Листовка: информация за пациента

МИГ® за деца 20 mg/ml перорална суспензия
MIG® for children 20 mg/ml oral suspension
За деца от 5 kg (6 месеца) до 29 kg (9 години)

ибупрофен (ibuprofen)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.
Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.
- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Трябва да потърсите лекарска помощ, ако симптомите на вашето дете не се подобрят след 3 дни.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20110424
Разрешение № BG/MA/MP - 73288 / 28-10-2026
Одобрение № ...../.....

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява МИГ® за деца и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате МИГ® за деца
3. Как да използвате МИГ® за деца
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МИГ® за деца
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МИГ® за деца и за какво се използва

МИГ® за деца е противовъзпалително и болкоуспокояващо лекарство (нестероидно противовъзпалително средство, НСПВС), с температуропонижаващи (антипиретични) свойства.

МИГ® за деца се използва за краткосрочно симптоматично лечение на
- лека до умерено силна болка
- висока температура

МИГ® за деца е предназначен за деца с телесно тегло от 5 kg (6 месеца) до 29 kg (9 години).

2. Какво трябва да знаете преди да използвате МИГ® за деца

Не използвайте МИГ® за деца:

- Ако Вашето дете е алергично към ибупрофен или някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- При анамнеза за бронхоспазъм, пристъпи на астма, подуване на лигавица на носа (ринит), ангиоедем или кожни реакции (уртикария) след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни лекарства.
- При неизяснени нарушения на кръвообразуването;
- При активна или анамнеза за повтарящи се язви на стомаха/дванадесетопръстника (пептични язви) или кръвоизливи (два или повече отделни епизода на доказана язва или кръвоизлив);

- При анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предшестващо лечение с нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС);
- При кръвоизлив в мозъка (мозъчно-съдов кръвоизлив) или друг активен кръвоизлив;
- При тежки нарушения на бъбречната или чернодробната функция;
- При тежка сърдечна недостатъчност;
- При тежко обезводняване (значителна загуба на телесни течности, причинена например от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности);
- В последните 3 месеца от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки
Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате МИГ® за деца.

Ако имате инфекция – моля вижте раздел „Инфекции“ по-надолу.

Страничните ефекти могат да бъдат намалени като се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период, необходима за контрол на симптомите.

Безопасност по отношение на стомашно-чревния тракт
Трябва да се избягва едновременното приложение на МИГ® за деца с други НСПВС, включително и с т. нар. COX-2 инхибитори (селективни инхибитори на циклооксигеназа-2).

Старческа възраст
Пациентите в старческа възраст проявяват повишена честота на нежелани реакции към НСПВС, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които могат да са фатални. Ето защо при пациенти в старческа възраст се изисква особено внимателно наблюдение от лекар.

Стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация
Стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация, които могат да бъдат фатални, са съобщавани при приложение на всички НСПВС по всяко време на лечението, с или без предупредителни симптоми или тежки стомашно-чревни инциденти в миналото.

Рискът от стомашно-чревно кървене, язва или перфорация е по-висок при увеличаване на дозите на НСПВС, при пациенти, които в миналото са страдали от язва, особено, ако е била усложнена с кръвоизлив или перфорация (виж т. 2 “Не използвайте МИГ® за деца”), както и при пациенти в старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечение с възможно най-ниската доза.
За тези пациенти, както и за пациенти, при които се налага съпътстващо лечение с ниски дози ацетилсалицилова киселина или други активни вещества, които могат да увеличат стомашно-чревния риск, се препоръчва комбинирано лечение със защитни лекарства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа).

Ако Вашето дете е имало стомашно-чревни нежелани реакции, трябва да съобщавате всички необичайни коремни симптоми (най-вече стомашно-чревен кръвоизлив), особено в началните стадии от лечението.

Препоръчително е внимание, ако Вашето дете приема едновременно лекарства, които могат да увеличат риска от язва или кръвоизлив като напр. перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, които се използват заедно с други лекарства за лечение на депресия или антитромбоцитни агенти като ацетилсалицилова киселина (вж. т. 2 “Други лекарства и МИГ® за деца”).

