

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

BlokMAX 50 mg/g gel Ibuprofen

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

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, 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 ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

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

1. Što je BlokMAX i za što se koristi

BlokMAX sadrži djelatnu tvar ibuprofen, koji pripada skupini lijekova pod nazivom nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL), a namijenjen je ublažavanju bolova i upale.

Ovaj lijek upotrebljava se u odraslih i adolescenata u dobi od 14 godina i starijih za vanjsko potporno simptomatsko liječenje bolova u slučaju:

- oteknuća ili upale mekog tkiva u blizini zglobova (kao što su burze, tetive, ovojnice tetiva, ligamenti i zglobne čahure),
- akutnih istegnuća, uganuća ili modrica u području udova nakon udaraca tupim predmetima, npr. u slučaju sportskih ozljeda.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 3 dana.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati BlokMAX

Nemojte primjenjivati BlokMAX:

- ako ste alergični na ibuprofen ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako je ikad došlo do problema s disanjem (astma, bronhospazam), koprivnjače, curenja nosa ili oticanja lica ili jezika nakon uzimanja/primjene acetilsalicilatne kiseline ili drugih nesteroidnih protuupalnih lijekova (NSAIL);
- na otvorenim ranama, upalama ili infekcijama na koži, ekcemu ili sluznicama;
- u zadnja tri mjeseca trudnoće.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite BlokMAX.

- Ako patite ili ste patili od bronhijalne astme ili alergija, primjena ibuprofena može izazvati bronhospazam.
- Bolesnici koji pate od astme, peludne groznice, oticanja nosnih sluznica (tzv. nosnih polipa) ili kroničnih opstruktivnih plućnih bolesti ili kroničnih infekcija dišnog sustava (posebno

povezanih sa simptomima peludne groznice) izloženi su većem riziku od napadaja astme (tzv. analgetička netolerancija / analgetička astma), lokalnog oticanja kože i sluznica (tzv. Quinckeov edem) ili koprivnjače u usporedbi s drugim bolesnicima kada primjenjuju BlokMAX. U takvih se bolesnika BlokMAX smije primjenjivati samo uz određene mjere opreza i pod izravnim nadzorom liječnika. Isto vrijedi za bolesnike koji su alergični na druge tvari i zbog toga razvijaju kožne reakcije, svrbež ili koprivnjaču.

- Ako imate problema s bubrežima, srcem ili jetrom ili imate čir na želucu ili dvanaesniku, crijevnu upalu ili sklonost krvarenju, bilo u aktivnom obliku ili u povijesti bolesti.
- BlokMAX se ne smije upotrebljavati dugoročno ili na velikim područjima.
- Nuspojave se mogu ublažiti primjenom najniže potrebne djelotvorne doze tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za suzbijanje simptoma.
- 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 BlokMAX i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanima u dijelu 4.
- Ako razvijete kožni osip tijekom liječenja lijekom BlokMAX, **odmah prekinite liječenje.**
- Izbjegavajte izlaganje liječenog područja snažnim izvorima prirodne i/ili umjetne svjetlosti (kao što su svjetiljke za solarij) tijekom liječenja i jedan dan nakon što prekinete liječenje da biste smanjili rizik od osjetljivosti na svjetlost.
- Osigurajte da djeca ne diraju područja kože na koja je primijenjen lijek.

Starije osobe

Nesteroidni protuupalni lijekovi trebaju se oprezno primjenjivati u starijih bolesnika. Starenjem se povećava vjerojatnost da će se pojaviti nuspojave.

Djeca i adolescenti

BlokMAX se ne smije upotrebljavati u djece i adolescenata mlađih od 14 godina jer za tu dobnu skupinu nema dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti.

Drugi lijekovi i BlokMAX

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

To posebno vrijedi ako primjenjujete neki od sljedećih lijekova:

- lijekove za snižavanje krvnog tlaka
- lijekove za razrjeđivanje krvi kao što je varfarin
- acetilsalicilatnu kiselinu ili druge NSAIL-ove za upalu i bolove

Nemojte primjenjivati BlokMAX istodobno s drugim lijekovima za lokalnu primjenu na istom području.

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Trudnoća

Ako zatrudnite dok primjenjujete BlokMAX 50, obavijestite svog liječnika.

Ne primjenjujte ovaj lijek tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće jer može naštetiti srcu i bubrežima nerođenog djeteta. Kad se primjenjuje u kasnoj trudnoći, lijek može izložiti majku i dijete krvarenju te odgoditi početak trudova. Stoga se zbog visokog rizika od komplikacija za majku i dijete ovaj lijek ne smije upotrebljavati tijekom zadnja tri mjeseca trudnoće.

Tijekom prvih 6 mjeseci trudnoće ne smijete uzimati ibuprofen, osim ako to nije izrazito nužno i ako Vam to nije savjetovao liječnik. Ako Vam je potrebno liječenje tijekom tog razdoblja, potrebno je uzimati najmanju dozu najkraće moguće vrijeme.

Oralni oblici (npr. tablete) ibuprofena mogu uzrokovati nuspojave u Vašeg nerođenog djeteta. Nije poznato odnosi li se isti rizik na ibuprofen kada se primjenjuje na koži.

Dojenje

U majčino mlijeko izlučuju se samo male količine djelatne tvari ibuprofena i njegovih metabolita. Budući da dosad nisu zabilježeni nikakvi štetni učinci na nerođeno dijete, ne morate prekidati dojenje tijekom kratkoročnog liječenja lijekom BlokMAX pri preporučenoj dozi.

Međutim, radi sigurnosti nemojte primjenjivati ovaj lijek izravno na područje dojki ako dojite.

Plodnost

Ibuprofen pripada skupini lijekova (NSAIL) koji mogu utjecati na plodnost u žena. To djelovanje prestaje nakon prekida primjene lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

BlokMAX ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima u slučaju jednokratne ili kratkoročne primjene.

BlokMAX sadrži mirise s linalolom, d-limonenom, citralom i citronelolom koji mogu izazvati alergijske reakcije.

3. Kako primjenjivati BlokMAX

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je:

Odrasli i adolescenti u dobi od 14 godina i stariji

Primijenite BlokMAX tri do četiri puta dnevno. Ovisno o veličini bolnog područja koje je potrebno liječiti, potrebno je istisnuti gela 4 do 10 cm, što odgovara od 2 do 5 g gela (od 100 do 250 mg ibuprofena). Maksimalna dnevna doza iznosi 20 g gela, što odgovara 1000 mg ibuprofena.

Gel treba upotrebljavati u najnižoj djelotvornoj dozi tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za suzbijanje simptoma.

Način primjene

Samo za primjenu na koži.

Nanesite BlokMAX na kožu i nježno utrljajte u kožu.

Nakon nanošenja gela na kožu, obrišite ruke papirnatim ručnikom i operite ih, osim u slučaju da su one područje koje liječite. Bacite papirnatu ručnik u kućni otpad. Prije tuširanja ili kupanja pričekajte da se gel osuši na koži.

Ne upotrebljavajte okluzivne zavoje (kao što su voodoporni ili zračnonepropusni zavoji ili flasteri).

Iontoforeza (poseban oblik elektroterapije koju provodi zdravstveni djelatnik) može pojačati prodiranje djelatne tvari u kožu. U tom je slučaju BlokMAX potrebno primjenjivati pod katodom (negativnom elektrodom). Jakost struje treba iznositi od 0,1 do 0,5 mA po 5 cm² površine elektrode i smije se primjenjivati najviše otprilike 10 minuta.

Trajanje liječenja

Za kratkoročnu upotrebu.

Trajanje upotrebe ovisi o simptomima i osnovnoj bolesti. Liječenje ne smije potrajati dulje od jednog do dva tjedna. Terapijska korist primjene lijeka nakon ovog razdoblja nije dokazana.

Obratite se liječniku ako se simptomi pogoršaju ili ne ublaže nakon tri dana.

Ako smatrate da je učinak lijeka BlokMAX prejak ili preslab, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ako primijenite više lijeka BlokMAX nego što ste trebali

Nije vjerojatno da će doći do predoziranja ako ste nanijeli gel na kožu kako je opisano u ovoj uputi. Prekoračite li preporučenu dozu, uklonite gel (npr. papirnatim ručnikom) i isperite područje vodom. Obavezno se obratite liječniku ako ste nanijeli znatno veću količinu nego što ste trebali ili ako ste slučajno progutali lijek.

Ne postoji specifičan antidot (protulijek).

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

4. Moguće nuspojave

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

Odmah prestanite uzimati ibuprofen i potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- 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: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba].
- Rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (DRESS sindrom) [učestalost nepoznata: učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka].
- Crveni, ljuskasti široko rasprostranjen osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen vrućicom. Ovi simptomi se uobičajeno pojavljuju na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza) [učestalost nepoznata: učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka].

Što prije obavijestite liječnika ako primijetite neku od sljedećih nuspojava:

Česte: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba

- lokalne kožne reakcije kao što su crvenilo (eritem), svrbež, osjećaj žarenja, osip – također uz pojavu pustula ili koprivnjače

Manje česte: mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- reakcije preosjetljivosti ili lokalne alergijske reakcije

Vrlo rijetke: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- angioedem (iznenadno oticanje lica, jezika, šaka, stopala ili drugih dijelova tijela)
- otežano disanje zbog sužavanja dišnih putova (bronhospazam)
- probavne tegobe

Učestalost nepoznata: učestalost se ne može procijeniti na temelju dostupnih podataka

- koža postaje osjetljiva na svjetlost

Ako BlokMAX nanosite na veliko područje kože i upotrebljavate ga tijekom duljeg razdoblja, ne može se isključiti pojava nuspojava koje zahvaćaju određeni organski sustav ili čak cijeli organizam, a mogu se javiti nakon sistemske primjene lijekova koji sadrže ibuprofen.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V.](#)

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BlokMAX

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

BlokMAX se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na tubi i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

Nakon prvog otvaranja upotrijebiti u roku od tri mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 sadrži

Djelatna tvar je ibuprofen; 1 g gela sadrži 50 mg ibuprofena.

Drugi su sastojci: poloksamer 407, izopropiliden glicerol, izopropilni alkohol, trigliceridi srednje duljine lanca, ulje lavande (sadrži linalol, d-limonen), ulje naranče (sadrži d-limonen, citral, citronelol) i pročišćena voda.

Kako BlokMAX izgleda i sadržaj pakiranja

Tuba s navojnim čepom koja sadrži 50 g ili 100 g gela.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

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

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

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ovaj je lijek odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora pod sljedećim nazivima:

Njemačka

Bugarska, Hrvatska

Češka, Poljska

Mađarska

Italija, Portugal, Rumunjska,

Ibuprofen ALKALOID-INT 50 mg/g Gel

BlokMAX 50 mg/g gel

Ibuprofen Alkaloid-INT

Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gél

Ibuprofen Alkaloid-INT 50 mg/g gel

H A L M E D

10 - 04 - 2024

ODOBRENO

Slovenija
Slovačka

Ibuprofén Alkaloid-INT 50 mg/g gél

Ova uputa je zadnji puta revidirana u travnju 2024.