

Листовка: информация за пациента

20/112829

Раз. №

МИГ® за деца 20 mg/ml перорална суспензия

МИГ® for children 20 mg/ml oral suspension

За деца от 5 kg (6 месеца) до 29 kg (9 години)

B6/M/M/M/56 122

28.09.2021

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 се влошат или не се подобрят след 3 дни.

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

- висока температура
- лека до умерено силна болка

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 предшествващи алергични реакции след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, като:
- бронхоспазъм;
- астматични пристъпи;
- оток на лигавицата на носа;
- кожни реакции (напр. зачервяване, оток, уртикария или други подобни);
- 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 (причинено 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, 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.

Необходимо 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 депресивни състояния или антиромбоцитни лекарства 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 тези състояния може да се влошат (виж т. 4 „Възможни нежелани реакции“).

Ефекти върху сърдечно-съдовата и мозъчно-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 премете 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 фамилен анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт, или ако сте пушач.

Кожни реакции

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с МИГ® за деца. Трябва да спрете приема на МИГ® за деца и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако развиете кожен обрив, лезии на лигавиците, мехури или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите признаци на много сериозна кожна реакция. Вижте точка 4.

Препоръчва се да се избягва приложението на МИГ® за деца по време на варицела.

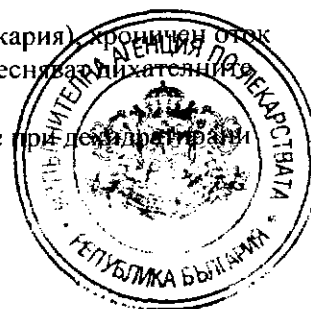
Инфекции

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.

Други забележки

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

- има някои автоимунни заболявания (системен лупус еритематодес 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“);
- има някои наследствени нарушения на кръвообразуването (напр. остра интермитентна порфирия).
- Особено внимателно проследяване от лекар се изисква:
 - при нарушена бъбречна или чернодробна функция;
 - веднага след хирургични интервенции;
 - при алергии (напр. кожни реакции към други лекарства, астма, уртикария), хроничен отек на носната лигавица или хронични дихателни заболявания, които стесняват дихателния пътища;
 - при обезводняване (дехидратация) (има риск от бъбречно увреждане при деhidратация на деца и юноши).



- Тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) се наблюдават много рядко. 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.
- При продължително приложение на МИГ® за деца се изисква редовно проследяване на чернодробната функция, бъбречната функция, както 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 редовното приложение на болкоуспокояващи, особено на комбинация от няколко болкоуспокояващи активни вещества, може да доведе до необратимо бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Други лекарства и МИГ® за деца

Информирайте Вашия лекар или фармацевт ако прилагате или наскоро сте прилагали или може да прилагате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

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 аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин)
- лекарства, които понижават увеличеното кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, 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.

Ефектът на активните вещества или на лекарствените продукти, изброени по-долу, може да бъде повлиян от едновременното приложение на МИГ® за деца.

Усилване на ефекта и/или нежелани ефекти

- Ако по същото време се прилагат следните лекарства, тяхната концентрация в кръвта може да се увеличи:
 - дигоксин (лекарство за усилване на помпената функция на сърцето);
 - фенитоин (лекарство за лечение на припадъци);
 - литий (лекарство за лечение на психични заболявания).

По принцип не се изисква изследване на серумните нива на литий, дигоксин и фенитоин ако МИГ® за деца се използва правилно (в продължение на максимално 3 дни);

- противосъсирващи лекарства като варфарин;



- метотрексат (лекарство за лечение на рак или на някои ревматични заболявания). Не приемайте МИГ® за деца 24 часа преди и след приложение на метотрексат. Това може да доведе до увеличение на концентрацията на метотрексат в кръвта и до усилване на нежеланите му ефекти;
- ацетилсалицилова киселина и други противовъзпалителни болкоуспокояващи (нестероидни противовъзпалителни средства), както и глюкокортикостероиди (лекарства, съдържащи кортизон или подобни на кортизон активни вещества): налице е повишен риск от язви и кървене от стомашно-чревния тракт;
- антитромбоцитни лекарства и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресивно настроение): налице е повишен риск от кървене от стомашно-чревния тракт;
- лекарства, които съдържат пробенецид или сулфинпиразон (лекарства за лечение на подагра). Те могат да забавят излъчването на ибупрофен. Може да настъпи акумулиране на ибупрофен в организма и усилване на нежеланите му ефекти.

Отслабване на ефекта

- лекарства, стимулиращи отделянето на урина (диуретици), и лекарства за високо кръвно налягане (антихипертензивни лекарства) - може да е налице повишен риск за бъбреците;
- АСЕ-инхибитори (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане): увеличен е рискът от нарушения в бъбречната функция;
- ацетилсалицилова киселина в ниски дози: ефектът от ниски дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитите, отговорни за кръвосъсирването, може да се наруши.

Други възможни взаимодействия

- зидовудин (лекарство за лечение на СПИН): при хемофилици със СПИН инфекция е налице повишен риск от ставни кръвоизливи и кръвонасядания;
- циклоспорин (лекарство за подтискане на имунния отговор, напр. след трансплантации и за лечение на ревматизъм): налице е риск от бъбречно увреждане;
- такролимус: налице е риск от бъбречно увреждане;
- калий-съхраняващи вещества, стимулиращи отделянето на урина (определени диуретици): ако се приемат по същото време, може да се повиши нивото на калия;
- сулфониурейни (лекарства за понижаване на кръвната захар): въпреки че не са описани взаимодействия между ибупрофен и сулфониурейни лекарства, за разлика от останалите НСПВС, ако се приемат едновременно като предпазна мярка трябва да се проследяват стойностите на кръвната захар;
- хинолонови антибиотици: може да има повишен риск от гърчове;
- едновременното приложение на ибупрофен с инхибитори на СYP2C9 може да увеличи експозицията към ибупрофен (субстрат на СYP2C9). В проучване с вориконазол и флуконазол (СYP2C9 инхибитори) е демонстрирана повишена експозиция към S(+)-ибупрофен с около 80 до 100%. Трябва да се има предвид намаление на дозата на ибупрофен при едновременно приложение на мощни СYP2C9 инхибитори, особено ако се прилагат високи дози ибупрофен с вориконазол и флуконазол.

МИГ® за деца с алкохол

Ако е възможно, не трябва да приемате алкохол по време на приложението на МИГ® за деца, тъй като може да се усилят нежеланите ефекти, особено тези, засягащи стомашно-чревния тракт или централната нервна система.

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



Ако по време на приложение на МИГ[®] за деца установите, че сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар.
Може да използвате ибупрофен само през първите 6 месеца от бременността след консултация с Вашия лекар.
Поради повишен риск от усложнения за майката и детето, МИГ[®] за деца не трябва да се прилага през последните 3 месеца от бременността.

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.

Кърмене

Активното вещество ибупрофен и неговите метаболити преминават в кърмата само в малки количества. Тъй като до момента не са известни отрицателни последици за кърмачето, спиране на кърменето по принцип 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.

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 не може 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!

МИГ[®] за деца съдържа течен малтитол (E 965)

Ако лекарят Ви е информирал, че Вашето дете има непоносимост към някои захари, свържете се с лекар преди да приложите това лекарство.

МИГ[®] за деца съдържа натрий

Това лекарство съдържа 3,8 mg/ml натрий (основен компонент на готварската/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 (E 211)

Това лекарство съдържа 1 mg натриев бензоат във всеки ml.

МИГ[®] за деца съдържа бензилов алкохол

Това лекарство съдържа 0,0002 mg бензилов алкохол във всеки ml.

Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Не използвайте повече от седмица при малки деца (на възраст под 3 години), освен ако не е препоръчано от Вашия лекар или фармацевт.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако сте бременна или кърмите или имате чернодробно или бъбречно заболяване. Това е така, защото големи количества бензилов алкохол могат да се натрупват в тялото ви и могат да причинят странични ефекти (наречени „метаболитна ацидоза“).

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 облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (като повишена температура и болка) продължават или се влошават (вж. точка 2).

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, препоръчителната доза от МИГ® за деца 20 mg/ml е: Телесно тегло (възраст)	Еднократна доза	Максимална дневна доза
5 - 6 kg (кърмачета на 6 - 8 месеца)	50 mg (еквивалентно на 2,5 ml суспензия)	150 mg (еквивалентно на 7,5 ml суспензия дневно)
7 - 9 kg (кърмачета на 9 - 12 месеца)	50 mg (еквивалентно на 2,5 ml суспензия)	200 mg (еквивалентно на 10 ml суспензия дневно)
10 - 15 kg (кърмачета/деца на 1 - 3 години)	100 mg (еквивалентно на 5 ml суспензия)	300 mg (еквивалентно на 15 ml суспензия дневно)
16 - 20 kg (деца на 4 - 6 години)	150 mg (еквивалентно на 7,5 ml суспензия)	450 mg (еквивалентно на 22,5 ml суспензия дневно)
21 - 29 kg (деца на 7 - 9 години)	200 mg (еквивалентно на 10 ml суспензия)	600 mg (еквивалентно на 30 ml суспензия дневно)

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.

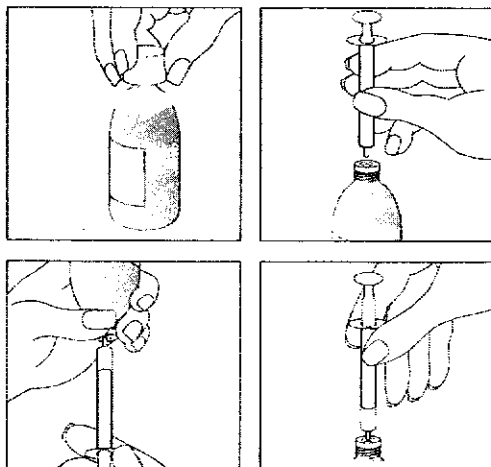
Не надвишавайте препоръчителната доза или продължителност на лечението (максимално 3 дни).

Нарушена бъбречна или чернодробна функция

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

Начин и път на приложение

За перорално приложение при деца.



За точно дозиране, в опаковката е приложена дозираща спринцовка за перорално приложение (разграфена на интервали по половин милилитър 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 дозиращата 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. 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.

Моля, посъветвайте се 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 лекар.

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 могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), главоболие, звънтене в ушите, обърканост и бързи и неволеви движения на очите. При високи дози е съобщавано за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ и проблеми с дишането.
- нарушения от страна на централната нервна система като главоболие, световъртеж, замаяност и загуба на съзнание (а при деца и гърчове);
- стомашно-чревни нарушения като болка в стомаха, гадене и повръщане, кръвоизлив от стомашно-чревния тракт;
- нарушена чернодробна или бъбречна функция;
- спадане на кръвното налягане;
- отслабено дишане (подтискане на дишането);
- синкаво-червеникаво оцветяване на кожата и лигавиците (цианоза).

Няма специфичен антидот.



Ако се съмнявате за предозиране с МИГ[®] за деца, веднага информирайте лекар! В зависимост от тежестта на интоксикацията, лекарят ще прецени какви мерки може да са необходими.

Ако сте пропуснали да използвате МИГ[®] за деца

Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

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

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако забележите появата на някоя от следните нежелани реакции при детето си, консултирайте се с Вашия лекар, който ще прецени какви мерки ще предприеме.

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

- **признаци на чревно кървене**, като: относително силна болка в корема, катраненочерни изпражнения, повръщане на кръв или тъмни частици, подобни на зърна от кафе.
- **признаци на редки, но тежки алергични реакции**, като влошаване на астма, необяснимо свистене или задух, оток на лицето, езика или гърлото, трудно дишане, ускорен пулс, спадане на кръвното налягане, което може да доведе до шок. Това може да се прояви дори и при първо приложение на това лекарство. При поява на някой от тези симптоми веднага извикайте лекар.
- **тежки кожни реакции**, като обриви, обхващащи цялото тяло, белене, поява на мехури или лющеща се кожа.

Възможни нежелани реакции

Списъкът на изброените нежелани реакции обхваща всички странични ефекти, които са известни до момента за ибупрофен, включително и тези при продължително лечение 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 дозови форми и до максимално 1800 mg за супозитории.

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

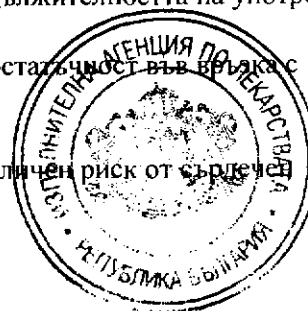
Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни. Може да възникнат язви на стомаха или дванадесетопръстника (пептични язви), перфорация или стомашно-чревен кръвоизлив, понякога фатален, особено в старческа възраст (вж. т. 2 “Предупреждения и предпазни мерки”).

След приложение са съобщавани гадене, повръщане, диария, газове, запек, храносмилателни оплаквания, коремна болка, катраненочерни изпражнения, повръщане на кръв, язвен стоматит (възпаление на устната лигавица с образуване на язви), влошаване на чревните заболявания 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.

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.



Чести (могат да засегнат до 1 на 10 лица)

Стомах и храносмилателна система: стомашно-чревни оплаквания като киселини, болка в стомаха, гадене, повръщане, газове, диария, запек и леки стомашно-чревни кръвоизливи, които по изключение могат да доведат до намаление на червените кръвни клетки (анемия).

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 лица)

Имунна система: реакции на свръхчувствителност с кожен обрив и сърбеж, както и астматични пристъпи (с възможно спадане на кръвното налягане).

В този случай веднага трябва да уведомите лекар и приемът на МИГ® за деца трябва да се преустанови.

Нервна система: нарушения на централната нервна система като главоболие, световъртеж, сънливост, възбуда, раздразнимост или отпадналост.

Очи: зрителни нарушения.

В този случай веднага трябва да уведомите лекар и приемът на МИГ® за деца трябва да се преустанови.

Стомах и храносмилателна система: язви на стомаха/дванадесетопръстника (пептични язви), с възможен кръвоизлив или перфорация, възпаление на устната лигавица с образуване на язви (язвен стоматит), влошаване на язвен колит или болест на Крон, възпаление на стомашната лигавица (гастрит).

Кожа и коса: различни кожни обриви.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 лица)

Уши: шум в ушите (тинитус).

Бъбреци и пикочни пътища: увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза), особено при продължително лечение, като може да се повиши и концентрацията на пикочна киселина в кръвта.

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10000 лица)

Инфекции и инфестации: много рядко е 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 (асептичен менингит) като силно главоболие, гадене, повръщане, висока температура, скованост на врата или замъглено съзнание. Налице е повишен риск за пациенти, които вече страдат от определени аутоимунни заболявания (системен лупус еритематодес, смесена съединително-тъканна болест).

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 да се консултирате с лекар без отлагане.

Кръв и лимфна система: нарушения в кръвообразуването (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза).

Първите белези могат да са повишена температура, възпалено гърло, повърхностни язви в устата, грипopodobни 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.

Имунна система: тежки генерализирани алергични реакции.

Могат да се проявят като събиране на течност в областта на лицето (оток), оток на езика, оток на ларинкса със стесняване на дихателните пътища, задух, учестен пулс, спад на кръвното налягане до животозастрашаващ шок. При поява на някой от тези симптоми, които могат да възникнат дори и при първо приложение, се изисква незабавна лекарска намеса.

Психични нарушения: психотични реакции, депресия.

Сърце и съдове: сърцебиене (палпитации), сърдечна недостатъчност, сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда), високо кръвно налягане (артериална хипертония).

Дихателни, гръдни и медиастинални нарушения: астма, бронхоспазъм, задух и свистене.

Стомах и храносмилателна система: възпаление на хранопровода (езофажит) и на задстомашната жлеза (панкреатит), образуване на мембранозни стеснения в тънките черва и в дебелото черво (чревни, подобни на диафрагма, стеснения).

Черен дроб и жлъчен мехур: нарушения на чернодробната функция, чернодробно увреждане, особено при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, остро чернодробно възпаление (хепатит).

При продължително приложение трябва внимателно да се проследяват параметрите на чернодробната функция.

Кожа и коса: тежки кожни реакции като кожен обрив със зачервяване и образуване на мехури, някои от които фатални (напр. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза/синдром на Лайел) (вижте също точка 2), косопад (алопеция).

По изключение могат да възникнат тежки кожни инфекции и мекотъканни усложнения по време на варицела (вж. също “Инфекции и паразитози”).

Бъбреци и пикочни пътища: намалено отделяне на урина и 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.

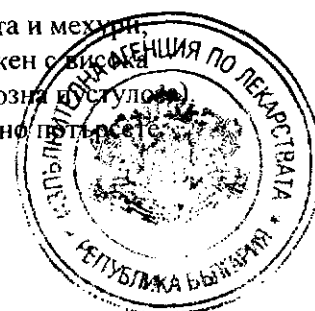
Намалено отделяне на урина, задържане на вода в организма (отоци), както и чувство за общо неразположение, могат да са признак на бъбречно нарушение до бъбречна недостатъчност. Ако изброените симптоми се появят или влошат, трябва да спрете приложението на МИГ® за деца и веднага да посетите лекар.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Нарушения на кожата и подкожната тъкан: Може да настъпи тежка кожна реакция, известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки). Вижте също точка 2.

Червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна ерупиция). Спрете употребата на МИГ® за деца, ако развиете тези симптоми, и незабавно посетете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

Кожата става чувствителна към светлина.



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 прилагайте 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.

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 6 месеца при съхранение под 25°C.

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

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. Всеки ml от суспензията съдържа 20 mg ибупрофен.
- Другите съставки са: натриев бензоат (E 211); лимонена киселина, безводна; натриев цитрат; захарин натрий; натриев хлорид; хипромелоза; ксантанова гума; течен малтитол (E 965); глицерол; пречистена вода; аромат ягода (съдържа вещества, идентични с естествени аромати, естествени ароматни съставки, пропилен гликол).

Как изглежда МИГ® за деца и какво съдържа опаковката

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

МИГ® за деца е в бутилки от 100 ml или 200 ml перорална суспензия.

Приложена е дозираща спринцовка за перорално приложение, разграфена на интервали от половин милилитър до 5 ml.

Притежател на разрешението за употреба

Berlin-Chemie AG (Menarini Group)



Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Германия

Производител

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares - Madrid
Испания

или

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. Irún, Km 26,200
28709 San Sebastián de los Reyes - Madrid
Испания

или

Berlin-Chemie AG
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 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Унгария	Ibustar 20mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekek részére
Латвия	Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšējīgai 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%
Испания	Eudorlin infantil 20 mg/ml suspension oral

Дата на последно одобрение на листовката
05/2021