Ако при Вашето дете се появи кървене или язва от стомаха или червата по време на лечението, преустановете приложението на МИГ® за деца. Веднага информирайте Вашия лекар, ако детето Ви има необичайни коремни симптоми.

НСПВС трябва да се прилагат с внимание при пациенти, прекарали стомашно-чревно заболяване (язвен колит, болест на Крон), тъй като тяхното състояние може да се влоши (виж т. 4 „Възможни нежелани реакции").

Ефекти върху сърдечно-съдовата система
Противовъзпалителните/обезболяващите лекарства като ибупрофен могат да се свържат с леко повишен риск от инфаркт или инсулт, особено ако се използват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната доза или продължителност на лечение.
Трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете МИГ® за деца, ако:

- Имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гръдна болка) или ако сте имали инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (слабо кръвоснабдяване на краката или ходилата поради стесняване или запушване на артерии) или всякакъв вид инсулт (включително "микроинсулт" или преходен исхемичен пристъп "ПИП")
- Имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, имате фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или ако сте пушач.

Признаци на алергична реакция към това лекарство, включително проблеми с дишането, подуване на лицето и областта на шията (ангиоедем), болка в гърдите са съобщени при употребата на ибупрофен. **Спрете незабавно МИГ® за деца и незабавно се свържете с Вашия лекар или спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.**

Кожни реакции
Съобщени са сериозни кожни реакции, включително ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) във връзка с приема на ибупрофен.
Спрете приема на МИГ® за деца и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозни кожни реакции, описани в точка 4.
Препоръчва се да се избягва употреба на МИГ® за деца по време на варицела.

Инфекции
МИГ® за деца може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно МИГ® за деца да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Респираторни нарушения
Необходимо е внимание, ако МИГ® за деца се прилага на пациенти, страдащи от или с анамнеза за бронхиална астма, тъй като се съобщава, че НСПВС предизвикват бронхоспазъм при такива пациенти.

Други забележки
МИГ® за деца трябва да се използва само при стриктна оценка на съотношението полза/риск, ако детето Ви:

- Има някои наследствени нарушения на кръвообразуването (напр. остра интермитентна порфирия).

- Има някои автоимунни нарушения (системен лупус еритематозус и смесена съединително-тъканна болест). Има повишен риск за проява на симптоми на неинфекциозно възпаление на мозъчните обвивки (асептичен менингит) (вж. т. 4 „Възможни нежелани реакции").

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Особено внимателно проследяване от лекар се изисква:

- При стомашно-чревни смущения или анамнеза за хронични възпалителни чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Crohn)
- При високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност
- При нарушена бъбречна или чернодробна функция
- При дехидратация
- Веднага след големи хирургични интервенции;
- При алергии (напр. кожни реакции към други лекарства, астма, уртикария), доброкачествени образувания на лигавицата на носа, хроничен оток на носната лигавица или хронични респираторни заболявания, които стесняват дихателните пътища;

Много рядко се наблюдават тежки остри реакции на свръхчувствителност (анафилактичен шок). При първия признак на тежка реакция на свръхчувствителност след прием на МИГ® за деца, трябва да преустановите приема веднага и да се консултирате с лекар.

Ибупрофен, активното вещество на МИГ® за деца, може временно да инхибира функцията на кръвосъсирване (тромбоцитната агрегация). Ето защо, пациенти с нарушения в кръвосъсирването трябва внимателно да се проследяват.

По време на продължителна употреба на МИГ® за деца се изисква редовно проследяване на чернодробните ензими, бъбречната функция и на кръвната картина.

Трябва да се консултирате или да информирате Вашия лекар или стоматолог, ако МИГ® за деца се прилага преди хирургична процедура.

Продължителното приложение на всякакъв вид болкоуспокояващи за главоболие може да доведе до неговото влошаване. Ако това се случи или се подозира, се налага консултация с лекар и преустановяване на лечението. Диагнозата главоболие вследствие на предозиране на лекарства трябва да се има предвид при пациенти, които често или всеки ден имат главоболие, въпреки (или поради) редовната употреба на лекарства за главоболие.

