Листовка: информация за пациента

МИГ® джуниър 40 mg/ml перорална суспензия
MIG® Junior 40 mg/ml oral suspension

За деца с телесно тегло от 10 kg (1 година), юноши и възрастни.

Ибупрофен (Ibuprofen)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да употребявате 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 всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Трябва да говорите с лекар, ако симптомите се влошат или не се подобрят:
  След 3 дни при деца и юноши,
  След 3 дни при лечение на висока температура и след 4 дни при лечение на болка при възрастни.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към Рег. № 20150332
Разрешение № BG/MA/MP - 73287 / 28-10-2026
Одобрение № ... /

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

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

МИГ® джуниър се използва за краткосрочно симптоматично лечение на:
- Лека до умерена болка
- Висока температура

МИГ® джуниър се използва при деца с телесно тегло от 10 kg (1 година), юноши и възрастни.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате МИГ® джуниър

Не използвайте МИГ® джуниър:
- Ако сте алергични към ибупрофен или към 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.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

- При неизяснени нарушения на кръвообразуването;
- При активна или анамнеза за повтарящи се стомашни/дуоденални язви (пептични язви) или кръвоизливи (два или повече отделни епизода на доказана язва или кръвоизлив);
- При анамнеза за стомашно-чревно кървене или перфорация, свързани с предишна терапия с НСПВС
- При кръвоизлив в мозъка (мозъчно-съдов кръвоизлив) или друг активен кръвоизлив;
- При тежко увреждане на функцията на черния дроб или бъбреците
- 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.
- При деца под 10 kg (1 година), тъй като тази доза не е подходяща поради по-високото съдържание на активно вещество.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате МИГ® джуниър.

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® джуниър с НСПВС, включително и с т. нар. СОХ-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 бъдат фатални. Поради това е необходимо особено внимателно наблюдение от лекар при пациенти в старческа възраст.

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

Рискът от стомашно-чревен кръвоизлив, язви или перфорация е по-висок при увеличение на дозите на НСПВС и е по-висок при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. т. 2: „Не използвайте МИГ® джуниър “) и при пациенти в старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечение с възможно най-ниската доза. При тези пациенти се препоръчва комбинирана терапия със защитни средства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа), както и при пациенти, които се нуждаят от придружаваща терапия с ниска доза ацетилсалицилова киселина (ASA) или други лекарства, които могат да увеличат стомашно-чревния риск.

Ако в миналото сте получавали нежелани реакции, засягащи стомашно-чревния тракт, особено ако сте в старческа възраст, трябва да съобщавате всички необичайни коремни симптоми (най-вече стомашно-чревен кръвоизлив), особено в началните стадии на лечението.

Необходимо е внимание, ако едновременно използвате 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 инхибитори на тромбоцитната агрегация, като ацетилсалицилова киселина (вж. т. 2: „Други лекарства и МИГ® джуниър“)

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

При възникване на стомашно-чревен кръвоизлив или язва по време на лечение с МИГ® джуниър лечението трябва да спре и да се потърси лекарска консултация.

НСПВС трябва да се прилагат с внимание към пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези състояния могат да се обострят (вж. 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® джуниър, 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 стъпалата или краката поради стесняване или запушване на артерии), или всякакъв вид инсулт (включително“микроинсулт“ или транзиторна исхемична атака „ТИА“);
- 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® джуниър и незабавно се свържете с Вашия лекар или спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Кожни реакции
- Съобщава се за 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® джуниър и незабавно потърсете лекарска помощ, ако забележите някой от симптомите, свързани със сериозни кожни реакции, описани в точка 4.

Препоръчва се да се избягва употребата на МИГ® джуниър по време на варицела.

Инфекции
МИГ® джуниър може да прикрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно МИГ® джуниър 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 повишено внимание, ако МИГ® джуниър се прилага на пациенти, страдащи от или с анамнеза за бронхиална астма, тъй като се съобщава, че НСПВС предизвикват бронхоспазъм при такива пациенти.

Други бележки:
МИГ® джуниър трябва да се използва само след стриктна оценка на съотношението полза/риск:
- При определено наследствено нарушение на кръвообразуването (например, остра интермитентна порфирия);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- При определени автоимунни нарушения (системен лупус еритематозус и смесена съединително-тъканна болест). Съществува повишен риск от развитие на симптоми на неинфекциозно възпаление на мозъчната обвивка (асептичен менингит) (вж. точка 4. "Възможни нежелани реакции").

