено при пациенти с артериална хипертония или бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, който може да бъде придружен от остра бъбречна недостатъчност. Следователно бъбречната функция трябва да се проверява редовно.
--	-------------	--

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

Появата на симптоми е малко вероятно при дози под 100 mg/kg.

Симптоми

Повечето пациенти, които са погълнали клинично значими количества НСПВС, ще развият нищо повече от гадене, повръщане, епигастрална болка или по-рядко диария. Възможни са също шум в ушите, главоболие и стомашно-чревно кървене. При по-сериозно отравяне се наблюдава токсичност в централната нервна система, проявяваща се като сънливост, понякога възбуждане и дезориентация или кома. Понякога пациентите развиват конвулсии. Деца също могат да развият миоклонични спазми. При тежко отравяне може да възникне метаболитна ацидоза и протромбиновото време/INR могат да бъдат удължени, вероятно поради намеса с 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. Продължителната употреба на по-високи от препоръчаните дози или предозирането може да доведе до бъбречна тубулна ацидоза и хипокалиемия. При астматици е възможно обостряне на астмата.

Управление

Не съществува специфичен антидот. Управлението трябва да бъде симптоматично и поддържащо, и 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. Ако са чести или продължителни, конвулсиите трябва да бъдат лекувани с диазепам или лоразепам интравенозно. Дайте бронходилататори за астма.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



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

Ибупрофен лизин е лизиновата сол на ибупрофен.

Механизъм на действие

Ибупрофен е производно на пропионовата киселина НСПВС, което е доказало своята ефикасност чрез инхибиране на синтеза на простагландини. При хората ибупрофен намалява болката, подуването и повишената температура при възпаление. Освен това ибупрофен обратимо инхибира агрегацията на тромбоцитите. След перорално приложение ибупрофен лизин се разпада до ибупрофенова киселина и лизин. Лизинът няма разпознаваема фармакологична активност. Следователно фармакологичните свойства на ибупрофен лизин са същите като тези на ибупрофен.

Клиничните данни показват, че когато се приема 1 таблетна доза от 684 mg ибупрофен лизин (еквивалентна на 400 mg ибупрофен), ефектите от облекчаване на болката могат да продължат до 8 часа.

Клинична ефикасност и безопасност

Експериментални данни показват, че когато се дозират едновременно, ибупрофен конкурентно може да инхибира ефекта на ниската доза аспирин (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 незабавно освобождаване на доза аспирин (ацетилсалицилова киселина) (81 mg), е настъпил намален ефект на аспирина (ацетилсалицилова киселина) върху образуването на тромбосан или тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти 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 ниската доза аспирин (ацетилсалицилова киселина). Никакъв клинично значим ефект не се счита за вероятен при нередовна употреба на ибупрофен (вж. точка 4.5).

5.2. Фармакокинетични свойства

Повечето фармакокинетични данни, получени след прилагането на ибупрофен, се отнасят и за ибупрофен лизин.

Абсорбция

При перорално приложение ибупрофен частично се абсорбира в стомаха и след това напълно в тънките черва. Пикови плазмени концентрации се наблюдават 1–2 часа след прилагането на ибупрофен като твърда перорална форма с незабавно освобождаване. Въпреки това ибупрофен се абсорбира по-бързо от стомашно-чревния тракт след прилагане на БлокМАКС Рапид, като пиковата серумна концентрация се наблюдава приблизително 30 минути (средно T_{max}) след прилагане на гладно (с позоваване на ВЕ проучване UBI-540-16 през 2016 г.).

Разпределение

Свързването с плазмените протеини е около 99%.

Биотрансформация



Ибупрофен се метаболизира в черния дроб (хидроксилиране, карбоксилиране).

Елиминиране

Елиминационният полуживот при здрави индивиди и пациенти с чернодробни и бъбречни заболявания е 1,8–3,5 часа. Фармакологично неактивните метаболити се отстраняват напълно, главно чрез бъбреците (90%), но също и с жлъчката.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Субхроничната и хроничната токсичност на ибупрофен при експерименти с животни се наблюдава главно като лезии и улцерации в стомашно-чревния тракт.

In vitro и *in vivo* проучвания не дават клинично значими доказателства за мутагенния потенциал на ибупрофен. В проучвания при плъхове и мишки не са намерени доказателства за канцерогенни ефекти на ибупрофен.

Ибупрофен води до инхибиране на овулацията при зайци, както и до нарушено имплантиране при различни видове животни (заек, плъх, мишка). Експериментални проучвания показват, че ибупрофен преминава през плацентата. При токсични за майката дози е наблюдавана повишена честота на малформациите (дефекти на вентрикуларния септум).

Ибупрофен може да причини вреда на водните организми.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Ядро:

Силифицирана микрокристална целулоза

Коповидон

Натриев нишестен гликолат (тип А)

Магнезиев стеарат

Филмово покритие:

Opadry 200 бяло 200F280000 (поливинилов алкохол, частично хидролизиран; титанов диоксид (E171); талк; макрогол 4000; съполимер на метакрилова киселина-етил акрилат (1:1); натриев хидрогенкарбонат)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката



Филмираните таблетки са опаковани в блистер от прозрачно PVC/PVDC/Al фолио или от алтернативно, трудно за отваряне от деца, бяло PVC/PVDC/Al фолио, подсилено със слой от PET.

БлокМАКС Репид се предлага в блистерни опаковки, съдържащи 10, 12, 20 или 24 таблетки. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

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. № 20180068

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

Дата на първо разрешаване: 15 Март 2018

Дата на последно подновяване: 4 Август 2022

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

08/2024

