

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

BlokMAX 50 mg/g gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 50 mg ibuprofena

Pomoćne tvari s poznatim učinkom

Sadrži mirise s linalolom, d-limonenom, citralom, citronelolom

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel

Bezbojan, proziran, homogeni gel s aromatskim mirisom naranče i lavande.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

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

BlokMAX 50 mg/g gel primjenjuje se u odraslih i adolescenata u dobi od 14 godina i starijih.

4.2 Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i adolescenti u dobi od 14 godina i stariji

BlokMAX 50 mg/g gel primjenjuje se tri do četiri puta dnevno. Ovisno o veličini bolnog područja koje je potrebno liječiti, potrebna je istisnuti 4 do 10 cm gela, 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.

Za kratkotrajnu primjenu.

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

Trajanje primjene 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.

Pedijatrijska populacija

BlokMAX 50 mg/g gel ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 14 godina zbog nedostatka odgovarajućih ispitivanja za tu dobnu skupinu.

Način primjene

Samo za primjenu na koži.

BlokMAX 50 mg/g gel treba nanijeti na kožu i nježno utrljati.

Nakon nanošenja gela na kožu treba obrisati ruke papirnatim ručnikom i oprati ih, osim u slučaju da su one područje koje se liječi. Bacite papirnatu ručnik u kućni otpad.

Prije tuširanja ili kupanja bolesnici trebaju pričekati da se gel osuši na koži.

Ne smiju se upotrebljavati okluzivni zavoji.

Iontoforeza (poseban oblik elektroterapije) može pojačati prodiranje djelatne tvari u kožu. U tom je slučaju BlokMAX 50 mg/g gel 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 do najviše oko 10 minuta.

4.3 Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Primjene u bolesnika s poviješću reakcija preosjetljivosti, kao što su astma, bronhospazam, urtikarija, rinitis ili angioedem kao odgovor na acetilsalicilatnu kiselinu ili druge nesteroidne protuupalne lijekove (NSAIL).

Primjena na otvorenim ranama, upalama ili infekcijama na koži, ekcemu ili sluznicama.

Primjena u zadnjem tromjesečju trudnoće.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

BlokMAX 50 mg/g gel ne smije se primjenjivati dugoročno ili na velikim područjima.

Nuspojave se mogu ublažiti primjenom najniže djelotvorne doze tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za suzbijanje simptoma.

Bronhospazam se može javiti kad ibuprofen upotrebljavaju bolesnici koji pate ili su patili od bronhijalne astme ili alergija.

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 urtikarije u usporedbi s drugim bolesnicima koji primjenjuju gel s ibuprofenom.

U takvih se bolesnika BlokMAX 50 mg/g gel 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 urtikariju.

Teške kožne nuspojave (SCAR)

Teške kožne nuspojave (engl. *severe cutaneous adverse reaction*, SCAR), uključujući ekfolijativni dermatitis, multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN), reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms* DRESS sindrom) i akutnu generaliziranu egzantematoznu pustulozu (AGEP), koje mogu

biti opasne po život ili smrtonosne, prijavljene su povezano s primjenom ibuprofena (vidjeti dio 4.8). Većina ovih reakcija pojavila se unutar prvog mjeseca.

Ako se pojave znakovi i simptomi koji ukazuju na te reakcije, potrebno je odmah prekinuti primjenu ibuprofena i razmotriti zamjensko liječenje (ako je prikladno).

Treba paziti da djeca ne diraju područja kože na koja je primijenjen lijek.

Ako se tijekom liječenja lijekom BlokMAX 50 mg/g gel pojavi kožni osip, treba prekinuti liječenje.

Bolesnike treba upozoriti da ne izlažu liječeno područje snažnim izvorima prirodne i/ili umjetne svjetlosti (kao što su svjetiljke za solarij) tijekom liječenja i jedan dan nakon što prekinu liječenje da bi se smanjio rizik od osjetljivosti na svjetlost.

Iako je sistemska izloženost ibuprofena za lokalnu primjenu znatno manja u odnosu na farmaceutske oblike za primjenu kroz usta, u rijetkim slučajevima može doći do komplikacija. Stoga se bolesnici s narušenom funkcijom bubrega, srca ili jetre, peptičkim ulkusom u aktivnom obliku ili u povijesti bolesti, crijevnom upalom ili hemoragijskom dijatezom, trebaju savjetovati s liječnikom prije primjene ovog lijeka.

Starije osobe

Nesteroidni protuupalni lijekovi trebaju se oprezno primjenjivati u starijih bolesnika jer postoji veća vjerojatnost nuspojava.

Pedijatrijska populacija

BlokMAX 50 mg/g gel ne smije se primjenjivati u djece i adolescenata mlađih od 14 godina jer za tu dobnu skupinu nema dovoljno podataka o djelotvornosti i sigurnosti.

BlokMAX 50 mg/g gel sadrži mirise s linalolom, d-limonenom, citralom i citronelolom koji mogu izazvati alergijske reakcije.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nesteroidni protuupalni lijekovi mogu stupati u interakcije s antihipertenzivima i potencijalno mogu pojačati učinke antikoagulanasa, no ako se BlokMAX 50 mg/g gel pravilno primjenjuje, stopa sistemskog prijenosa je niska i mala je vjerojatnost da će doći do interakcija prijavljenih u vezi s ibuprofenom za primjenu kroz usta. Istodobna primjena acetilsalicilatne kiseline ili drugih NSAIL-ova može dovesti do veće incidencije nuspojava.

BlokMAX 50 mg/g gel ne smije se primjenjivati istodobno s drugim lijekovima za lokalnu primjenu na istom području.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sistemska koncentracija ibuprofena niža je nakon lokalne primjene u usporedbi s formulacijama za primjenu kroz usta.

U skladu s iskustvom liječenja sistemski primijenjenim NSAIL-ovima preporučuje se sljedeće:

Inhibicija sinteze prostaglandina može štetno utjecati na trudnoću i/ili razvoj embrija/fetusa. Podaci iz epidemioloških ispitivanja ukazuju na povećani rizik od spontanog pobačaja te srčanih malformacija i gastroshize nakon primjene inhibitora sinteze prostaglandina u ranom stadiju trudnoće.

Smatra se da se rizik povećava s dozom i trajanjem liječenja.

U životinja je pokazano da primjena inhibitora sinteze prostaglandina dovodi do povećanog predimplantacijskog i postimplantacijskog gubitka i embrio-fetalne smrtnosti. Osim toga, u životinja koje su tijekom organogeneze dobivale inhibitor sinteze prostaglandina prijavljena je povećana incidencija različitih malformacija, uključujući kardiovaskularne.

Ne postoje klinički podaci o primjeni lijeka BlokMAX 50 mg/g gel za lokalnu primjenu tijekom trudnoće. Iako je sistemsko izlaganje niže nego u slučaju peroralne primjene, nije poznato može li sistemsko izlaganje lijeku BlokMAX 50 mg/g gel nakon lokalne primjene naškoditi embriju/fetusu. BlokMAX 50 mg/g gel ne smije se primjenjivati tijekom prvog i drugog tromjesečja trudnoće, osim kada je to nužno neophodno. Ako se BlokMAX 50 mg/g gel primjenjuje u prvom i drugom tromjesečju trudnoće, doza mora biti najniža moguća, a trajanje liječenja što kraće.

Tijekom trećeg tromjesečja trudnoće svi inhibitori sinteze prostaglandina mogu izložiti fetus sljedećem:

- kardiopulmonalnoj toksičnosti (s preranim zatvaranjem *ductusa arteriosus* i s plućnom hipertenzijom);
- bubrežnoj disfunkciji koja može napredovati do zatajenja bubrega s oligohidramnijem;

a majku i novorođenče na kraju trudnoće mogu izložiti sljedećem:

- mogućem produljenju vremena krvarenja, antiagregacijskom učinku do kojeg može doći i pri vrlo niskim dozama;
- inhibiciji kontrakcija maternice, što može dovesti do odgođenog ili produljenog poroda

Stoga je primjena ibuprofena kontraindicirana tijekom trećeg tromjesečja trudnoće.

Dojenje

Nakon sistemske primjene samo male količine ibuprofena i njegovih metabolita izlučuju se u majčino mlijeko. Budući da dosad nisu zabilježeni nikakvi štetni učinci na dojenčad, obično nije potrebno prekidati dojenje tijekom kratkoročnog liječenja lijekom BlokMAX 50 mg/g gel pri preporučenoj dozi.

Međutim, radi sigurnosti, BlokMAX 50 mg/g gel ne smije se primjenjivati izravno na područje dojki žena koje doje.

Plodnost

Postoje određeni dokazi da lijekovi koji inhibiraju ciklooksigenazu / sintezu prostaglandina mogu smanjiti plodnost u žena tako da utječu na ovulaciju. To prestaje nakon prekida liječenja.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

BlokMAX 50 mg/g gel ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima u slučaju jednokratne ili kratkoročne primjene.

4.8 Nuspojave

Sljedeće kategorije služe kao osnova za podatke o učestalosti nuspojava: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često (od $\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko (od $\geq 1/10\,000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10\,000$), nepoznato (ne može se procijeniti na temelju dostupnih podataka).

Klasifikacija organskih sustava	Učestalost	Nuspojava
Poremećaji imunološkog sustava	Manje često	Reakcije preosjetljivosti ili lokalne alergijske reakcije (kontaktni dermatitis)
	Vrlo rijetko	Angioedem
Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja	Vrlo rijetko	Sužavanje dišnih putova (bronhospazam)
Poremećaji probavnog sustava	Vrlo rijetko	Probavne tegobe
Poremećaji kože i potkožnog tkiva	Često	Lokalne kožne reakcije kao što su eritem, svrbež, osjećaj žarenja, osip – uključujući pojavu pustula ili urtikariju
	Vrlo rijetko	Teške kožne nuspojave (SCAR) (uključujući multiformni eritem, ekfolijativni dermatitis, Stevens-Johnsonov sindrom i toksičnu epidermalnu nekrolizu)
	Nepoznato	Reakcije osjetljivosti na svjetlost Reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (sindrom DRESS) Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP)

Ako se gel s ibuprofenom nanosi na veliko područje kože i upotrebljava tijekom duljeg razdoblja, ne može se isključiti pojava nuspojava koje zahvaćaju određeni organski sustav ili čak cijeli organizam, kao što se eventualno mogu se javiti nakon sistemske primjene lijekova koji sadrže ibuprofen.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojave navedenog u Dodatku V.

4.9 Predoziranje

Nije vjerojatno da će doći do predoziranja u slučaju lokalne primjene u skladu s namjenom. Prekorači li se preporučena doza za primjenu na koži, gel treba ukloniti s kože (npr. papirnatim ručnikom) i isprati vodom. Bacite papirnati ručnik u kućni otpad. Ako je nanosena znatno veća količina nego što je potrebno ili ako dođe do slučajnog gutanja gela s ibuprofenom, potrebno je obratiti se liječniku. Nehotično gutanje gela može uzrokovati sistemske nuspojave ovisno o progutanoj količini gela. Liječenje u tim slučajevima treba biti simptomatsko i potporno, npr. kao i u slučajevima predoziranja nesteroidnim protuupalnim lijekovima za primjenu kroz usta.

Ne postoji specifičan antidot.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: lijekovi za lokalnu primjenu za bol u zglobovima i mišićima, protuupalni pripravci, nesteroidni lijekovi za lokalnu primjenu

ATK oznaka: M02AA13

Ibuprofen je nesteroidni protuupalni lijek (NSAIL) čija je djelotvornost dokazana inhibicijom sinteze prostaglandina u konvencionalnim modelima ispitivanja upale u životinja. U ljudi ibuprofen ublažava bolove povezane s upalom, otekline i vrućicu. Nadalje, ibuprofen reverzibilno inhibira agregaciju trombocita induciranu adenozin difosfatom (ADP) i kolagenom.

5.2 Farmakokinetička svojstva

Apsorpcija

Nakon peroralne primjene ibuprofen se djelomično apsorbira u želucu, a zatim se u potpunosti apsorbira u tankom crijevu.

Nakon primjene na kožu, ibuprofen se može apsorbirati odlaganjem u koži iz koje se polako otpušta u središnji odjeljak. Komparativnim ispitivanjima (peroralna/lokalna primjena) utvrđena je stopa perkutane apsorpcije (bioraspoloživost) ibuprofena od otprilike 5 %.

Distribucija

Zabilježena terapijska djelotvornost objašnjava se prvenstveno prisutnošću terapijski relevantnih koncentracija djelatne tvari u tkivu ispod mjesta primjene. Prodiranje do mjesta djelovanja može se razlikovati ovisno o stupnju i vrsti djelovanja, mjestu primjene i mjestu djelovanja. Vezanje za proteine plazme iznosi otprilike 99 %.

Eliminacija

Nakon što se ibuprofen metabolizira u jetri (hidroksilacija, karboksilacija), farmakološki neaktivni metaboliti potpuno se eliminiraju, većinom kroz bubrege (90 %), ali također i žuč. Poluvijek eliminacije u zdravih osoba i osoba s bolešću jetre i bubrega iznosi od 1,8 do 3,5 sati.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nakon sistemske primjene ibuprofena, njegova supkronična i kronična toksičnost u ispitivanjima na životinjama većinom se manifestirala u obliku lezija i čireva u probavnom traktu.

U *in vitro* i *in vivo* ispitivanjima nisu otkrivene nikakve klinički relevantne indikacije mutagenih učinaka ibuprofena. U ispitivanjima na štakorima i miševima nisu otkrivene nikakve indikacije karcinogenih učinaka ibuprofena.

Sistemske primijenjen ibuprofen, doveo je do inhibirane ovulacije u kunića i do poremećaja implantacije u različitim životinjskih vrsta (kunići, štakori, miševi). Eksperimentalna ispitivanja na štakorima i kunićima pokazala su da ibuprofen prolazi kroz placentu. Nakon što su ženke štakora dane toksične doze, njihova mladunčad imala je povećanu stopu malformacija (ventrikularni septalni defekti).

Ibuprofen predstavlja opasnost za vodeni okoliš (vidjeti dio 6.6).

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

Poloksamer 407

Izopropiliden glicerol

Izopropilni alkohol

Trigliceridi, srednje duljine lanca

Ulje lavande (sadrži linalol, d-limonen)

Ulje naranče (sadrži d-limonen, citral, citronelol)
Voda, pročišćena voda

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

2 godine

Lijek je nakon prvog otvaranja potrebno upotrijebiti u roku od tri mjeseca.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Savitljiva aluminijska tuba, iznutra obložena fenol-epoksi zaštitnim lakom, s bijelim polietilenskim navojnim čepom visoke gustoće sa šiljkom za bušenje.
Pakiranje sadrži 50 g ili 100 g gela.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Ovaj lijek predstavlja opasnost za okoliš (vidjeti dio 5.3).
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

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

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-496396271

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 10. travnja 2024.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

/-