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 увредена бъбречна или чернодробна функция;
- При обезводняване;
- Веднага след сериозни хирургични интервенции;
- При алергии (като например кожни реакции към други лекарства, астма, сенна хрема);
- При доброкачествени образувания на лигавицата на носа, хроничен оток на лигавицата на носа или хронични респираторни нарушения, които водят до стесняване на бронхите;
- При тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) се наблюдават много рядко. При първите признаци на тежка реакция на свръхчувствителност след прием на МИГ® джуниър лечението трябва да се спре и незабавно да се потърси лекарска помощ;

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

При продължително приложение на МИГ® джуниър се изисква редовно проследяване на чернодробните ензими, бъбречната функция и кръвната картина.

Трябва да се консултирате или да информирате Вашия лекар или стоматолог, ако МИГ® джуниър 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, аналгетици може да доведе до необратимо бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Деца и юноши
МИГ® джуниър не се препоръчва за приложение при деца под 1 година или с телесно тегло под 10 kg.

Има риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

Други лекарства и МИГ® джуниър

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или детето Ви, приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате следните лекарства.

МИГ® джуниър 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);

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

- Лекарства, които понижават повишеното кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол-съдържащи лекарства, ангиотензин-II рецепторни антагонисти като лосартан).

Някои други лекарства също могат да повлияят или да бъдат повлияни от лечението с МИГ® джуниър. Ето защо Винаги се съветвайте с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате МИГ® джуниър 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 за повишаване на екскрецията на течности (диуретици) и лекарства за високо кръвно налягане (антихипертензивни средства).
- АСЕ 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 СОХ-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 елиминирането на ибупрофен. Може да има натрупване на ибупрофен в тялото с увеличаване на страничните му ефекти поради това;
- Зидовудин: (лекарство за лечение на СПИН) Съществува повишен риск от кървене на ставите и синини при хемофилици с HIV инфекция;
- Метотрексат (лекарство за лечение на рак или определени ревматични заболявания): Не приемайте МИГ® джуниър 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 потискане на имунния отговор, например след трансплантация и за лечение на ревматизъм): Съществува риск бъбреците Ви да бъдат увредени;
- Такролимус (лекарство за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи): съществува риск бъбреците Ви да бъдат увредени;
- Хинолонови антибиотици като ципрофлоксацин: могат да повишат риска от гърчове, когато двете лекарства се приемат едновременно;
- CYP2C9 инхибитори като вориконазол или флуконазол (лекарства за лечение на гъбични инфекции). Употребата на ибупрофен и CYP2C9 едновременно може да увеличи времето на престой на ибупрофен (субстрат на CYP2C9). В проучване с вориконазол и флуконазол (CYP2C9 инхибитори) е показано увеличено време на престой на S(+) ибупрофен с

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

приблизително 80-100 %. Трябва да се обмисли 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 някои видове анемия): Употребата на деферазирокс едновременно с НСПВС (като ибупрофен) може да увеличи риска от нежелани реакции в стомаха и червата. Поради това е необходимо наблюдение от лекар, когато деферазирокс се комбинира с НСПВС;
- Мифепристон (използван за прекъсване на бременност): НСПВС не трябва да се използват в рамките на 8-12 дни след приложението на мифепристон поради теоретичен риск инхибиторите на простагландин синтетазата да променят ефикасността на мифепристон;
- Гинко билоба (растително лекарство) може да увеличи риска от кървене с НСПВС.

МИГ® джуниър с алкохол

Трябва да избягвате приема на алкохол, докато приемате МИГ® джуниър. Някои странични ефекти, като тези засягащи стомашно-чревния тракт или централната нервна система, могат да бъдат по-вероятни в случаите, когато алкохол и МИГ® джуниър се приемат по едно и също време.

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® джуниър установите, че сте бременна, трябва да уведомите Вашия лекар. Не приемайте МИГ® джуниър, ако сте в последните 3 месеца от бременността, тъй като може да навреди на неродения 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® джуниър 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® джуниър 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 малки количества от ибупрофен и неговите метаболити преминават в кърмата.
Тъй като все още не са известни отрицателните последици за кърмачето, обикновено не се налага прекъсване на кърменето, когато се използва за кратко време. Въпреки това, ако е предписана продължителна употреба или прием на по-високи дози, трябва да се обмисли ранно отбиване.