По принцип редовният прием на болкоуспокояващи, особено на комбинация от няколко аналгетични вещества, може да доведе до необратимо бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Деца
Съществува риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца.

Други лекарства и МИГ® за деца

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако употребявате или наскоро сте употребявали или може да употребявате други лекарства.

МИГ® за деца може да повлияе или да бъде повлиян от някои други лекарства. Например:

- Лекарства, които са антикоагуланти (т.е. които разреждат кръвта/предпазват от образуване на кръвосъсиреци, например ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин)
- Лекарства, които понижават увеличеното кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол-съдържащи лекарства, ангиотензин-II рецепторни антагонисти като лосартан).

Някои лекарства също могат да повлияят или да бъдат повлияни от лечението с МИГ® за деца. Ето защо винаги се съветвайте с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате МИГ® за деца с други лекарства.

По-специално, кажете им, ако приемате:

- Дигоксин (използван за подсилване на сърцето), фенитоин (използван за лечение на припадъци) или литий (използван за лечение на определени психични нарушения) тъй като ефектът от тези лекарства може да увеличи. По принцип не се изисква проследяване на серумните нива на литий, дигоксин и фенитоин, ако лекарството се използва съгласно указанията (максимум 3 дни).
- Лекарства, стимулиращи отделянето на урина (диуретици), и лекарства за високо кръвно налягане (антихипертензивни лекарства)
- ACE инхибиторите (използвани за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане). Има повишен риск от възникване на нарушение на бъбречната функция.
- Калий-съхраняващи лекарства, стимулиращи отделянето на урина (някои диуретици). Ако се приемат по едно и също време, може да има повишаване на нивата на калий;
- Ацетилсалицилова киселина и други противовъзпалителни болкоуспокояващи, включително COX-2 инхибитори (нестероидни противовъзпалителни лекарства), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресия), както и кортикостероиди (кортизонови препарати): Съществува повишен риск от язви и кървене в стомашно-чревния тракт;
- Ацетилсалицилова киселина в ниски дози: Ефектът на ниска доза ацетилсалицилова киселина върху стимулиращите коагулацията тромбоцити може да бъде нарушен (вижте точка 2. "Предупреждения и предпазни мерки");
- Антикоагуланти като варфарин;
- Сулфанилурейни препарати (лекарства за понижаване на кръвната захар): Клиничните проучвания показват взаимодействия между НСПВС и сулфанилурейни производни. Като предпазна мярка при комбинирана употреба се препоръчва проследяване на нивата на кръвната захар;
- Пробенецид или сулфинпиразон (лекарства за лечение на подагра): Те могат да забавят отделянето на ибупрофен. Може да има натрупване на ибупрофен в тялото с увеличаване на страничните му ефекти поради това;
- Зидовудин (лекарство за лечение на СПИН): има повишен риск от ставни кръвоизливи и кръвонасядания при хемофилици със СПИН инфекция;
- Метотрексат (лекарство за лечение на рак или определени ревматични заболявания): Не приемайте МИГ® за деца в рамките на 24 часа преди или след приложението на метотрексат. Това може да доведе до повишени концентрации на метотрексат и до увеличаване на неговите странични ефекти;
- Пеметрексед (лекарство за лечение на рак): Употребата на пеметрексед заедно с НСПВС може да засили ефектите на пеметрексед, поради което трябва да се внимава при прилагане на по-високи дози НСПВС;
- Циклоспорин (лекарство за подтискане на имунния отговор, напр. след трансплантации и за лечение на ревматизъм): има риск от бъбречно увреждане;
- Такролимус (лекарство за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи): съществува риск от увреждане на бъбреците;
- Хинолонови антибиотици като ципрофлоксацин: могат да повишат риска от гърчове, когато и двете лекарства се приемат едновременно;
- CYP2C9 инхибитори, като вориконазол или флуконазол (лекарства срещу гъбични инфекции): Едновременната употреба на ибупрофен и CYP2C9 инхибитори може да увеличи времето на престой на ибупрофен (CYP2C9 субстрат). В проучване с вориконазол и флуконазол (инхибитори на CYP2C9) е показано увеличено време на престой на S(+) ибупрофен с приблизително 80 -100 %. Трябва да се има предвид намаляване на дозата на ибупрофен, когато едновременно се прилагат мощни инхибитори на CYP2C9, особено когато се прилагат високи дози ибупрофен с вориконазол или флуконазол;
- Деферазирокс (лекарство, което се дава на пациенти, получаващи дълготрайни кръвопреливания за определени видове анемия): Използването на деферазирокс едновременно с НСПВС (като ибупрофен) може да увеличи риска от странични ефекти в стомаха и червата. Поради това е необходимо наблюдение от лекар, когато деферазирокс се комбинира с НСПВС;

