**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**BlokMAX FORTE****za djecu**

200 mg/5 ml, oralna suspenzija

*ibuprofen*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

* Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.
* Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.
* Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.
* Ako bilo koje od neželjenih djelovanja postane ozbiljno, ili ako primjetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek BlokMAX FORTE za djecu i za šta se koristi,
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek BlokMAX FORTE za djecu,
3. Kako uzimati lijek BlokMAX FORTE za djecu,
4. Moguća neželjena djelovanja,
5. Kako čuvati lijek BlokMAX FORTE za djecu i
6. Dodatne informacije.

**1. ŠTA JE LIJEK BlokMAX FORTE za djecu I ZA ŠTA SE KORISTI**

Lijek BlokMAX FORTE sadrži aktivnu supstancu ibuprofen, koji pripada grupi nesteroidnih antiinflamatornih lijekova (NSAIL). Ovi lijekovi djeluju tako što olakšavaju bol i smanjuju povišenu tjelesnu temperaturu.

Lijek BlokMAX FORTE za djecu se koristi za kratkotrajnu simptomatsku terapiju:

* blagog do umjerenog bola,
* povišene tjelesne temperature.

2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK BlokMAX FORTE za djecu

Lijek BlokMAX FORTE za djecu ne smijete davati ako je dijete:

- alergično (preosjetlјivo) na ibuprofen ili druge slične lijekove protiv bolova (NSAIL) ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog lijeka (navedene u dijelu 6);

- ikada imalo alergijsku reakciju, uključujući nedostatak vazduha, astmatični napad, curenje iz nosa, otok lica i/ili ruku ili reakcije na koži (koprivnjača) nakon primjene acetilsalicilne kiseline (ASA) ili drugih sličnih lijekova protiv bolova (NSAIL);

- ikada imalo gastrointestinalno krvarenje ili perforaciju povezane sa prethodnim korišćenjem NSAIL;

- trenutno ima ili je ikada imalo čir želuca/dvanaestopalačnog crijeva (peptički ulkusi) ili krvarenje (dvije ili više dokazanih epizoda ulceracija ili krvarenja);

- ima težak poremećaj funkcije jetre ili bubrega;

- ima tešku srčanu insuficijenciju (srčanu slabost);

- ima krvarenje mozga (cerebrovaskularno krvarenje) ili drugo aktivno krvarenje;

- ima poremećaj zgrušavanja krvi jer ibuprofen može produžiti vrijeme krvarenja;

- ima nejasne poremećaje stvaranja sastojaka krvi;

- ima tešku dehidraciju (uzrokovanu povraćanjem, dijarejom ili nedovolјnim unosom tečnosti).

Ako ste u posljednjem trimestru trudnoće, nemojte koristiti ovaj lijek.

**Upozorenja i mjere opreza**

Razgovarajte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što date Vašem djetetu lijek BlokMAX FORTE za djecu ako Vaše dijete:

- ima određene urođene poremećaje stvaranja krvi (npr. akutna intermitentna porfirija);

- pati od poremećaja zgrušavanja krvi;

- ima određene bolesti kože (sistemski lupus eritematozus (SLE) ili mješovito obolјenje vezivnog tkiva);

- ima ili je ikada imalo obolјenje crijeva (ulcerozni kolitis ili Kronova bolest) jer se ova stanja mogu pogoršati (pogledati dio 4. „Moguća neželјena djelovanja”);

- je ikada imalo ili trenutno ima visok krvni pritisak i/ili insuficijenciju srca;

- ima poremećaj funkcije bubrega;

- ima poremećaj funkcije jetre;

- kod produžene primjene ibuprofena potrebna je redovna kontrola vrijednosti parametara jetre, funkcije bubrega, kao i krvne slike;

- treba biti oprezan ako se uzimaju drugi lijekovi koji bi mogli povećati rizik od pojave ulceracija ili krvarenja, kao što su oralni kortikosteroidi (kao što je prednizolon), lijekovi za razređivanje krvi (kao što je varfarin), selektivni inhibitori ponovnog preuzimanja serotonina (lijekovi za depresiju) ili lijekovi protiv zgrušavanja krvi (kao što je acetilsalicilna kiselina).

- ako Vaše dijete uzima neki drugi NSAIL (uklјučujući COX-2 inhibitore poput celekoksiba ili etorikoksiba) jer treba izbjegavati uzimanje ovih lijekova zajedno (pogledati dio 2. „Drugi lijekovi i BlokMAX FORTE za djecu”);

- pojava neželјenih efekata može se svesti na minimum uzimanjem najmanje efikasne doze tokom najkraćeg vremenskog perioda;

- uopšteno, upotreba po navici (nekoliko vrsta) analgetika može dovesti do trajnih teških problema sa bubrezima. Ovaj rizik se može povećati pod uticajem fizičkog napora koji je povezan sa gubitkom soli i dehidracijom. Zato ga treba izbjegavati.

- dugotrajna upotreba bilo kog lijeka za bolove za liječenje glavobolјa može da ih pogorša. Ako se ovo javi ili se sumnja da je lijek doveo do toga, treba zatražiti medicinski savet i terapiju prekinuti. Na dijagnozu glavobolјe usljed prekomjerne upotrebe lijekova (MOH) treba posumnjati kod pacijenata koji imaju česte ili svakodnevne glavobolјe uprkos (ili zbog) redovnog uzimanja lijekova za glavobolјu.

- ima ili je bolovalo od astme ili alergijskih bolesti, jer može doći do nedostatka vazduha/otežanog disanja;

- pati od polenske groznice, polipa u nosu ili hroničnih opstruktivnih respiratornih poremećaja, postoji povećan rizik od alergijskih reakcija. Alergijske reakcije mogu se pojaviti kao napadi astme (tzv. analgetska astma), Quincke-ov edem ili urtikarija;

- ozbilјne kožne reakcije su prijavlјene u vezi sa primjenom NSAIL. Upotrebu lijeka BlokMAX FORTE za djecu treba odmah prekinuti i zatražiti medicinsku pomoć pri prvom pojavlјivanju osipa na koži, lezijama na sluzokoži, plikova ili bilo kojih drugih znakova alergijskih reakcija jer ovo mogu biti znakovi veoma ozbiljnih kožnih reakcija. Pogledati dio 4. „Moguća neželjena djelovanja“.

- tokom trajanja infekcije virusom varičele preporučlјivo je izbjegavati upotrebu ibuprofena.

- upravo je imalo veliku operaciju jer je potreban medicinski nadzor;

- je dehidrirano jer postoji povećan rizik od problema sa bubrezima kod dehidrirane djece;

- ima infekciju, pogledati dio “Infekcije” u nastavku,

- gastrointestinalno krvarenje, ulceracije (čirevi) ili perforacije, koji mogu imati smrtan ishod, su prijavlјeni za sve NSAIL u bilo kom trenutku tokom liječenja, sa ili bez pojave upozoravajućih simptoma ili ranije pojave ozbilјnih gastrointestinalnih događaja. Kada se gastrointestinalno krvarenje ili čirevi jave, liječenje treba odmah prekinuti.

- rizik od pojave gastrointestinalnog krvarenja, čireva ili perforacije se povećava sa povećanjem doze NSAIL, kod pacijenata sa ranijom pojavom čira, naročito ako je komplikovan sa krvarenjem ili perforacijom (pogledati dio 2. „Lijek BlokMAX FORTE za djecu ne smijete davati ako je dijete”) i kod starijih pacijenata. Ovi pacijenti treba da počnu liječenje najmanjom dostupnom dozom lijeka.

Kod ovih pacijenata treba razmotriti kombinovanu terapiju sa protektivnim lijekovima (npr. misoprostol ili inhibitori protonske pumpe), a takođe i za pacijente čija stanja zahtjevaju istovremenu primjenu niske doze acetilsalicilne kiseline ili drugih lijekova koji mogu povećati rizik od nastanka neželјenih gastrointestinalnih događaja.

Upotreba antiinflamatornih lijekova/lijekova protiv bolova kao što je ibuprofen može biti povezana sa malo povećanim rizikom od srčanog ili moždanog udara, posebno kada se koriste u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje terapije.

Infekcije

NSAIL mogu maskirati simptome infekcije i povišene tjelesne temperature.

Lijek BlokMAX FORTE za djecu može prikriti znakove infekcija kao što su povišena tjelesna temperatura i bol. Stoga je moguće da lijek BlokMAX FORTE za djecu može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih sa vodenim ospicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije potraju ili se pogoršaju, odmah se obratite ljekaru.

Posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom prije primjene lijeka BlokMAX FORTE za djecu ako je pacijent:

- imao probleme sa srcem uklјučujući srčanu insuficijenciju, anginu (bol u grudima), ili ako je imao srčani udar, operaciju ugrađivanja bajpasa, bolest perifernih arterija (loša cirkulacija u nogama zbog suženih ili začeplјenih arterija), ili bilo koju vrstu moždanog udara (uklјučujući „mini moždani udar” ili prolazni ishemijski napad „TIA”).

- ima visok krvni pritisak, dijabetes, visok nivo holesterola, porodičnu istoriju srčanih bolesti ili moždani udar, ili je pušač.

Razgovarajte sa svojim ljekarom prije nego što date lijek BlokMAX FORTE za djecu ukoliko bilo šta od gore navedenih stanja postoji kod Vašeg djeteta.

*Stariji pacijenti*

Kod starijih pacijenata je povećan rizik od pojave neželјenih djelovanja pri upotrebi NSAIL, naročito onih vezanih za želudac ili crijeva. Za više informacija pogledati dio 4. „Moguća neželјena djelovanja”.

Ako ste ikad imali gastrointestinalne neželjene reakcije, naročito ako ste stariji pacijent, treba da prijavite sve neobične abdominalne simptome (naročito gastrointestinalno krvarenje) posebno u početnim fazama liječenja.

**Drugi lijekovi i lijek BlokMAX FORTE za djecu**

*Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko Vaše dijete uzima, donedavno je uzimalo ili će možda uzimati bilo koje druge lijekove.*

BlokMAX FORTE za djecu može uticati ili biti pod uticajem nekih drugih lijekova. Na primjer:

- lijekovi koji imaju antikoagulantni efekt (lijekovi koji razrjeđuju krv/sprečavaju zgrušavanje krvi, npr. aspirin/acetilsalicilna kiselina, varfarin, tiklopidin);

- lijekovi za snižavanje visokog krvnog pritiska (ACE inhibitori kao što je kaptopril, beta-blokatori, kao što su lijekovi koje sadrže atenolol, antagonisti receptora angiotenzina II kao što je losartan).

Drugi lijekovi mogu takođe da utiču na dejstvo lijeka BlokMAX FORTE za djecu ili BlokMAX FORTE za djecu može da utiče na njihovo dejstvo. Zbog toga se uvijek posavjetujte sa svojim ljekarom ili farmaceutom prije nego što uzmete lijek BlokMAX FORTE za djecu sa drugim lijekovima.

Obavezno obavijestite svog ljekara ili farmaceuta ako Vaše dijete uzima ili je donedavno uzimalo neke druge lijekove, uključujući i oni koje se izdaju bez ljekarskog recepta. Naročito, obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta ukoliko Vaše dijete uzima:

|  |  |
| --- | --- |
| Neki drugi NSAIL, uklјučujući i COX 2 inhibitore | Pošto to može da poveća rizik od neželјenih efekata |
| Digoksin (lijek koji se koristi u terapiji srčane slabosti) | Budući da može da dođe do pojačanja djelovanja digoksina |
| Glukokortikoidi (lijekovi koji sadrže kortizon ili njemu slične supstance) | Budući da ova kombinacija može da poveća rizik od pojave gastrointestinalnih ulkusa (čireva) ili krvarenja |
| Antiagregacioni lijekovi (lijekovi koji sprečavaju lijeplјenje i grupisanje krvnih pločica) | Budući da može da poveća rizik od pojave krvarenja |
| Acetilsalicilna kiselina (u niskim dozama) | Budući da može da dođe do smanjenja efekta acetilsalicilne kiseline na razrjeđivanje krvi |
| Lijekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi (kao što je varfarin) | Budući da ibuprofen može da pojača dejstvo ovih lijekova |
| Fenitoin (lijek koji se koristi u terapiji epilepsije) | Budući da ibuprofen može da pojača njegovo dejstvo |
| Selektivne inhibitore preuzimanja serotonina, SSRI (lijekove koji se koriste u terapiji depresije) | Budući da ova kombinacija može da poveća rizik od gastrointestinalnih krvarenja. |
| Litijum (lijek koji se koristi u terapiji manično-depresivnih poremećaja i depresije) | Budući da se dejstvo litijuma može povećati |
| Probenecid i sulfinpirazon (lijekove koji se koriste u terapiji gihta) | Budući da oni mogu da odlože izlučivanje ibuprofena |
| Lijekovi za snižavanje visokog krvnog pritiska i diuretici (tablete za izbacivanje vode iz organizma) | Budući da ibuprofen može da umanji dejstvo ovih lijekova kao i da poveća rizik za bubrežna oštećenja |
| Diuretici koji štede kalijum (npr. amilorid, kalijum- kanrenoat, spironolakton, triamteren) | Budući da ova kombinacija može da dovede do hiperkalemije (povećane koncentracije kalijuma u krvi) |
| Metotreksat (lijek koji se koristi za liječenje nekih vrsta kancera ili reumatoidnog artritisa) | Budući da se dejstvo metotreksata može pojačati |
| Imunosupresivi, npr takrolimus i ciklosporin | Budući da može doći do oštećenja bubrega |
| Zidovudin (lijek koji se koristi u terapiji HIV/AIDS-a) | Budući da kod HIV- pozitivnih pacijenata sa hemofilijom upotreba ibuprofena može dovesti do povećanog rizika od nastanka krvarenja u zglobovima (hemartroze) ili krvarenja koja dovode do pojave otoka |
| Derivati sulfoniluree (lijekove koji se koriste u terapiji šećerne bolesti) | Budući da može uticati na nivo šećera u krvi |
| Hinolonski antibiotici | Budući da rizik od nastanka konvulzija može biti povećan |
| Vorikonazol i flukonazol (CYP2C9 inhibitori) lijekovi za terapiju glјivičnih infekcija | Budući da se efekat ibuprofena može povećati. Treba razmotriti smanjenje doze ibuprofena, posebno kada se primjenjuju visoke doze ibuprofena sa vorikonazolom ili flukonazolom |
| Baklofen | Baklofen može da ispolјi toksičnost nakon započinjanja terapije ibuprofenom |
| Ritonavir | Ritonavir može da poveća koncentraciju lijekova iz grupe NSAIL u plazmi |
| Aminoglikozidni antibiotici | NSAIL mogu da uspore izlučivanje aminoglikozida |

**Uzimanje lijeka BlokMAX FORTE za djecu sa alkoholom**

Pacijenti ne treba da konzumiraju alkoholna pića dok koriste lijek BlokMAX FORTE za djecu. Tokom istovremenog uzimanja alkohola i lijeka BlokMAX FORTE za djecu vjerovatnije je da će se ispoljiti neko neželјeno dejstvo, kao što su ona na nivou gastrointestinalnog trakta ili centralnog nervnog sistema.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem ljekaru ili farmaceutu za savjet prije nego što uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ne koristite ovaj lijek tokom posljednja 3 mjeseca trudnoće jer može naštetiti Vašem nerođenom djetetu ili izazvati probleme pri porođaju. To može uticati na Vašu i bebinu sklonost krvarenju i uzrokovati da porođaj bude kasniji ili duži od očekivanog. Ne bi trebalo da uzimate BlokMAX FORTE za djecu u prvih šest mjeseci trudnoće, osim ako je to apsolutno neophodno i savjetuje Vaš ljekar. Ako vam je potrebno liječenje tokom ovog perioda ili dok pokušavate da zatrudnite, trebalo bi da koristite najnižu dozu u najkraćem mogućem vremenu. Ako se uzima duže od nekoliko dana od 20. nedelje trudnoće pa nadalje, BlokMAX FORTE za djecu može izazvati probleme sa bubrezima kod Vaše nerođene bebe koji mogu dovesti do niskog nivoa amnionske tečnosti koja okružuje bebu (oligohidramnion) ili sužavanja krvnog suda (duktus arteriosus) u srcu bebe. Ako vam je potrebno liječenje duže od nekoliko dana, Vaš ljekar može preporučiti dodatno praćenje.

Dojenje

Samo male količine ibuprofena i njegovih razgradnih proizvoda prolaze u majčino mlijeko.

Lijek BlokMAX FORTE za djecu može se koristiti tokom dojenja, ako se koristi u preporučenoj dozi u najkraćem vremenu.

Plodnost

BlokMAX FORTE za djecu spada u grupi lijekova (NSAIL) koji mogu uticati na plodnost kod žene. Ovaj efekat je reverzibilan po prekidu upotreba lijeka.

**Upravlјanje vozilima i rukovanje mašinama**

Kratkotrajna primjena lijeka nema ili ima zanemarlјiv uticaj na sposobnost upravlјanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. KAKO UZIMATI LIJEK BlokMAX FORTE za djecu

*Uvijek uzimajte ovaj lijek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš ljekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni provjerite sa Vašim ljekarom ili farmaceutom.*

Lijek BlokMAX FORTE za djecu je namjenjen za upotrebu kod djece tjelesne mase od 7 kg (6 mjeseci) do 40 kg (12 godina).

Za ublažavnje simptoma potrebno je koristiti najnižu efektivnu dozu u što kraćem vremenskom periodu. Ako imate infekciju, odmah se obratite ljekaru ako simptomi (kao što su povišena tjelesna temperatura i bol) se nastavljaju ili se pogoršaju (pogledati dio 2).

Za doziranje koristite plastični graduisani špric (dostupan u pakovanju lijeka).

Preporučena doza za terapiju bola i povišene tjelesne temperature:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tjelesna masa (starost)** | **Pojedinačna doza i način primjene** | **Maksimalni broj doziranja u 24 sata \*** |
| 7-9 kg (6–11 mjeseci) | 1,25 ml oralne suspenzije (sadrži 50 mg ibuprofena) koristeći špric jedanput | 3 do 4 puta |
| 10-15 kg (1-3 godine) | 2,5 ml oralne suspenzije (sadrži 100 mg ibuprofena) koristeći špric jedanput | 3 puta |
| 16-19 kg (4-5 godina) | 3,75 ml oralne suspenzije (sadrži 150 mg ibuprofena) koristeći špric jedanput | 3 puta |
| 20-29 kg (6–9 godina) | 5 mL oralne suspenzije (sadrži 200 mg ibuprofena) koristeći špric jedanput | 3 puta |
| 30-40 kg (10–12 godina) | 7,5 ml oralne suspenzije (sadrži 300 mg ibuprofena) koristeći špric dva puta, 1 x 5 ml i 1 x 2,5 ml | 3 puta |

\* Doze treba davati otprilike svakih 6 do 8 sati.

Ne preporučuje se za upotrebu kod djece mlađe od 6 mjeseci ili tjelesne mase ispod 7 kg.

Za pacijente sa osjetlјivim stomakom preporučuje se uzimanje lijeka BlokMAX FORTE za djecu tokom obroka.

UPOZORENJE: ne uzimajte veću doze od navedene.

Način primjene

Za oralnu upotrebu.

U pakovanju se nalazi plastični špric za doziranje od 5 mL koji treba da se koristi za uzimanje lijeka.

Uputstvo za upotrebu šprica za doziranje:

1. Dobro promućkajte bocu prije svake upotrebe.

2. Uklonite poklopac sa boce.

3. Uklonite poklopac sa šprica.

4. Dok je boca na čvrstoj, ravnoj površini, ubacite špric u bocu.

5. Polako povucite klip šprica do oznake na špricu koja odgovara količini u mililitrima (ml) prema tabeli za doziranje.

6. Izvadite špric iz boce.

7. Pobrinite se da Vaše dijete bude u uspravnom položaju.

8. Postavite vrh šprica u usta djetetu i lagano pritisnite klip šprica da biste blago oslobodili lijek.

9. Dozvolite djetetu neko vrijeme da proguta lijek.

10. Ako je potrebno, ponovite korake 4-9 na isti način sve dok ne date kompletnu dozu.

11. Nakon upotrebe zatvorite bocu poklopcem. Operite špric toplom vodom i pustite da se osuši.

Trajanje terapije:

Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu

Ako je neophodno da lijek dajete vašem djetetu duže od 3 dana, ili ako se simptomi pogoršaju morate se posavjetovati sa ljekarom.

**Ako ste dali svom djetetu više lijeka BlokMAX FORTE za djecu nego što treba**

Ako je pacijent uzeo više lijeka BlokMAX FORTE za djecu nego što treba, ili ako djeca slučajno uzmu ovaj lijek, obavezno se konsultujte sa ljekarom ili obratite se najbližoj zdravstvenoj ustanovi radi procjene rizika i savjeta za liječenje.

Mogu se javiti sljedeći znaci: mučnina, bol u stomaku, povraćanje (moguće sa krvlјu), gastrointestinalno krvarenje, glavobolјa, tinitus, konfuzija, nistagmus (nevolјni pokreti očiju) ili rjeđe dijareja. Pored toga, pri visokim dozama prijavljene su slučajevi vrtoglavice, zamaglјenja vida, niskog krvnog pritiska, razdražlјivost, konfuzije, kome, hiperkalemije (povišen nivo kalijuma u krvi), povećanja protrombinskog vremena/INR, akutne bubrežne insuficijencije, oštećenja jetre, respiratorne depresije, cijanoze i pogoršanja astme kod astmatičara,pospanosti, bola u grudima, palpitacije, gubitka svijesti, konvulzije (posebno kod djece), slabosti i vrtoglavice, krvi u urinu, smrzavanja i respiratornih problema.

**Ako ste zaboravili da date Vašem djetetu lijek BlokMAX FORTE za djecu**

Nemojte dati duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu. Ako zaboravite da uzmete ili da date dozu, uzmite ili dajte je čim se sjetite, a zatim uzmite ili dajte sljedeću dozu u skladu sa gore navedenim intervalom doziranja.

Ako imate dodatnih pitanja o primjeni ovog lijeka, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

4. MOGUĆA NEŽELЈENA DJELOVANJA

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može da prouzrokuje neželјena djelovanja, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lijek.

Neželјena djelovanja se mogu svesti na minimum uzimanjem najmanje efikasne doze u najkraćem vremenskom periodu neophodnom za ublažavanje simptoma. Kod Vašeg djeteta se može javiti jedno ili više neželјenih djelovanja na NSAIL. Ako se to desi, ili ako ste zabrinuti, prestanite da dajete ovaj lijek svom djetetu i što prije razgovarajte sa svojim ljekarom.

Stariji pacijenti koji koriste ovaj lijek imaju povećan rizik za razvoj problema povezanih sa neželјenim dejstvima.

**Prestanite sa upotrebom lijeka i odmah potražite hitnu medicinsku pomoć ako kod Vašeg djeteta primjetite:**

* **znake gastrointestinalnog krvarenja** poput jakog bola u stomaku, stolice slične katranu, povraćanja krvi ili tamnih čestica poput mljevene kafe,
* **znake rijetke ali ozbilјne alergijske reakcije** poput pogoršanja astme, neobjašnjenog zviždanja pri disanju ili nedostatka vazduha, oticanja lica, jezika ili grla, teškoća pri disanju, ubrzanog rada srca, pada krvnog pritiska koji može da dovede do šoka. Ovo se može desiti čak i pri prvom korišćenju ovog lijeka. Ako se bilo koji od ovih simptoma javi, odmah potražite medicinsku pomoć,
* **ozbilјne reakcije na koži** poput osipa koji pokriva cijelo tijelo, lјuštenja, plikova ili perutanja kože.

**Kažite svom ljekaru ukoliko Vaše dijete ima bilo koje od sljedećih neželјenih djelovanja, ako se ona pogoršaju ili ako primjetite neka djelovanja koja nisu navedena.**

**Česta neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lijek):**

‒ gastrointestinalni problemi kao što je gorušica, bol u stomaku i mučnina, probavne smetnje, proliv, povraćanje, flatulencija (nadutost), zatvor, blaga krvarenja u želucu i/ili crijevima koja u nekim slučajevima mogu dovesti do anemije.

**Povremena neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lijek):**

‒ gastrointestinalni čirevi, perforacija ili krvarenje, zapalјenje sluzokože usta sa ulceracijama (ulcerativni stomatitis), pogoršanje postojeće bolesti crijeva (ulcerozni kolitis ili Kronova bolest), gastritis (zapalјenje sluzokože želuca),

‒ poremećaj centralnog nervnog sistema kao što su glavobolјa, vrtoglavica, nesanica, uznemirenost, razdražlјivost ili umor,

‒ poremećaji vida,

‒ različiti osipi po koži,

‒ reakcije preosjetlјivosti, uklјučujući koprivnjaču i svrab.

**Rijetka neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lijek):**

‒ tinitus (zvonjenje u ušima),

‒ povećana koncentracija uree u krvi, bol u slabinama i/ili stomaku, krv u mokraći i povišena tjelesna temperature (groznica). Ovo mogu biti znaci oštećenja bubrega (papilarna nekroza),

‒ povećana koncentracija mokraćne kiseline u krvi,

‒ smanjena vrijednost hemoglobina.

**Veoma rijetka neželјena djelovanja (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lijek):**

‒ ezofagitis (zapalјenje jednjaka), pankreatitis (zapalјenje pankreasa), stvaranje membranoznih suženja u crijevima (nalik dijafragmi),

‒ srčana insuficijencija (slabost), srčani udar i oticanje lica i ruku (edem),

‒ izlučivanje manje količine mokraće (urina) nego uobičajeno i oticanje (posebno kod pacijenata sa visokim krvnim pritiskom ili smanjenom funkcijom bubrega), zadržavanje tečnosti - edem (otok) i zamućen urin (nefrotski sindrom); zapalјenska bolest bubrega (intersticijalni nefritis) koja može dovesti do akutne bubrežne insuficijencije (slabosti). Ako primjetite bilo koji od navedenih simptoma ili ako osjetite opšti osjećaj nelagode, prestanite sa uzimanjem lijeka BlokMAX FORTE za djecu, i odmah se obratite Vašem ljekaru jer to mogu biti prvi znaci oštećenja funkcije bubrega ili bubrežne slabosti,

‒ psihotične reakcije, depresija,

‒ povišen krvni pritisak, vaskulitis (zapalјenje krvnih sudova),

‒ palpitacije (osećaj lupanja srca),

‒ poremećaj rada jetre i oštećenje jetre (prvi znak je promjena boje kože), posebno tokom dugotrajne

primjene lijeka, insuficijencija (slabost) jetre, hepatitis (akutno zapalјenje jetre),

‒ problemi sa stvaranjem ćelija krvi (prvi znaci su povišena tjelesna temperatura, bol u grlu, površinski čirevi u ustima, simptomi slični gripu, teška isrplјenost, krvarenje iz nosa i iz kože, neobjašnjena pojava modrica). U ovim slučajevima odmah prestanite sa uzimanjem lijeka i obratite se ljekaru. Ne smijete sami liječiti ove simptome lijekovima protiv bolova ili lijekovima za ublažavanje povišene tjelesne temperature (antipireticima),

‒ ozbilјne infekcije kože i komplikacije na mekom tkivu tokom infekcije virusom varičele,

‒ opisano je pogoršanje zapalјenja u vezi sa infekcijom (npr. nekrotizirajući fascitis) povezano sa upotrebom određenih lijekova protiv bolova (NSAIL). Ako Vam se jave znaci infekcije ili se ti znaci pogoršaju, odmah se obratite ljekaru kako bi utvrdio da li postoji potreba za antiinfektivnim/antibiotskim liječenjem,

‒ simptomi aseptičkog meningitisa praćeni ukočenim vratom, glavobolјom, mučninom, povraćanjem,

povišenom tjelesnom temperaturom, ili pomućenjem svijesti su zapaženi pri korišćenju ibuprofena. Vjerovatnije je da će se javiti kod pacijenata sa autoimunskim poremećajima (SLE, mešovita bolest vezivnog tkiva). Ako se ovo desi, odmah se obratite ljekaru,

* ozbilјni oblici kožnih reakcija kao što su osip na koži sa crvenilom i stvaranje plikova (Stevens-Johnson-ov sindrom, multiformni eritem, toksična epidermalna nekroliza/Lyell-ov sindrom),
* gubitak kose (alopecija).

**Nepoznata učestalost: ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka:**

‒ reakcije respiratornog trakta uklјučujući astmu, suženje disajnih puteva (bronhospazam) ili dispneu (otežano disanje),

‒ može se javiti teška reakcija kože, poznata kao DRESS sindrom. Simptomi DRESS sindroma uklјučuju osip, temperaturu, otečene limfne čvorove i povećanje eozinofila (vrsta bijelih krvnih zrnaca),

* crveni, ljuskavi rašireni osip sa izbočinama ispod kože i mjehurima koji su uglavnom lokalizovani na kožnim naborima, na trupu i gornjim ekstremitetima praćenim povišenom tjelesnom tempeaturom na početku liječenja (akutna generalizirana egzematozna pustuloza). Prestanite koristiti BlokMAX FORTE za djecu ako razvijete ove simptome i odmah potražite ljekarsku pomoć (pogledati dio 2),
* koža postaje osjetljiva na svetlost.

Lijekovi kao što je BlokMAX FORTE za djecu mogu biti povezani sa malim povećanim rizikom od srčanog udara („infarkt miokarda”) ili moždanog udara.

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelovanja lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavijestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumjeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje jesu.

5. KAKO ČUVATI LIJEK BlokMAX FORTE za djecu

Čuvati lijek van vidokruga i domašaja djece.

Ne smijete koristiti lijek BlokMAX FORTE za djecu poslije isteka roka upotrebe naznačenog na spolјašnjem pakovanju („Rok trajanja do:”). Rok upotrebe ističe posljednjeg dana navedenog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 30⁰C.

Nakon prvog otvaranja, rok upotrebe je 6 mjeseci.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

6. DODATNE INFORMACIJE

**Šta sadrži lijek BlokMAX FORTE za djecu**

- Aktivna supstanca je ibuprofen.

5 ml oralne suspenzije sadrži 200 mg ibuprofena.

- Pomoćne supstance su: glicerol; ksantan guma; celuloza, mikrokristalna i karmeloza-natrijum; karmeloza-natrijum; polisorbat 80; dinatrijum-edetat; sukraloza; limunska kiselina, monohidrat; natrijum-citrat, dihidrat; natrijum-benzoat; aroma grožđa (sadrži: propilenglikol i arome); aroma za maskiranje ukusa (sadrži: voda, propilenglikol i arome); simetikon emulzija 30%; natrijum-hlorid; voda, prečišćena.

**Kako izgleda lijek BlokMAX FORTE za djecu i sadržaj pakovanja**

BlokMAX FORTE za djecu je skoro bijela do kremasto bijela homogena suspenzija, mirisa na grožđe.

Unutrašnje pakovanje je boca od neutralnog stakla, braon boje, zapremine 125 ml u kojoj se nalazi 100 ml oralne suspenzije, zatvorena izgraviranim polipropilenskim zatvaračem sa sigurnosnim prstenom za djecu.

Spolјnje pakovanje je složiva kartonska kutija koja sadrži jednu (1) bocu, jedan (1) plastični graduisani špric za doziranje zapremine 5 ml i Uputstvo za pacijenta.

Plastični oralni špric zapremine 5 ml je graduisan na 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml i 5 ml za odmjeravanje doze.

**Režim izdavanja lijeka:**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nosilac dozvole za stavljanje gotovog lijeka u promet**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6, Sarajevo

Bosna i Hercegovina

**Broj i datum rješenja**

BlokMax Forte za djecu, 200mg/5 ml, oralna suspenzija, 100 ml: 04-07.3-1-9920/19 od 25.02.2021.

**Datum revizije uputstva**

Novembar, 2023.