Фертилитет
Продуктът принадлежи към група лекарства (НСПВС), които могат да увредят фертилитета при жените. Този ефект е обратим при спиране на приема на лекарството.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Шофиране и работа с машини

Тъй като могат да възникнат нежелани реакции от страна на централната нервна система като умора и световъртеж, когато МИГ® джуниър се използва във високи дози, реакциите могат да бъдат променени и способността за активно участие в пътното движение и работа с машини може да бъде нарушена в отделни случаи. Това важи особено при взаимодействие с алкохол. Може вече да не сте в състояние да реагирате достатъчно бързо и адекватно на неочаквани и внезапни събития. В тези случаи не шофирайте автомобили или други превозни средства! Не работете с инструменти или машини. Не работете без сигурна опора.

МИГ® джуниър съдържа течен малтитол (Е 965)
Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или детето Ви, което ще се лекува, имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди употребата на това лекарство.

МИГ® джуниър съдържа натрий
Това лекарство съдържа 3,9 mg натрий (основен компонент на трапезната сол) във всеки ml. Това е еквивалентно на 0,2 % от препоръчителния дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

МИГ® джуниър съдържа натриев бензоат (Е 211)
Това лекарство съдържа 1,6 mg натриев бензоат във всеки ml.

3. Как да използвате МИГ® джуниър

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. 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).

Дозировка:
Препоръчителната доза МИГ® джуниър е:

Телесно тегло (възраст)	**Еднократна доза**	**Максимална дневна доза (24 часа)**
10 - 15 kg (Кърмачета/Деца: 1 - 3 години)	2.5 ml перорална суспензия (еквивалентно на 100 mg ибупрофен)	7.5 ml перорална суспензия (еквивалентно на 300 mg ибупрофен)
16 - 19 kg (Деца: 4 - 5 години)	3.75 ml перорална суспензия (еквивалентно на 150 mg ибупрофен)	11.25 ml перорална суспензия (еквивалентно на 450 mg ибупрофен)
20 - 29 kg (Деца: 6 - 9 години)	5 ml перорална суспензия (еквивалентно на 200 mg ибупрофен)	15 ml перорална суспензия (еквивалентно на 600 mg ибупрофен)
30 - 39 kg (Деца: 10 - 11 години)	5 ml перорална суспензия (еквивалентно на 200 mg ибупрофен)	20 ml перорална суспензия (еквивалентно на 800 mg ибупрофен)
≥ 40 kg	5 - 10 ml перорална суспензия	30 ml перорална суспензия

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

(Юноши от 12 години и възрастни)	(еквивалентно на 200 - 400 mg ибупрофен)	(еквивалентно на 1200 mg ибупрофен)

При деца и юноши МИГ® джуниър се дозира в зависимост от телесното тегло, по принцип 7 до 10 mg/kg телесно тегло като еднократна доза, до не повече от 30 mg/kg телесно тегло като обща дневна доза.
Интервалът между отделните приеми трябва да бъде поне 6 часа.

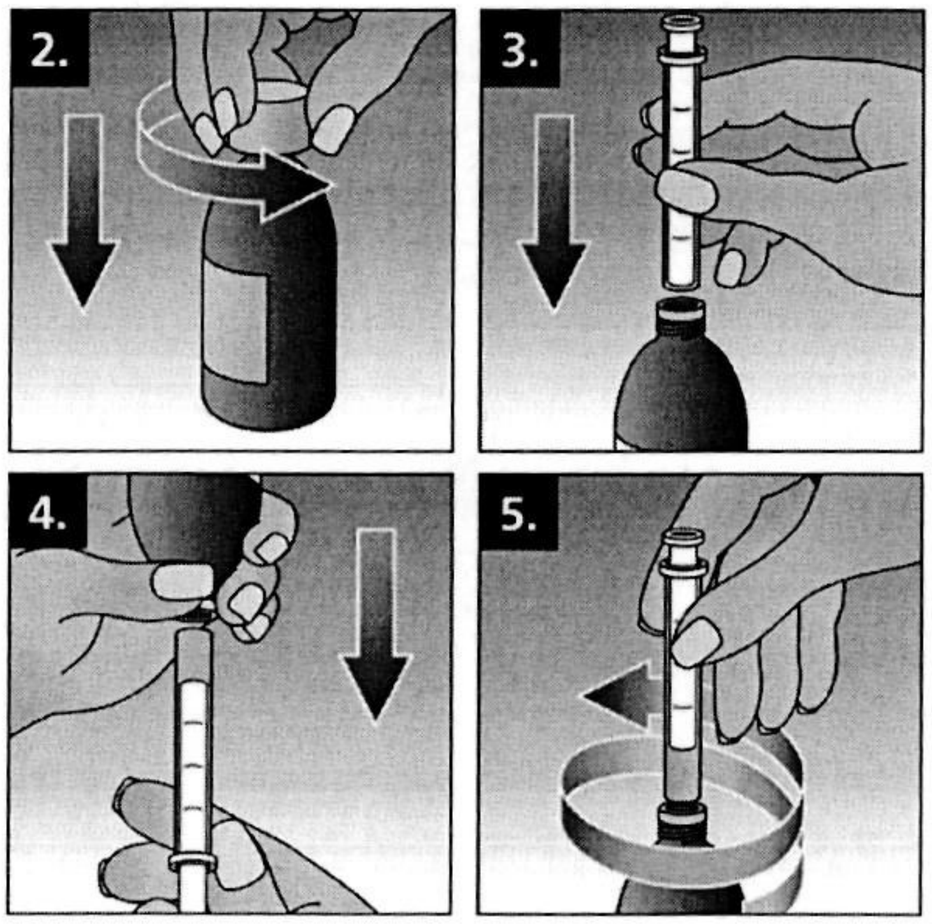
Не надвишавайте препоръчителната доза.

Пациенти в старческа възраст
Не е необходима специална корекция на дозата. (вж. точка 2. "Предупреждения и предпазни мерки").

Нарушена бъбречна или чернодробна функция
Не е необходимо намаляване на дозата при леко до умерено увреждане на бъбречната или чернодробната функция.

Начин на приложение

Перорално приложение.
Опаковката съдържа 5 ml дозираща спринцовка за перорално приложение (разграфена на интервали от по 0,25 ml).
Пероралната суспензия може да се приема независимо от храненето. За пациенти с чувствителен стомах се препоръчва МИГ® джуниър да се приема по време на хранене.
След Приема на МИГ® джуниър трябва да се приеме с малко количество вода (около 200 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.

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате чувството, че ефектът на МИГ® джуниър е твърде силен или твърде слаб.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

Продължителност на употреба

Само за краткосрочно приложение.

Ако при деца и юноши се изисква употребата на това лекарство за повече от 3 дни, или симптомите се влошат, трябва да се посети лекар.
Ако при възрастни симптомите се влошат или ако се налага употребата на това лекарство за повече от 3 дни в случай на висока температура или за повече от 4 дни за лечение на болка, трябва да се посети лекар.

Ако сте използвали повече от необходимата доза МИГ® джуниър

Приемайте МИГ® джуниър според инструкциите на лекаря или указанията за дозиране, посочени в листовката. Ако имате чувството, че не изпитвате адекватно облекчаване на болката, не увеличавайте дозата сами, а попитайте Вашия лекар.

Ако сте приели МИГ® джуниър 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.

Възможните 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® джуниър

Не използвайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Като всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможни нежелани реакции
Списък на изброените по-долу нежеланите лекарствени реакции обхваща всички нежелани реакции, които са известни до момента за ибупрофен, включително и тези, съобщени при продължително лечение с високи дози при пациенти с ревматизъм.
Посочените честоти, с изключение на съобщенията с много рядка честота, се отнасят за краткосрочно приложение на дневни дози до максимално 1200 mg ибупрофен (еквивалентно на 30 ml МИГ® джуниър перорална суспензия, което е максималната дневна доза за възрастни и юноши, с тегло над 40 kg) за перорални форми и максимално 1800 mg ибупрофен за супозитории.

Трябва да се има предвид, че изброените по-долу нежелани лекарствени реакции са

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА * РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ *

дозозависими и варират при различните пациенти.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни.
Могат да възникнат язви на стомаха/дванадесетопръстника (пептични язви), перфорация или стомашно-чревен кръвоизлив, понякога фатален, особено при пациенти в старческа възраст (вж. т. 2: „ Предупреждения и предпазни мерки “).
След приложение са съобщавани реакции като гадене, повръщане, диария, флатуленция (газове), запек, храносмилателни оплаквания, коремна болка, катраненочерни изпражнения, повръщане на кръв, възпаление на устната лигавица с образуване на язви (язвен стоматит), влошаване на чревните разтройства, язвен колит и болест на Крон (вж. т. 2: „Предупреждения и предпазни мерки“).
По-рядко е наблюдавано възпаление на стомашната лигавица (гастрит). По-специално рискът от поява на стомашно-чревно кървене зависи от диапазона на дозата и продължителността на употреба.

Има съобщения за отоци, високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност, във връзка с лечението с НСПВС.

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

СПРЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ това лекарство и незабавно потърсете медицинска помощ, ако Вие или Вашето дете развиете:

Нечести: могат да засегнат до 1 на 100 лица
• **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 лица
• **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 оплаквания като стомашни киселини, коремна болка, гадене, повръщане, флатуленция (газове), диария, запек и леки стомашно-чревни кръвоизливи, които по изключение могат да доведат до анемия.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

Нечести: могат да засегнат 1 на 100 лица

- Реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и сърбеж по кожата, както и астматични пристъпи (възможно с понижаване на кръвното налягане): В този случай трябва незабавно да се консултирате с Вашия лекар и да спрете приема на МИГ® джуниър.
- Нарушения на централната нервна система, като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнимост или отпадналост.
- Зрителни нарушения. В този случай веднага трябва да спрете терапията и да се консултирате с лекар.
- Язви на стомаха/дванадесетопръстника (пептични язви), понякога с кървене и перфорация, възпаление на лигавицата на устата с язви (язвен стоматит), влошаване на язвения колит или болест на Crohn, възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит)
- Различни кожни обриви.

Редки: могат да засегнат до 1 на 1 000 лица

- Шум в ушите (тинитус), загуба на слуха

Много редки: могат да засегнат до 1 на 10 000 лица

- Астма, поради необичайно стеснение на мускулите на дихателните пътища, причиняващо затруднено дишане (бронхоспазъм), задух (диспнея)
- Описано е влошаване на възпаления, свързани с инфекции (напр. развитие на некротизиращ фасциит), съвпадащо с употребата на някои противовъзпалителни лекарства (нестероидни противовъзпалителни лекарства, към които принадлежи и МИГ® джуниър.
  Наблюдавани са симптоми на възпаление на мозъчната обвивка, които не произтичат от инфекция (асептичен менингит), като силно главоболие, гадене, повръщане, висока температура, схванат врат или замъгляване на съзнанието. Пациентите с определени нарушения на имунната система (системен лупус еритематозус или смесена съединително-тъканна болест) изглежда са изложени на повишен риск.
  Ако признаци на инфекция (напр. зачервяване, подуване, прегряване, болка, треска) се появят или се влошат по време на употребата на МИГ® джуниър незабавно потърсете съвет от лекар.
- Нарушения на кръвообразуването (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза).
  Първите признаци могат да бъдат треска, болки в гърлото, повърхностни рани в устата, грипоподобни оплаквания, силна умора, кървене от носа и кожата.
  В тези случаи незабавно спрете приема на лекарството и отидете на лекар. Не опитвайте каквото и да е самолечение с болкоуспокояващи или понижаващи температурата лекарства.
- Тежки общи реакции на свръхчувствителност.
- Психотични реакции, депресия
- Палпитации (сърцебиене), 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 мембрана, стеснения).
- Нарушение на чернодробната функция, чернодробно увреждане, особено при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, остро чернодробно възпаление (хепатит). При продължително приложение параметрите на чернодробната функция трябва да се проверяват редовно.
- Косопад (алопеция)
- Повишено задържане на вода в тъканите (оток), особено при пациенти с високо кръвно налягане или нарушена бъбречна функция, нефротичен синдром (натрупване на вода в

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •

тялото [оток] и изразено отделяне на протеини в урината), възпалително бъбречно заболяване (интерстициален нефрит), което може да бъде съпроводено с остро нарушение на бъбречната функция. Може да се наблюдават и увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза) и повишени концентрации на пикочна киселина в кръвта. Намаленото отделяне на урина, повишеното задържане на вода в тялото (оток) или общото 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® джуниър и незабавно да се свържете с лекар.

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

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

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

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® джуниър

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Това лекарство не изисква специални условия за съхранение.

След отваряне лекарство може да се използва в продължение на 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® джуниър
Активното вещество е ибупрофен.

1 ml от перорална суспензия съдържа 40 mg ибупрофен.

Другите съставки са:
Натриев бензоат (Е 211), безводна 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, естествени ароматизиращи вещества и модифицирано царевично нишесте]; пречистена вода.

Как изглежда МИГ® джуниър и какво съдържа опаковката

МИГ® джуниър перорална суспензия е бяла до почти бяла вискозна суспензия.

МИГ® джуниър 40 mg/ml перорална суспензия се предлага в бутилка от кафяво стъкло от 100 ml с капачка, защитена от деца.

За правилно дозиране в опаковката е включена дозираща спринцовка за перорално приложение от полипропилен, разграфена по 0,25 ml до 5 ml.

Притежател на разрешението за употреба и Производител

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 джуниър
Естония	Ibustar forte
Германия	Eudorlin Ibuprofen Fieber- und Schmerzsaft 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Латвия	Ibustar bērniem 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Литва	Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams
Полша	MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym
Словакия	MIG 4% perorálna suspenzia

Дата на последно преразглеждане на листовката
07/2026

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА • РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ •