

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### BlokMAX za djecu 100 mg/5 ml oralna suspenzija

ibuprofen

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se simptomi u Vašeg djeteta pogoršaju ili nema poboljšanja nakon 1 dana (dojenčad od navršениh 3 – 6 mjeseci, težine veće od 5 kg) ili nakon 3 dana (djeca u dobi od navršениh 6 mjeseci i starija).

#### Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je BlokMAX za djecu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BlokMAX za djecu
3. Kako uzimati BlokMAX za djecu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BlokMAX za djecu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je BlokMAX za djecu i za što se koristi

Ovaj lijek sadrži ibuprofen. Ibuprofen pripada skupini lijekova poznatoj pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL-ovi) koji ublažavaju bol, smanjuju oticanje i snižavaju temperaturu kad imate vrućicu.

BlokMAX za djecu koristi se u djece u dobi od navršena 3 mjeseca nadalje (težine veće od 5 kg) za kratkotrajno simptomatsko liječenje:

- blage do umjerene boli kao što su glavobolja i zubobolja;
- vrućice;
- groznice i simptoma prehlade i gripe.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BlokMAX za djecu

**Nemojte davati BlokMAX za djecu djeci koja:**

- su alergična na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- su ikad imala nedostatak zraka, astmu, curenje nosa, oticanje ili osip nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugih sličnih lijekova protiv bolova (NSAIL-ova);
- uzimaju druge NSAIL lijekove protiv bolova ili acetilsalicilatnu kiselinu u dozi većoj od 75mg na dan;
- imaju (ili su dva ili više puta imala) čir na želucu ili dvanaesniku ili krvarenje iz želuca;
- imaju ili su ikad imala krvarenje iz probavnog sustava ili perforaciju (puknuće stijenke) povezanu s prethodnom primjenom NSAIL-ova;
- imaju teško zatajenje jetre, bubrega ili srca;
- imaju bolest zbog koje mogu biti skloniji krvarenju;

- pate od značajne dehidracije (uzrokovane povraćanjem, proljevom ili nedovoljnim unosom tekućine);
- pate od krvarenja u mozgu (cerebrovaskularnog krvarenja) ili drugog aktivnog krvarenja;
- su mlađa od 3 mjeseca ili imaju tjelesnu težinu manju od 5 kg.

Ako ste odrasla osoba koja uzima ovaj lijek, ne uzimajte ga u posljednja 3 mjeseca trudnoće.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od gore navedenog na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite BlokMAX za djecu ako Vaše dijete:

- ima ili je imalo astmu ili alergijsku bolest jer se može javiti otežano disanje;
- ima problema s bubrezima ili jetrom;
- ima ili je ikada imalo visok krvni tlak ili zatajenje srca;
- ima ili je ikada imalo poremećaje želuca ili crijeva (uključujući ulcerozni kolitis ili Crohnovu bolest);
- ima sistemski eritematozni lupus (SLE) ili miješanu bolest vezivnog tkiva – bolesti koje zahvaćaju imunosni sustav i uzrokuju bolove u zglobovima, promjene na koži i poremećaje drugih organa;
- uzima druge NSAID-ove. Istodobna primjena s drugim NSAID-ovima, uključujući selektivne inhibitore ciklooksigenaze 2, povećava rizik od nuspojava (pogledajte dio "Drugi lijekovi i BlokMAX za djecu" niže u tekstu) i treba se izbjegavati;
- ima poremećaje stvaranja krvnih stanica;
- nedavno je imalo veći kirurški zahvat;
- ima vodene kozice;
- ima infekciju – vidjeti dio „Infekcije” u nastavku;
- ima urođeni poremećaj crvenog krvnog pigmenta hemoglobina (porfiriju).

Ako ste odrasla osoba koja uzima ovaj lijek, obratite svom liječniku ili ljekarniku prije primjene BlokMAXA za djecu:

- ako planirate trudnoću (za više informacija pogledajte "Trudnoća, dojenje i plodnost" niže u tekstu);
- ako ste u prvih šest mjeseci trudnoće;
- ako dojite.

Protuupalni lijekovi / lijekovi protiv bolova poput ibuprofena mogu biti povezani s blago povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara, naročito kada se upotrebljavaju u visokim dozama. Nemojte prekoračiti preporučenu dozu ili trajanje liječenja (1 dan za dojenčad u dobi od navršениh 3 do 6 mjeseci koja su teža od 5 kg ili 3 dana za djecu u dobi od navršениh 6 mjeseci i stariju).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete BlokMAX za djecu ako:

- imate srčanih problema, uključujući zatajenje srca, anginu (bol u prsištu), ili ako ste imali srčani udar, ugradnju premosnice, bolest perifernih arterija (slabu cirkulaciju u stopalima zbog uskih ili začepljenih arterija) ili bilo koju vrstu moždanog udara (uključujući "mini moždani udar" ili prolazni ishemijski napadaj (TIA));
- imate visoki krvni tlak, dijabetes, visoki kolesterol, povijest srčane bolesti ili moždanog udara u obitelji, ili ako ste pušač.

Znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem), bol u prsima, prijavljeni su s ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati lijek BlokMAX za djecu i potražite liječničku ili hitnu medicinsku pomoć ako primijetite bilo koji od navedenih znakova.

### Ozbiljne kožne reakcije

Ozbiljne kožne reakcije, uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS), akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP) prijavljene su povezano s liječenjem ibuprofenom. Odmah prestanite uzimati lijek BlokMAX za djecu i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.

### Infekcije

BlokMAX za djecu može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da BlokMAX 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 s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršaju, odmah se obratite liječniku.

Postoji rizik od oštećenja funkcije bubrega u dehidrirane djece, adolescenata i starijih.

Nuspojave se mogu svesti na najmanju mjeru ako se primjenjuje najmanja djelotvorna doza tijekom što kraćeg razdoblja. Starije osobe imaju povećan rizik od nuspojava.

### **Drugi lijekovi i BlokMAX za djecu**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima, nedavno je uzelo ili bi moglo uzeti bilo koje druge lijekove.

BlokMAX za djecu može utjecati na druge lijekove ili oni mogu utjecati na njega. Na primjer:

- acetilsalicilatna kiselina ili drugi NSAID-ovi – mogu povećati rizik od čireva ili krvarenja probavnog sustava;
- digoksin (za zatajenje srca) – može se pojačati djelovanje digoksina;
- glukokortikoidi (lijekovi koji sadrže kortizon ili tvari slične kortizonu) – mogu povećati rizik od čireva ili krvarenja probavnog sustava;
- acetilsalicilatna kiselina (mala doza – do 75 mg na dan) – učinak razrjeđivanja krvi može biti smanjen;
- lijekovi koji su antikoagulansi (tj. razrjeđuju krv/sprječavaju zgrušavanje krvi, primjerice acetilsalicilatna kiselina, varfarin, tiklopidin) – ibuprofen može pojačati djelovanje ovih lijekova i povećati rizik od krvarenja probavnog sustava;
- selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina (lijekovi koji se koriste za depresiju) – mogu povećati rizik od krvarenja probavnog sustava;
- litij (lijek za manično-depresivni poremećaj i depresiju) – mogu se pojačati učinci litija;
- lijekovi koji snižavaju povišeni krvni tlak (ACE inhibitori poput kaptoprila, beta blokatori poput atenolola, antagonisti angiotenzin II receptora kao što je losartan) i lijekovi za izmokravanje (diuretici) – ibuprofen može smanjiti djelovanje ovih lijekova, a rizik za bubrege može biti povećan;
- diuretici koji štede kalij – to može dovesti do visokih razina kalija u krvi;
- metotreksat (lijek za rak i reumatizam) – djelovanje metotreksata se može pojačati;
- lijekovi za dijabetes (takozvana sulfonilureja);
- takrolimus i ciklosporin (imunosupresivni lijekovi) – može doći do oštećenja bubrega;
- mifepriston (za prekid trudnoće) – djelovanje mifepristona može biti smanjeno;
- zidovudin (lijek za liječenje HIV-a/AIDS-a) – primjena ibuprofena može dovesti do povećanog rizika od krvarenja u zglobove ili krvarenja koje dovodi do oticanja u HIV pozitivnih hemofiličara;
- kinolonski antibiotici – može se povećati rizik od konvulzija;
- aminoglikozidni antibiotici;
- vorikonazol ili flukonazol – koriste se za liječenje gljivičnih infekcija;
- kolestiramin – koristi se za snižavanje kolesterola;
- Ginkgo biloba – biljni lijek koji se često koristi za demenciju.

Liječenje lijekom BlokMAX za djecu moglo bi također utjecati na neke druge lijekove ili bi oni mogli utjecati na lijek BlokMAX za djecu. Uvijek provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom prije upotrebe lijeka BlokMAX za djecu zajedno s drugim lijekovima

### **BlokMAX za djecu s hranom, pićem i alkoholom**

Osobama s osjetljivim želucem preporučuje se uzimanje lijeka BlokMAX za djecu s hranom. Konzumacija alkohola povećava rizik od nuspojava.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Nemojte uzimati BlokMAX za djecu u posljednja 3 mjeseca trudnoće jer to može naškoditi Vašem nerođenom djetetu ili prouzročiti probleme pri porodu. Lijek može prouzročiti probleme s bubrezima i srcem u Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu ili djetetovu sklonost krvarenju te prouzročiti da porod nastupi kasnije ili traje dulje od očekivanog.

BlokMAX za djecu ne smijete uzimati tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće osim ako je to izričito neophodno i ako Vam to savjetuje liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja ili dok pokušavate zatrudnjeti, morate uzimati najnižu dozu tijekom najkraćeg mogućeg razdoblja. Od 20. tjedna trudnoće, BlokMAX za djecu može prouzročiti probleme s bubrezima u Vašeg nerođenog djeteta ako se uzima dulje od nekoliko dana, što može dovesti do niskih razina plodne vode koja okružuje dijete (oligohidramnion) ili suženja krvne žile (duktusa arteriozusa) u srcu djeteta. Ako Vam je liječenje potrebno dulje od nekoliko dana, Vaš liječnik može preporučiti dodatno praćenje.

Samo male količine ibuprofena i proizvoda njegove razgradnje prelaze u majčino mlijeko. BlokMAX za djecu se može primijeniti tijekom dojenja ako se primjenjuje u preporučenoj dozi kroz najkraće moguće vrijeme.

BlokMAX za djecu pripada skupini lijekova koji mogu štetno djelovati na plodnost u žena. Učinak se povlači nakon prestanka uzimanja lijeka. Nije vjerojatno da će BlokMAX za djecu, ako se uzima povremeno, utjecati na mogućnost začeća, no ipak prije uzimanja ovog lijeka recite svom liječniku ako imate problema sa začećem.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Tijekom kratkotrajne primjene i pri preporučenim dozama ovaj lijek ne utječe ili zanemarivo utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima. Ako imate nuspojave kao što su umor, omaglica i smetnje vida, nemojte upravljati vozilima ni raditi sa strojevima. Konzumacija alkohola povećava rizik od ovih nuspojava.

### **BlokMAX za djecu sadrži 1,5 g sorbitola u 5 ml oralne suspenzije.**

Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je (ili Vašem djetetu) dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete(uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

Sorbitol može uzrokovati nelagodu u probavnom sustavu i blago laksativno djelovanje.

### **BlokMAX za djecu sadrži 0,19 mg aspartama u 5 ml oralne suspenzije.**

Aspartam je izvor fenilalanina. Može biti štetan ako Vi (ili Vaše dijete) imate fenilketonuriju, rijetki genetski poremećaj kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

### **BlokMAX za djecu sadrži 0,5 mg natrijevog benzoata u 5 ml oralne suspenzije.**

### **BlokMAX za djecu sadrži 12 mg propilenglikola u 5 ml oralne suspenzije.**

### **BlokMAX za djecu sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija u 10 ml oralne suspenzije (najvećoj**

jednokratnoj dozi), tj. zanemarive količine natrija.

### 3. Kako uzimati BlokMAX za djecu

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma.

Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Osobama s osjetljivim želucem preporučuje se uzimanje lijeka BlokMAX za djecu s hranom.

Doze treba davati svakih 6 – 8 sati. Razdoblje između doza treba biti najmanje 4 sata. Koliko će biti vremensko razdoblje između doza, treba odlučiti na temelju simptomima. Najveća dnevna doza se ne smije prekoračiti.

Doze su:

<b>Dob (tjelesna težina)</b>	<b>Učestalost primjene</b>	<b>Pojedinačna doza</b>	<b>Najveća dnevna doza</b>
3 – 6 mjeseci (5 – 7,6 kg)	3 puta na dan	50 mg (2,5 ml)	150 mg (7,5 ml)
6 – 12 mjeseci (7,7 – 9 kg)	3 do 4 puta na dan	50 mg (2,5 ml)	150 – 200 mg (7,5 – 10 ml)
1 – 3 godine (10 – 15 kg)	3 puta na dan	100 mg (5 ml)	300 mg (15 ml)
4 – 6 godina (16 – 20 kg)	3 puta na dan	150 mg (7,5 ml)	450 mg (22,5 ml)
7 – 9 godina (21 – 29 kg)	3 puta na dan	200 mg (10 ml)	600 mg (30 ml)
10 – 12 godina (30 – 40 kg)	4 puta na dan	200 mg (10 ml)	800 mg (40 ml)

U pakiranju se nalazi plastična štrcaljka za doziranje od 5 ml koju treba koristiti za primjenu lijeka.

#### Upute za uporabu štrcaljke za doziranje:

1. Prije svake uporabe dobro protresite bočicu.
2. Odvijte čep s bočice.
3. Skinite poklopac sa štrcaljke.

4. Dok bočica stoji na čvrstoj, ravnoj površini, stavite štrcaljku u bočicu.
5. Polako vucite klip štrcaljke prema gore do oznake na štrcaljki koja odgovara potrebnoj količini lijeka u mililitrima (ml) prema tablici za doziranje.
6. Izvadite štrcaljku iz bočica.
7. Pobrinite se da Vam dijete bude poduprto u uspravnom položaju.
8. Stavite vrh štrcaljke u djetetova usta i polako pritišćite klip kako bi polako ispustili lijek.
9. Pričekajte par trenutaka da dijete proguta lijek.
10. Ponovite korake 4 – 9 na isti način, sve dok ne date cijelu dozu.
11. Nakon primjene vratite čep na bočicu. Štrcaljku operite toplom vodom i ostavite je da se osuši.

#### Trajanje liječenja

Ovaj lijek je namijenjen samo za kratkotrajnu primjenu. Trebate davati najmanju dozu koja je potrebna za ublažavanje djetetovih simptoma te ju davati kroz najkraće potrebno vrijeme.

Za dojenčad u dobi 3 – 6 mjeseci treba potražiti liječnički savjet ako simptomi traju 24 sata ili se pogoršaju.

Za djecu od navršениh 6 mjeseci nadalje treba se obratiti liječniku ako je primjena lijeka potrebna tijekom 3 dana ili se simptomi pogoršaju.

#### **Ako uzmete više lijeka BlokMAX za djecu nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više lijeka BlokMax za djecu nego što ste trebali, ili ako su djeca slučajno uzela lijek, obratite se liječniku ili najbližoj bolnici kako biste dobili mišljenje o riziku i savjet o postupku koji će se poduzeti.

Simptomi predoziranja mogu uključivati mučninu, bol u trbuhu, glavobolju, proljev, zvonjenje u ušima, povraćanje (prošarano krvlju), krv u stolici, smetenost i nekontrolirane pokrete oka. Pri visokim dozama zabilježeni su pospanost, uznemirenost, dezorijentiranost, bol u prsnoj koži, osjećaj lupanja srca, nizak krvni tlak, plavičasta obojenost kože i sluznica (cijanoza), gubitak svijesti, koma, konvulzije (uglavnom u djece), pojačana sklonost krvarenju, krv u mokraći, slabost i omaglica, niske razine kalija u krvi, osjećaj hladnoće po tijelu i problemi s disanjem. Nadalje, može se produljiti protrombinsko vrijeme/INR vjerojatno zbog učinka na djelovanje faktora zgrušavanja krvi. Može doći do akutnog zatajenja bubrega i jetre. U astmatičara može doći do pogoršanja astme.

#### **Ako ste zaboravili uzeti BlokMAX za djecu**

Ako zaboravite dozu, dajte sljedeću dozu kada je potrebno, pod uvjetom da je posljednja doza uzeta prije najmanje 4 sata.

Nemojte dati dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Nuspojave se mogu svesti na najmanju mjeru uzimanjem najmanje doze kroz najkraće vrijeme potrebno za olakšanje simptoma. Starije osobe koje koriste ovaj lijek imaju povećan rizik od razvoja problema povezanih s nuspojavama.

Lijekovi kao što je BlokMAX za djecu mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara ("infarkta miokarda") ili moždanog udara.

Nemojte uzimati ovaj lijek ako uzimate acetilsalicilatnu kiselinu u dozama većim od 75 mg na dan. Ako uzimate male doze acetilsalicilatne kiseline (do 75 mg na dan) razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije uzimanja lijeka BlokMAX za djecu.

**Prestanite uzimati lijek i odmah se obratite svom liječniku ili otidite na odjel hitne pomoći najbliže bolnice** ako se javi bilo što od sljedećeg:

- oticanje lica, jezika ili grla, otežano disanje, ubrzano kucanje srca, pad krvnog tlaka koji vodi do šoka [ozbiljna alergijska reakcija]. To se može dogoditi čak i pri prvoj primjeni ovog lijeka (vrlo rijetko).
- neobjašnjivo zviždanje u plućima ili nedostatak zraka [napadaji astme (moguće s padom krvnog tlaka), pogoršanje astme].
- crvenkaste mrlje na trupu u ravnini kože u obliku mete ili kružnog oblika, često s mjehurićima u središtu, ljuštenje kože, čirevi u ustima, grlu, nosu, genitalijama i očima. Ovim ozbiljnim kožnim osipima može prethoditi vrućica i simptomi slični gripi [eksfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza] (vrlo rijetko).
- rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi i povećan broj eozinofila (jedne vrste bijelih krvnih stanica) [sindrom DRESS] (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).
- crveni, ljuskavi, prošireni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima uglavnom lokaliziran na naborima kože, trupu i gornjim udovima popraćen vrućicom na početku liječenja [akutna generalizirana egzantematozna pustuloza]. Prestanite primjenjivati lijek BlokMAX za djecu u slučaju nastanka tih simptoma i odmah potražite liječničku pomoć. Pogledajte također dio 2. Učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.
- vrućica, grlobolja, površinske ranice u ustima, simptomima sličnim kao u gripe, teški umor, krvarenja po koži i iz nosa [poremećaji stvaranja krvnih stanica (agranulocitoza)]. Vaš će Vam liječnik trebati provjeriti broj krvnih stanica u krvi.
- bol u prsnom košu koja može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se zove Kounisov sindrom.

**PRESTANITE UZIMATI lijek i potražite hitnu medicinsku pomoć ako bilo kada tijekom liječenja primijetite sljedeće:**

- tragovi krvi u stolici;
- crnu katranastu stolicu;
- povraćanje bilo kakve krvi ili tamnog sadržaja koji izgleda kao talog kave.

**PRESTANITE UZIMATI lijek i obratite se svom liječniku ako primijetite:**

**Često** (može se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Žgaravicu, bol u trbuhu, otežanu probavu

**Manje često** (može se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Zamagljen vid ili neki drugi problemi s očima
- Reakcije preosjetljivosti kao što su kopriivnjača, osip na koži, svrbež, napadaji astme (ponekad uz nizak krvni tlak)
- Osjetljivost na svjetlost

**Rijetko** (može se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Slabljenje vida

**Vrlo rijetko** (može se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

Iznenadno nakupljanje tekućine u plućima uz otežano disanje, visok krvni tlak, zadržavanje vode i dobivanja na težini

**Recite svom liječniku ako osjetite** bilo koju od niže navedenih nuspojava:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Poremećaji u probavnom sustavu kao što su proljev, mučnina, povraćanje, vjetrovi, zatvor

- Glavobolja, pospanost, omaglica, nemir, nesаница, razdražljivost, vrtoglavica
- Mikroskopska krvarenja iz crijeva što može dovesti do anemije
- Umor

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- Čir u probavnom sustavu s perforacijom ili bez nje
- Komplikacije divertikula u debelom crijevu (perforacija ili fistula)
- Čirevi u ustima i upala
- Upala sluznice želuca
- Curenje nosa
- Otežano disanje (bronhospazam)
- Tjeskoba
- Bockanje i trnjenje
- Poteškoće sa sluhom
- Astma
- Akutna upala jetre, žučkasta obojenost kože ili bjeloočnica, oštećenje funkcije jetre

**Rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- Depresija, smetenost, halucinacije
- Sindrom sličan lupusu
- Oštećenje jetre
- Edem

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- Neugodan osjećaj lupanja srca, zatajenje srca, srčani udar ili visoki krvni tlak
- Zvonjenje ili zujanje u ušima
- Upala jednjaka ili gušterače
- Suženje crijeva
- Zatajenje jetre
- Upala moždane ovojnice (bez bakterijske infekcije)
- Oštećenje tkiva bubrega
- Problemi s bubrežima uključujući upalu bubrega i zatajenje bubrega
- Gubitak kose

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- Pogoršanje čireva u debelom crijevu i Crohnove bolesti (bolest crijeva)

#### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

#### **5. Kako čuvati BlokMAX za djecu**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Nakon prvog otvaranja suspenzija se može čuvati 3 mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i bočici iza oznake "EXP". Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.



Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što BlokMAX za djecu sadrži

- Djelatna tvar je ibuprofen.  
5 ml oralne suspenzije sadrži 100 mg ibuprofena.
- Drugi sastojci su:  
glicerol; tekući nekristalizirajući 70 % sorbitol (E420); ksantanska guma; mikrokristalična celuloza i karmelozanatrij, polisorbitat 80, dinatrijev edetat, saharinnatrij, citratna kiselina hidrat; natrijev citrat dihidrat, natrijev benzoat (E211); 30 % emulzija simetikona; natrijev klorid; pročišćena voda.  
*Aroma marelice sadrži:* propilenglikol; aromu; prirodnu aromu; ulje naranče; ulje limuna.  
*Aroma za prikrivanje okusa sadrži:* krumpirov maltodekstrin, sastavnice arome, aspartam (E951), acesulfamkalij (E950).

### Kako BlokMAX za djecu izgleda i sadržaj pakiranja

BlokMAX za djecu je skoro bijela do smečkasta homogena suspenzija s mirisom marelice.

100 ml oralne suspenzije pakirano je u bočicu od 125 ml od smeđeg neutralnog stakla s polipropilenskim zatvaračem s navojem s polietilenskim pokrovom ili alternativno s polipropilenskim sigurnosnim zatvaračem za djecu i prstenom koji otkriva neovlašćeno rukovanje. Kartonska kutija sadrži jednu (1) bočicu, jednu plastičnu graduiranu oralnu štrcaljku za doziranje od 5 ml i uputu o lijeku. Plastična oralna štrcaljka za doziranje od 5 ml graduirana je na 2,5 ml i 5 ml za mjerenje doza.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

#### Nositelj odobrenja:

Alkaloid – INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija  
tel: +386 1 300 42 90  
fax: +386 1 300 42 91  
e-mail: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

#### Proizvođač:

Alkaloid – INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4  
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

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

### Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.  
Slavonska avenija 6 A  
10 000 Zagreb  
tel: +385 1 6311 920  
fax: +385 1 6311 922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

**Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:**

Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska)	IBUPROFEN 100 mg/5 ml oral suspension
Bugarska	BlokMAX for kids 100 mg/5 ml oral suspension
Mađarska	Dolowill Baby 100 mg/ 5 ml belsőleges szuszpenzió
Hrvatska	BlokMAX za djecu 100 mg/5 ml oralna suspenzija
Rumunjska	PADUDEN, cu a romă de caise 20 mg/ml suspensie orală
Slovenija	IBUPROFEN Alkaloid-INT 20 mg/ml peroralna suspenzija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u studenom 2024.**