- Мифепристон (използван за прекъсване на бременност): Ако НСПВС се използват в рамките на 8-12 дни след приложението на мифепристон, те могат да намалят ефекта на мифепристон;
- Гинко билоба (растително лекарство) може да увеличи риска от кървене с НСПВС.

МИГ® за деца с алкохол

Трябва да избягвате приема на алкохол докато приемате МИГ® за деца. Някои нежелани ефекти, като тези, засягащи стомашно-чревния тракт или централната нервна система е по-вероятно да се проявят, когато МИГ® за деца се приема заедно с алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Бременност

Уведомете вашия лекар, ако забременеете по време на приема на МИГ® за деца.
Не приемайте МИГ® за деца, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като може да навреди на неродените ви дете или да причини проблеми при раждане. Може да причини бъбречни и сърдечни проблеми на вашето неродено бебе. Това може да повлияе на вашата и на вашето бебе склонност към кървене и да причини по-късно или по-дълго от очакваното раждане. Не трябва да приемате МИГ® за деца през първите 6 месеца от бременността, освен ако не е абсолютно необходимо и по препоръка на Вашия лекар. Ако имате нужда от лечение през този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да се използва най-ниската доза за възможно най-кратко време. Ако се приема повече от няколко дни от 20-та седмица на бременността нататък, МИГ® за деца може да причини проблеми с бъбреците при вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион) или стесняване на кръвоносен съд (ductus arteriosus) в сърцето на бебето. Ако се нуждаете от лечение за повече от няколко дни, Вашият лекар може да препоръча допълнително наблюдение.

Кърмене

Само малка част от ибупрофен и неговите метаболити преминават в кърмата. Тъй като до момента не са известни отрицателни последици за кърмачето, спиране на кърменето обикновено не се изисква при краткосрочно приложение. Независимо от това, ако се предпише продължително приложение или прием на по-високи дози, трябва да се има предвид ранно прекратяване на кърменето.

Фертилитет

МИГ® за деца принадлежи към група лекарства (нестероидни противовъзпалителни средства), които могат да намалят фертилитета на жената. Този ефект е обратим при спиране на приема на лекарството.

Шофиране и работа с машини

Тъй като при прием на високи дози на МИГ® за деца може да се проявят реакции от страна на централната нервна система като отпадналост и замаяност, в изолирани случаи реакциите могат да бъдат променени и възможността за активно участие в уличното движение и работа с машини може да се нарушат. Това важи в по-голяма степен при комбинация с алкохол. Тогава Вие може да не сте способен да реагирате бързо и целенасочено на неочаквани и внезапни инциденти. В този случай не шофирайте автомобили и други превозни средства! Не работете със съоръжения или машини. Не работете без сигурна опора на краката.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

МИГ® за деца съдържа течен малтитол (Е 965)
Ако лекарят Ви е информирал, че Вашето дете има непоносимост към някои захари, свържете се с лекар преди да употребите това лекарство.

МИГ® за деца съдържа натрий
Това лекарство съдържа 3,8 mg/ml натрий (основен компонент на трапезната сол) във всеки ml. Това е еквивалентно на 0.2 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

МИГ® за деца съдържа натриев бензоат (Е 211)
Това лекарство съдържа 2.2 mg натриев бензоат във всеки ml.

3. Как да използвате МИГ® за деца

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Трябва да се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период, необходима за контрол на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (като повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

<u>Дозировка</u>
Препоръчителната доза е:

Телесно тегло (възраст)	**Еднократна доза**	**Максимална дневна доза (24 часа)**
5 - 6 kg (Кърмачета на 6 - 8 месеца)	2,5ml перорална суспензия (еквивалентно на 50 mg ибупрофен)	7,5 ml перорална суспензия (еквивалентно на 150 mg ибупрофен)
7 - 9 kg (Кърмачета на 9 - 11 месеца)	2,5 ml перорална суспензия (еквивалентно на 50 mg ибупрофен)	10 ml перорална суспензия (еквивалентно на 200 mg ибупрофен)
10 - 15 kg (Деца на 1 - 3 години)	5 ml перорална суспензия (еквивалентно на 100 mg ибупрофен)	15 ml перорална суспензия (еквивалентно на 300 mg ибупрофен)
16 - 19 kg (Деца на 4 - 5 години)	7,5 ml перорална суспензия (еквивалентно на 150 mg ибупрофен)	22,5 ml перорална суспензия (еквивалентно на 450 mg ибупрофен)
20 - 29 kg (Деца на 6 - 9 години)	10 ml перорална суспензия (еквивалентно на 200 mg ибупрофен)	30 ml перорална суспензия (еквивалентно на 600 mg ибупрофен)

МИГ® за деца не се препоръчва за приложение при деца под 6 месеца или под 5 kg.

Интервалът между отделните приложения трябва да бъде поне 6 часа.

Не надвишавайте препоръчителната доза или продължителност на лечението (максимално 3 дни).

Старческа възраст
Не е необходима специална корекция на дозата (вижте точка 2. "Предупреждения и предпазни мерки").

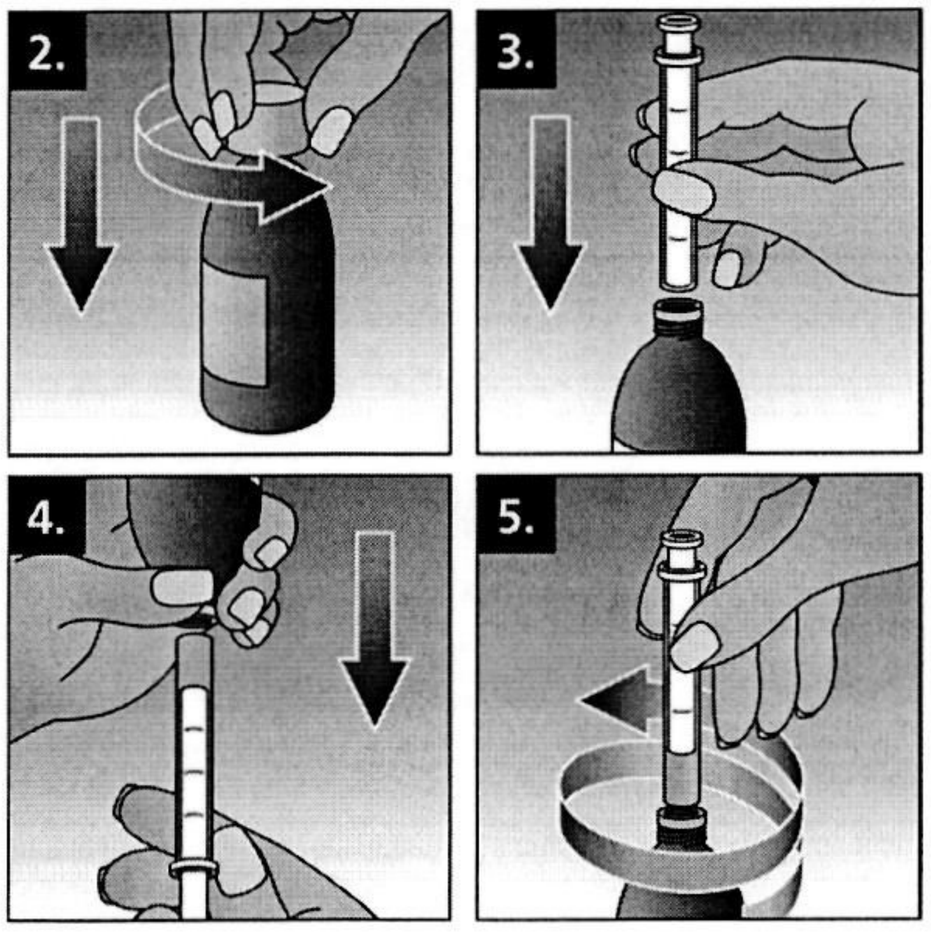
Нарушена бъбречна или чернодробна функция

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Не се изисква намаление на дозата при леко до умерено нарушена бъбречна или чернодробна функция.

Начин на приложение

Перорално приложение при деца
За точно дозиране, в опаковката е приложена спринцовка за перорално приложение (разграфена на интервали по 0.25 ml до 5 ml).



1. Разклатете бутилката преди употреба
2. За да отворите бутилката, натиснете надолу капачката и я завъртете по посока, показана от стрелките.
3. Поставете пероралната спринцовка в отвора на бутилката.
4. Обърнете бутилката надолу, докато придържате спринцовката и внимателно издърпайте буталото до съответния мерителен знак.
5. Изправете бутилката в изходното положение и с внимателно завъртане отстранете спринцовката.
6. За да приложите суспензията, поставете края на спринцовката в устата на детето и бавно натискайте буталото надолу. Моля, съобразете бързината на приложение с преглъщането на детето.

След употреба затворете бутилката с капачката. За да почистите, извадете буталото от спринцовката, изплакнете и двете с топла вода и ги оставете да изсъхнат. Съхранявайте спринцовката на място, недостъпно за деца.

При малък брой пациенти може да се получат леки нарушения в храносмилането при приложение на МИГ® за деца. Ако това се случи с детето Ви, приложението на лекарството по време на хранене може да е от полза.
След приема на МИГ® за деца трябва да се приеме малко количество вода (около 200 ml).

Моля, посъветвайте се с Вашия лекар, ако имате чувството, че ефектът на МИГ® за деца е твърде силен или твърде слаб.

Продължителност на употреба

Само за краткосрочно приложение.

Ако се налага употребата на този лекарствен продукт за повече от 3 дни или ако симптомите се влошат, трябва да се консултирате с лекар.

Не прилагайте МИГ® за деца по-дълго от 3 дни без да се консултирате с лекар или стоматолог.

Ако сте използвали повече от необходимата доза МИГ® за деца

Прилагайте МИГ® за деца според указанията на лекар или според инструкциите за дозиране в тази листовка. Ако считате, че при детето Ви няма достатъчно облекчение на болката, не увеличавайте дозата си самостоятелно, а се консултирайте с Вашия лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Ако сте приели МИГ® за деца повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме.

Възможни симптоми на предозиране са:

- симптомите на предозиране могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), главоболие, звънтене в ушите, обърканост и бързи и неволеви движения на очите. Освен това е възможно кървене в стомашно-чревния тракт. При високи дози е съобщавано за сънливост, замаяност, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, ниски нива на калий в кръвта, чернодробна и бъбречна дисфункция, намалено дишане (респираторна депресия), спадане на кръвното налягане, синьо-червено оцветяване на кожата и лигавиците (цианоза), усещане за студ и проблеми с дишането.

Няма специфичен антидот.

Ако сте пропуснали да използвате МИГ® за деца

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропусната доза.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Възможни нежелани реакции

Списъкът на нежеланите реакции по-долу обхваща всички странични ефекти, съобщени по време на лечение с ибупрофен, включително и тези съобщени по време на дългосрочна терапия с високи дози при пациенти с ревматизъм. Посочената честота на проява, извън много редките съобщения, се отнася за краткосрочно приложение на дневни дози до максимално 1200 mg ибупрофен за перорални форми и до максимално 1800 mg ибупрофен за супозитории.

По отношение на изброените по-долу нежелани реакции трябва да се има предвид, че са предимно дозозависими и варират при различните пациенти.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни.

Може да възникнат язви на стомаха или дванадесетопръстника (пептични язви), перфорация или стомашно-чревен кръвоизлив, понякога фатален, особено в старческа възраст (вж. т. 2 "Предупреждения и предпазни мерки").

След приложение са съобщавани гадене, повръщане, диария, газове, запек, лошо храносмилане, коремна болка, катраненочерни изпражнения, повръщане на кръв, възпаление на устната лигавица с образуване на язви (язвен стоматит), влошаване на чревните заболявания язвен колит и болест на Крон (вж. т. 2 "Предупреждения и предпазни мерки").

По-рядко е наблюдавано възпаление на стомашната лигавица (гастрит). Рискът от проява на стомашно-чревен кръвоизлив зависи от приложената доза и продължителността на употреба.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Има съобщения за оток, високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВС.

Лекарства като МИГ® за деца могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда) или инсулт.

СПРЕТЕ ПРИЕМА на това лекарство и потърсете веднага медицинска помощ, ако при детето Ви се появят:

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 души
• **Признаци на стомашно-чревно кървене** като: относително силна болка в горната част на корема, кръв в изпражненията, черни катранени изпражнения, повръщане на кръв или тъмни частици, които приличат на утайка от кафе;

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 души
• **Признаци на сериозни алергични реакции** като подуване на лицето, езика или гърлото, със свиване на дихателните пътища, затруднено дишане, учестен пулс, спад на кръвното налягане, водещ до шок. Това може да се случи дори при първата употреба на това лекарство.
• Червеникави неизпъкнали, подобни на мишена или кръгли петна по тялото, често с мехури в центъра, лющене на кожата, язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и очите. Тези сериозни кожни обриви могат да бъдат предшествани от треска и грипоподобни симптоми (ексфолиативен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Stevens-Johnson, токсична епидермална некролиза).

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни
• Широко разпространен обрив, висока телесна температура и увеличени лимфни възли и повишени еозинофили (вид бели кръвни клетки) (DRESS синдром).
• Червен, люспест широко разпространен обрив с подутини под кожата и мехури, основно разположени по кожните гънки, торса и горните крайници, придружен от треска. Симптомите обикновено се появяват в началото на лечението (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Говорете с Вашия лекар и вземете предвид инструкциите по-долу, ако Вие или Вашето дете развиете някоя от следните нежелани реакции:

Чести: могат да засегнат 1 на 10 лица

Стомашно-чревни симптоми като киселини, коремни болки, гадене, повръщане, газове, диария, запек и леки стомашно-чревни кръвоизливи, които по изключение могат да доведат до анемия.

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 лица

- Реакции на свръхчувствителност с кожен обрив и сърбеж, както и астматични пристъпи (с възможно спадане на кръвното налягане). В този случай веднага трябва да се консултирате с лекар и да спрете приема на МИГ® за деца.
- Нарушения на централната нервна система като главоболие, световъртеж, безсъние, възбуда, раздразнимост или отпадналост.
- Зрителни нарушения.
В този случай веднага трябва да уведомите лекар и приема на МИГ® за деца трябва да се преустанови.
- Язви на стомаха/дванадесетопръстника (пептични язви), понякога с кръвоизлив или перфорация, възпаление на лигавицата на устата с образуване на язви (язвен стоматит), влошаване на язвен колит или болест на Крон, възпаление на стомашната лигавица (гастрит).
- Различни кожни обриви.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Редки: могат да засегнат до 1 на 1000 лица

- Шум в ушите (тинитус), загуба на слуха

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10000 лица
- Астма, поради необичайно стеснение на мускулите на дихателните пътища, причиняващо затруднено дишане (бронхоспазъм), задух (диспнея)
- Описано влошаване на инфекциозни възпаления (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащо с приложение на определени противовъзпалителни лекарства (нестероидни противовъзпалителни лекарства, към които принадлежи и МИГ® за деца).
Наблюдавани са симптоми на възпаление на мозъчните обвивки, несвързано с инфекцията (асептичен менингит) като силно главоболие, гадене, повръщане, висока температура, схованост на врата или замъглено съзнание. Пациенти с определени нарушения на автоимунната система (системен лупус еритематозус или смесена съединително-тъканна болест) са с повишен риск.

При поява или влошаване на признаци на инфекция (напр. зачервяване, подуване, повишена температура, болка и втрисане) по време на употребата на МИГ® за деца, трябва незабавно да се консултирате с лекар.
- Нарушения в кръвообразуването (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза). Първите признаци могат да са повишена температура, възпалено гърло, повърхностни ранички в устата, грипоподобни оплаквания, силна отпадналост, кървене от носа и от кожата.
При тези случаи лекарството трябва веднага да се спре и да се посети лекар.
Не трябва да се прилага каквото и да е самолечение с болкоуспокояващи и понижаващи температурата лекарства.
- Тежки общи реакции на свръхчувствителност
- Психотични реакции, депресия.
- Палпитации, сърдечна недостатъчност, сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда)
- Високо кръвно налягане (артериална хипертония), възпаление на кръвоносните съдове (васкулит)
- Възпаление на хранопровода (езофагит) и на задстомашната жлеза (панкреатит), образуване на мембранозни стеснения в тънките черва и в дебелото черво (чревни, подобни на диафрагма, стеснения).
- Чернодробна дисфункция, чернодробно увреждане, особено при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, остро възпаление на черния дроб (хепатит)
При продължително приложение трябва внимателно да се проследяват параметрите на чернодробната функция.
- Косопад (алопеция).
- Намалено отделяне на урина, повишена задръжка на течности в тъканите (отоци), особено при пациенти с високо кръвно налягане или с нарушена бъбречна функция, нефротичен синдром (задържане на вода в организма [отоци] и увеличено отделяне на белтък с урината), възпаление на бъбреците (интерстициален нефрит), което може да се съпътства от остро нарушена бъбречна функция.
Може също да възникне увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза) и повишени нива на пикочна киселина в кръвта.
Намаленото отделяне на урина, повишеното задържане на вода в тялото (оток) или общо неразположение може да са признак на бъбречно заболяване или бъбречна недостатъчност. Ако някой от горните симптоми се появи или се влоши, трябва да спрете приема на МИГ® за деца и незабавно да се свържете с лекар.

С неизвестна честота: честотата не може да бъде оценена от наличните данни

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

-Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис
- Кожата става чувствителна към светлина.

Като изключения могат да възникнат тежки кожни инфекции и усложнения на меките тъкани по време на инфекция с варицела (вижте също „много редки“ относно „влошаване на възпаления, свързани с инфекция“).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:
Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” № 8
1303 София
тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МИГ® за деца

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката и на картонената опаковка след “Годен до:” Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МИГ® за деца

Активното вещество е ибупрофен.
1 ml от суспензията съдържа 20 mg ибупрофен.

Другите съставки са:
Натриев бензоат (Е 211); лимонена киселина; натриев цитрат; захарин натрий; натриев хлорид; хипромелоза; ксантанова гума; течен малтитол (Е 965); глицерол (Е 422); полисорбат 80 (Е 433); портокалов аромат „Tetrarome Orange“ [съдържащ царевичен малтодекстрин, ароматизиращи препарати и алфа-токоферол]; аромат на прах „Tastegem“ [съдържа ароматизиращи препарати, тапиоков малтодекстрин, царевичен малтодекстрин, ксилестени ароматизиращи вещества и модифицирано царевично нишесте]; пречистена вода.

Как изглежда МИГ® за деца и какво съдържа опаковката

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

МИГ® за деца е бяла или почти бяла вискозна перорална суспензия.

МИГ® за деца се предлага в бутилка от кафяво стъкло от 100 ml с капачка, защитена от деца. Приложена е дозираща спринцовка за перорално приложение (разграфена на интервали от 0,25 ml до 5 ml).

Притежател на разрешението за употреба и Производител

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	МИГ за деца
Естония	IBUSTAR
Германия	Eudorlin Ibuprofen Fieber- und Schmerzsaft 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Унгария	Ibustar 20mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekek részére
Латвия	Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Литва	Ibustar 20mg / ml oral suspension, for children
Полша	MIG dla dzieci
Румъния	MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală
Словакия	MIG Junior 2%

Дата на последно одобрение на листовката
07/2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •