

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ	
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО ОСИГУРЯВАНЕ	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	20150332
Прошение №	BG/M/M/MP-56/21
28.09.2021	
Съставител №	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 ml перорална суспензия съдържа 40 mg ибупрофен (ibuprofen).

Помощни вещества с известно действие

1 ml перорална суспензия съдържа 500 mg течен малтитол (E 965), 6,0 mg натрий, 1 mg натриев бензоат (E 211) и 0,0002 mg бензилов алкохол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

Бяла или почти бяла вискозна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

МИГ джуниър се използва за краткосрочно симптоматично лечение на:

- лека до умерено силна болка
- висока температура

МИГ джуниър е показан за деца с тегло над 10 kg (на възраст 1 година), юноши и възрастни.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Дозата е в съответствие с посочената по-долу таблица. При деца и юноши дозата на МИГ джуниър се определя в зависимост от телесното тегло, по принцип от 7 до 10 mg/kg телесно тегло като еднократна доза, до максимално 30 mg/kg телесно тегло като обща дневна доза.

Интервалът между отделните дози е в съответствие със симптомите и максималната дневна доза. Не трябва да бъде под 6 часа. Не трябва да се превишава препоръчаната максимална доза.

Ако при деца и при юноши се налага употребата на този лекарствен продукт за повече от 3 дни, или ако симптомите се влошат, трябва да се посети лекар.

Ако при възрастни се налага употребата на този продукт за повече от 3 дни в случай на висока температура или за повече от 4 дни за лечение на болка или ако симптомите се влошат, трябва да се посети лекар.

Опаковката съдържа дозираща спринцовка за перорално приложение на МИГ джуниър. Спринцовката за перорално приложение е разграфена на интервали по 0,25 ml до пълния обем от 5 ml.



5 ml перорална суспензия съответства на 200 mg ибупрофен.
Бутилката трябва да се разклати добре преди употреба.

МИГ джуниър 40 mg/ml:

Телесно тегло (възраст)	Еднократна доза	Максимална дневна доза
10 kg – 15 kg (деца на 1 – 3 години)	100 mg ибупрофен	300 mg ибупрофен
16 kg – 19 kg (деца на 4 – 5 години)	150 mg ибупрофен	450 mg ибупрофен
20 kg – 29 kg (деца на 6 – 9 години)	200 mg ибупрофен	600 mg ибупрофен
30 kg – 39 kg (деца на 10 – 11 години)	200 mg ибупрофен	800 mg ибупрофен
≤ 40 kg (юноши от 12 години и възрастни)	200 – 400 mg ибупрофен	1200 mg ибупрофен

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени като се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период, необходима за контрол на симптомите (вж. т. 4.4).

Специални популации

Старческа възраст

Не се изисква специална корекция на дозата при пациенти в старческа възраст. Поради възможния профил на нежеланите реакции (вж. т. 4.4), пациентите в старческа възраст трябва да се проследяват с особено внимание.

Бъбречно увреждане

Не се изисква намаление на дозата при пациенти с леко до умерено увреждане на бъбречната функция (за пациенти с тежка бъбречна недостатъчност вж. т. 4.3).

Чернодробно увреждане (вж. т. 5.2)

Не се изисква намаление на дозата при пациенти с леко до умерено увреждане на чернодробната функция (за пациенти с тежка чернодробна недостатъчност вж. т. 4.3).

Педиатрична популация

МИГ джуниър не се препоръчва за употреба при деца на възраст под 1 година или с телесно тегло под 10 kg.

Начин на приложение

За перорално приложение и само за краткосрочно приложение.

Бутилката трябва да се разклати добре преди употреба.

Пероралната суспензия може да се приема независимо от храната. За пациенти с чувствителен стомах се препоръчва МИГ джуниър да се приема по време на хранене.



4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Анамнеза за бронхоспазъм, астма, ринит, ангиоедем или уртикария, свързани с прием на ацетилсалицилова киселина (ASA) или други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Неизяснени нарушения в кръвообразуването.

Активна или анамнеза за рецидивираща пептична язва/кръвоизлив (два или повече отделни епизода на доказана язва или кръвоизлив).

Анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предшестващо лечение с НСПВС.

Мозъчно-съдов или друг активен кръвоизлив.

Тежка чернодробна недостатъчност, тежка бъбречна недостатъчност или тежка сърдечна недостатъчност (Клас IV по NYHA).

Тежка дехидратация (причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).

Бременни пациентки през последните три месеца от бременността.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нежеланите реакции могат да бъдат намалени като се използва най-ниската ефективна доза за най-кратък период, необходима за контрол на симптомите (вж. рискове за стомашно-чревната и сърдечносъдовата система по-долу).

Стомашно-чревна безопасност

Трябва да се избягва едновременното приложение на МИГ джуниър перорална суспензия с НСПВС, включително и циклооксигеназа-2 селективни инхибитори.

Старческа възраст:

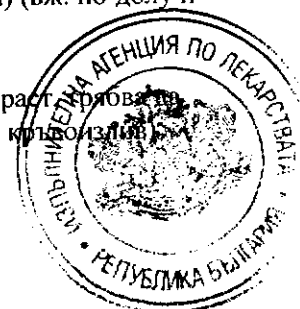
Пациентите в старческа възраст проявяват повишена честота на нежелани реакции към НСПВС, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които могат да са фатални (вж. т. 4.2).

Стомашно-чревен кръвоизлив, язва и перфорация:

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

Рискът от стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация е по-висок при увеличение на дозите на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. т. 4.3) и в старческа възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечение с възможно най-ниската доза. При тези пациенти, както и при пациенти, при които се налага едновременно приложение на ниски дози ацетилсалицилова киселина или други лекарства, които увеличават стомашно-чревния риск, трябва да се има предвид комбинирано лечение с протективни агенти (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа) (вж. по-долу и т. 4.5).

Пациенти с анамнеза за стомашно-чревна токсичност, особено в старческа възраст, трябва да съобщават всички необичайни коремни симптоми (най-вече стомашно-чревен кръвоизлив), особено в началните стадии на лечението.



Препоръчва се внимание при пациенти, които получават съпътстващо лечение, което може да увеличи риска от язва и кръвоизлив, като перорални кортикостероиди, антикоагуланти, като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина или антитромботични вещества, като ацетилсалицилова киселина (вж. т. 4.5).

При поява на стомашно-чревен кръвоизлив или язва при пациенти, приемащи МИГ джуниър, лечението трябва да бъде преустановено.

НСПВС трябва да се прилагат с внимание при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези състояния могат да се обострят (вж. т. 4.8. Нежелани лекарствени реакции).

Сърдечно-съдови и мозъчно-съдови ефекти

Необходимо е внимание (консултация с лекар или фармацевт) преди започване на лечението при пациенти с анамнеза за хипертония и/или сърдечна недостатъчност, тъй като във връзка с лечение с НСПВС са съобщавани задръжка на течности, хипертония и отоци.

Клинични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особени във високи дози (2400 mg/ден) може да се свърже със леко повишен риск за артериални тромботични инциденти (например миокарден инфаркт или инсулт). Като цяло, епидемиологични проучвания не показват, че ниски дози ибупрофен (напр. ≤ 1200 mg/ден) се свързват с повишен риск от артериални тромботични инциденти.

Пациенти с неконтролирана хипертония, застойна сърдечна недостатъчност (NYHA II-III), установена исхемична болест на сърцето, периферна артериална болест и/или мозъчно-съдова болест трябва да се лекуват с ибупрофен само след внимателно обмисляне и високите дози (2400 mg/ден) трябва да се избягват.

Изисква се да се обмисли внимателно също така и започването на дългосрочно лечение на пациенти с рискови фактори за сърдечно-съдови инциденти (т.е. хипертония, хиперлипидемия, захарен диабет, тютюнопушене), особено при високи дози ибупрофен (2400 mg/ден).

Тежки кожни реакции

Тежки кожни реакции, някои от които фатални, включително ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, са съобщавани много рядко във връзка с приложението на НСПВС (вж. т. 4.8). Най-висок риск за проява на тези реакции при пациентите има рано в курса на лечението: началото на реакцията в повечето случаи е през първия месец от лечението. Съобщава се за остра генерализирана екзантематозна пустулоза (acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) във връзка с продукти, съдържащи ибупрофен. Приемът на МИГ джуниър трябва да бъде преустановен при първата проява на кожен обрив, лигавични лезии или всеки друг признак на свръхчувствителност.

По изключение, варицела може да е в основата на сериозни инфекциозни усложнения на кожата и меките тъкани. Към този момент не може да се изключи ролята на НСПВС за влошаване на тези инфекции. Ето защо е препоръчително да се избягва употребата на МИГ джуниър в случаи на варицела.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

МИГ джуниър може да маскира симптомите на инфекция, което може да доведе до забавяне на започване на подходящо лечение и по този начин да влоши изхода от инфекцията. Това се наблюдава при бактериална пневмония, придобита в обществото, както и при бактериалните усложнения на варицела. Когато МИГ джуниър се прилага за лечение на повишена температура или за облекчаване на болката във връзка с инфекция, се препоръчва наблюдение на инфекцията. При извънболнични условия пациентът трябва да се консултира с лекар ако симптомите персистират или се влошават.



Друга информация:

МИГ джуниър трябва да се прилага само след внимателно обмисляне на съотношението полза/риск при:

- вродени нарушения на метаболизма на порфирините (напр. остра интермитентна порфирия),
- при системен лупус еритематодес (СЛЕ) и смесена съединителнотъканна болест – повишен риск от асептичен менингит (вж. т. 4.8).

Особено внимателно проследяване от лекар се изисква в следните случаи:

- при нарушена бъбречна функция (тъй като остро влошаване на бъбречната функция може да настъпи при пациенти с предшестващо бъбречно заболяване);
- при дехидратация
- при чернодробната дисфункция;
- веднага след големи хирургични процедури;
- при пациенти, които страдат от сенна хрема, назални полипи, хроничен оток на носната лигавица или хронични обструктивни респираторни заболявания, тъй като при тях е налице повишен риск от развитие на алергични реакции. Такива реакции могат да се проявят под формата на астматични пристъпи (т. нар. аналгетична астма), едем на Квинке или уртикария;
- при пациенти, които реагират алергично към други вещества, тъй като при тях е налице повишен риск от реакции на свръхчувствителност при употребата на МИГ джуниър.

Тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) се наблюдавани много рядко. При първите признаци на реакция на свръхчувствителност след поглъщане на МИГ джуниър лечението трябва да се спре. В съответствие със симптомите трябва да се предприемат медицински мерки от специализиран персонал.

Дихателни нарушения: Изисква се внимание, когато МИГ джуниър се приема от пациенти, които страдат или имат анамнеза за бронхиална астма, тъй като е докладвано, че НСПВС усилват бронхоспазма при тези пациенти.

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

При продължително приложение на ибупрофен (МИГ джуниър) се изисква редовно проследяване на чернодробните стойности, бъбречната функция и кръвната картина.

При пациенти, които вече приемат други болкоуспокояващи лекарства или лекарства за понижаване на температурата или антибиотици, трябва да се внимава.

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.

Най-общо редовното приложение на болкоуспокояващи, особено на комбинация от няколко болкоуспокояващи лекарства, може да доведе до персистиращо бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

При едновременното приложение на алкохол с НСПВС, нежеланите реакции, свързани с активното вещество, особено по отношение на стомашно-чревния тракт или централната нервна система, могат да се засилят.



Този лекарствен продукт съдържа 500 mg течен малтитол (E 965) на ml. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа 6,0 mg натрий на ml, еквивалентно на 0,3 % от препоръчания от СЗО максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Този лекарствен продукт съдържа 1 mg натриев бензоат (E 211) във всеки ml.

Този лекарствен продукт съдържа 0,0002 mg бензилов алкохол във всеки ml.

Бензиловият алкохол може да причини алергични реакции.

Повишен е риска, поради натрупване при малки деца (под 3 години). Големите обеми трябва да се използват с повишено внимание и само ако е необходимо, особено при бременни или кърмещи жени и при пациенти с чернодробно или бъбречно увреждане поради риск от натрупване и токсичност (метаболитна ацидоза).

Педиатрична популация

Има риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Ибупрофен (подобно на другите НСПВС) трябва да се прилага с внимание в комбинация със следните лекарствени вещества:

Други нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС) и ацетилсалицилова киселина:

Едновременното приложение на две или повече НСПВС може да доведе до повишен риск от стомашно-чревни язви и кръвоизливи поради синергичен ефект. Ето защо трябва да се избягва едновременното приложение на ибупрофен с други НСПВС (вж. т. 4.4).

Ацетилсалицилова киселина:

Едновременното приложение на ибупрофен и ацетилсалицилова киселина като цяло не се препоръчва поради възможността за повишаване на нежеланите ефекти.

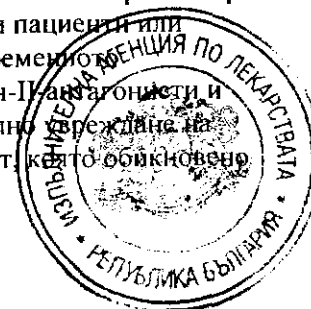
Експерименталните данни показват, че ибупрофен може конкурентно да инхибира ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация, когато се прилагат едновременно. Въпреки че има неясноти относно екстраполацията на тези данни към клиничните случаи, възможността редовната, дългосрочна употреба на ибупрофен да намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина не може да се изключи. Няма клинично значим ефект, който да се счита за вероятен при случайна употреба на ибупрофен (вж точка 5.1).

Дигоксин, фенитоин, литий:

Едновременното приложение на МИГ джуниър с дигоксин, фенитоин или литий може да увеличи серумните нива на тези лекарствени продукти. При правилно приложение (максимално 4 дни) по принцип не се налага проследяването на серумните нива на лития, дигоксина и фенитоина.

Диуретици, АСЕ-инхибитори, бетарцепторни блокери и ангиотензин-II-антагонисти:

НСПВС могат да намалят ефекта на диуретиците и на други антихипертензивни лекарства. При някои пациенти с компрометирана бъбречна функция (напр. дехидратирани пациенти или пациенти в старческа възраст с компрометирана бъбречна функция) едновременното приложение на АСЕ-инхибитори, бетарцепторни блокери или ангиотензин-II-антагонисти и агенти, които инхибират циклооксигеназата, може да доведе до допълнително увреждане на бъбречната функция, включително вероятна остра бъбречна недостатъчност, която обикновено



е обратима. Ето защо комбинацията трябва да се прилага с внимание, особено в старческа възраст. Пациентите трябва да бъдат достатъчно хидратирани и трябва да се обмисли проследяване на бъбречната функция след започване на комбинираното лечение и периодично след това.

Едновременното приложение на МИГ джуниър и калий-съхраняващи диуретици може да доведе до хиперкалиемия.

Кортикостероиди:

Повишен риск от стомашно-чревна язва и кръвоизлив (вж. т. 4.4).

Антитромбоцитни вещества и селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs):

Повишен риск от стомашно-чревен кръвоизлив (вж. т. 4.4).

Антикоагуланти:

НСПВС могат да усилят ефектите на антикоагулантите, като например варфарин (вж. т. 4.4).

Метотрексат:

Приложението на МИГ джуниър 24 часа преди или след приложението на метотрексат може да доведе до повишена концентрация на метотрексат и до усилване на токсичния му ефект.

Сулфонилурейни:

Клинични проучвания показват взаимодействия между нестероидни противовъзпалителни средства и антидиабетни лекарства (сулфонилурейни). Въпреки че до момента не са съобщавани взаимодействия между ибупрофен и сулфонилурейни, при едновременното им приложение като предпазна мярка се препоръчва проследяване на стойностите на кръвната захар.

Зидовудин:

Едновременното приложение на МИГ джуниър перорална суспензия може да повиши риска от ставни кръвоизливи и образуване на синини при HIV-позитивни пациенти, страдащи от хемофилия.

Циклоспорин:

Рискът от нефротоксичен ефект, причинен от циклоспорин, се увеличава от едновременното приложение на определени НСПВС. Този ефект не може да се изключи също и при комбинацията на циклоспорин с ибупрофен.

Такролимус:

Рискът от нефротоксичност нараства при едновременно приложение на този лекарствен продукт с МИГ джуниър перорална суспензия.

Пробенецид и сулфинпиразон:

Лекарствени продукти, които съдържат пробенецид и сулфинпиразон, могат да забавят екскрецията на ибупрофен.

Хинолонови антибиотици:

Данни при животни показват, че НСПВС могат да увеличат риска от припадъци, свързан с хинолонови антибиотици. Пациенти, приемащи НСПВС и хинолони, могат да увеличат риска от поява на припадъци.

CYP2C9 инхибитори:

Едновременното приложение на ибупрофен с инхибитори на CYP2C9 може да увеличи експозицията към ибупрофен (субстрат на CYP2C9). В проучване с вориконазол и флуконазол (CYP2C9 инхибитори) е демонстрирана повишена експозиция към S(+)-ибупрофен с около 80% до 100%. Трябва да се има предвид намаление на дозата на ибупрофен при едновременното



приложение на мощни СУР2С9 инхибитори, особено ако се прилагат високи дози ибупрофен с вориконазол и флуконазол.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Инхибирането на простагландиновата синтеза може да повлияе неблагоприятно бременността и/или ембрионалното/феталното развитие.

Данни от епидемиологични проучвания показват повишен риск от спонтанни аборти и сърдечни малформации и гастрохизис след употребата на инхибитори на простагландиновата синтеза при ранна бременност. Абсолютният риск за сърдечносъдова малформация нараства от по-малко от 1% до приблизително 1,5%. Счита се, че рискът се увеличава с дозата и продължителността на терапията.

При животни приложението на инхибитори на простагландиновата синтеза води до увеличени пре- и постимплантационни загуби и ембрио-фетален леталитет. Освен това е съобщена увеличена честота на различни малформации, включително сърдечносъдови, при животни, на които са прилагани инхибитори на простагландиновата синтеза по време на периода на органогенезата.

По време на първия и втория триместър на бременността МИГ джуниър не трябва да се прилага, освен ако не е изключително наложително. Ако ибупрофен (МИГ джуниър) се приема от жени, които се опитват да забременеят или по време на първия и втория триместър на бременността, дозата трябва да е възможно най-ниската, а продължителността на лечение – възможно най-кратко.

По време на третия триместър на бременността всички инхибитори на простагландиновата синтеза могат да доведат до експозиция

- на плода на:
 - кардиопулмонална токсичност (с преждевременно затваряне на *ductus arteriosus* и белодробна хипертония);
 - бъбречна дисфункция, която може да прогресира до бъбречна недостатъчност и олигохидроамнион;
- на майката и новороденото, в края бременността, на:
 - възможно увеличено време на кърмене, противосъсирващ ефект, който може да настъпи дори и при много ниски дози;
 - потискане на маточните контракции, което води до забавено или удължено раждане.

Следователно МИГ джуниър е противопоказан по време на третия триместър на бременността (вж. т. 4.3).

Кърмене

Ибупрофен и неговите метаболити преминават в малки количества в майчиното мляко. Тъй като досега не са известни вредни последици при кърмачето, по принцип при краткосрочно приложение на ибупрофен в препоръчителните дози не се изисква преустановяване на кърменето (вж. т. 4.2).

Фертилитет

Налични са данни, че лекарства, които инхибират циклооксигеназата/простагландиновата синтеза, могат да нарушат фертилитета на жената чрез повлияване на овулацията. Това е обратимо при преустановяване на лечението.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

МИГ джуниър повлиява в малка степен способността за шофиране и работа с машини. При приложение на МИГ джуниър могат да възникнат нежелани реакции като уморителност и замаяност. В резултат на това в отделни случаи може да се промени способността да се реагира



и способността за активно участие в уличното движение и работа с машини може да се наруши. Това важи в по-голяма степен при взаимодействие с алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Списък на нежеланите лекарствени реакции по-долу обхваща всички нежелани реакции, които са известни до момента за ибупрофен, включително и тези, съобщени при приложение на високи дози за продължително време при пациенти с ревматизъм. Посочените честоти, с изключение на съобщенията с много рядка честота, се отнасят за краткосрочно приложение на дневни дози до максимум 1200 mg ибупрофен (30 ml МИГ джуниър перорална суспензия, максимална дневна доза за възрастни и юноши, навършили 12 години) за перорални форми и максимално 1800 mg за супозитории.

Оценката на нежеланите лекарствени реакции се основава на следната класификация на честотите:

Много често:	($\leq 1/10$)
Често:	($\leq 1/100$ до $< 1/10$)
Нечесто:	($\leq 1/1000$ до $< 1/100$)
Редки:	($\leq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)
Много редки:	($> 1/10\ 000$)
С неизвестна честота:	(честотата не може да бъде оценена от наличните данни)

Трябва да се има предвид, че следните нежелани реакции са дозозависими и варират при различните пациенти.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни по произход. Могат да възникнат пептични язви, перфорация или стомашно-чревен кръвоизлив, понякога фатален, особено при старческа възраст (вж. т. 4.4). След приложение са съобщавани гадене, повръщане, диария, флатуленция, запек, диспепсия, коремна болка, мелена, хематемеза, улцерозен стоматит, екзацербация на колит и болест на Крон (вж. т. 4.4). По-рядко е наблюдаван гастрит.

Има съобщения за оток, хипертония и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВС.

Клинични проучвания показват, че употребата на ибупрофен, особено във високи дози (2400 mg/ден) може да се свърже с леко повишен риск от артериални тромботични инциденти (например миокарден инфаркт или инсулт) (вж. 4.4).

Инфекции и инфестации

Много редки: Описана е екзацербация на инфекциозни възпаления (напр. развитие на некротизиращ фасциит), свързани по време със системното приложение на нестероидни противовъзпалителни средства. Това най-вероятно е свързано с механизма на действие на нестероидните противовъзпалителни средства.

При поява или влошаване на признаци на инфекция по време на приложение на МИГ джуниър се препоръчва пациентът веднага да посети лекар. Трябва да се прецени дали това е показание за антиинфекциозна/антибиотична терапия.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: Проблеми с 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. В тези



случаи пациентът трябва да се посъветва веднага да спре лекарството и да избягва самолечение с аналгетици или антипиретици и да се консултира с лекар.

Кръвната картина трябва да се проследява редовно при продължително лечение.

Нарушения на имунната система:

Нечести: Реакции на свръхчувствителност с кожни обриви и сърбеж, както и астматични пристъпи (с възможно спадане на кръвното налягане).

Пациентът трябва да е инструктиран да уведоми веднага лекар и спре приема на МИГ джуниър в този случай.

Много редки: Признаци на асептичен менингит, като главоболие, гадене, повръщане, висока температура, схващане на врата или замъглено съзнание. Изглежда, че пациентите с определени нарушения на имунната система (системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест) са в по-висок риск.

Тежки генерализирани реакции на свръхчувствителност. Признаците могат да включват: оток на лицето, езика и вътрешността на ларинкса със стесняване на дихателните пътища, задух, сърцебиене, спадане 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

Много редки: Психотични реакции, депресия.

Нарушения на нервната система

Нечести: Нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, тревожност, раздразнимост или отпадналост.

Нарушения на очите

Нечести: Зрителни нарушения. В този случай пациентът трябва да е инструктиран да уведоми лекар и да преустанови употребата на ибупрофен.

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: Тинитус.

Сърдечни нарушения

Много редки: Палпитации, сърдечна недостатъчност, инфаркт на миокарда.

Съдови нарушения

Много редки: Артериална хипертония, васкулит.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Астма, бронхоспазъм, диспнея и свирене от гърдите.

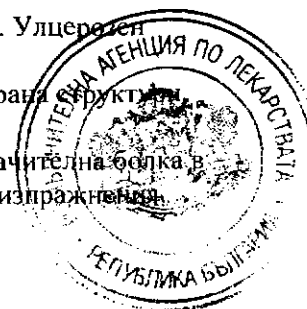
Стомашно-чревни нарушения

Чести: Стомашно-чревни оплаквания като стомашни киселини, коремна болка, гадене, повръщане, флатуленция, диария, запек и леки стомашно-чревни кръвоизливи, които по изключение могат да доведат до анемия.

Нечести: Язви на стомаха или червата, понякога с кръвоизлив и перфорация. Улцерозен стоматит, екзацербация на колит или болест на Крон (вж. т. 4.4), гастрит.

Много редки: Езофагит, панкреатит, образуване на чревни, подобни на мембрана структури.

Приложението на МИГ джуниър трябва да спре, ако пациентът почувства значителна болка в горната част на корема, повръща кръв, има кръв в изпражненията или черни изпражнения.



Хепатобилиарни нарушения

Много редки: Нарушения на чернодробната функция, чернодробно увреждане, особено при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, остър хепатит.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Различни кожни обриви

Много редки: Булозни реакции, включително синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (синдром на Лайел), алопеция.

С неизвестна честота: лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (DRESS синдром), остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), реакции на фоточувствителност.

По изключение могат да възникнат тежки кожни инфекции и мекотъканни усложнения при варицела (вж. също „Инфекции и паразитози“).

Бъбречни и уринарни нарушения

Редки: Увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза), особено при продължително приложение, повишени серумни концентрации на пикочна киселина в кръвта.

Много редки: Намалена уринна екскреция и образуване на отоци, особено при пациенти с артериална хипертония или с бъбречна недостатъчност, нефротичен синдром, интерстициален нефрит, който може да се съпътства от остра бъбречна недостатъчност.

Приложението на МИГ джуниър трябва да спре при възникване или влошаване на тези симптоми.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 28903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Симптоми на предозиране

Могат да възникнат нарушения на централната нервна система като главоболие, замаяност, световъртеж, загуба на съзнание (при деца и миоклонични припадъци), както и коремна болка, гадене и повръщане. Освен това са възможни стомашно-чревни кървене, нарушение на бъбречната функция и нарушение на чернодробната функция. В допълнение към това могат да възникнат хипотония, потискане на дишането и цианоза. При сериозно отравяне може да настъпи метаболитна ацидоза.

Лечение

За ибупрофен няма специфичен антидот.

Терапевтичните възможности за лечение на интоксикацията се ръководят от степента, стадия и клиничните симптоми според общите мерки при интензивно лечение.



5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Противовъзпалителни и антиревматични продукти, нестероидни; производни на пропионовата киселина
АТС код: M01AE01

Механизъм на действие

Ибупрофен е нестероидно противовъзпалително лекарство (НСПВС), който в конвенционални експерименти с животни на възпалителни модели, е доказал ефективност чрез инхибиране на синтеза на простагландините. При хора ибупрофен намалява свързаната с възпаление болка, оток и високата температура. В допълнение към това ибупрофен обратимо инхибира АДФ- и колаген-индуцираната тромбоцитна агрегация.

Клинична ефикасност и безопасност

Експериментални данни показват, че ибупрофен може да инхибира конкурентно ефекта на ниски дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитната агрегация при едновременно приложение. Някои фармакодинамични проучвания показват, че при приложение на еднократна доза 400 mg ибупрофен в рамките на 8 часа преди или до 30 минути след приложение на незабавно освобождаваща се форма на ацетилсалицилова киселина (81 mg), се наблюдава намаляване на ефекта на ацетилсалициловата киселина върху образуването на тромбоксан или върху тромбоцитната агрегация. Въпреки че има неясноти относно екстраполацията на тези данни към клиничните случаи, възможността редовната, дългосрочна употреба на ибупрофен да намали кардиопротективния ефект на ниски дози ацетилсалицилова киселина не може да се изключи. Няма клинично значим ефект, който да се счита за вероятен при нечеста употреба на ибупрофен (виж точка 4.5).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

При перорално приложение, ибупрофен се резорбира частично в стомаха и след това напълно в тънките черва. Максимални плазмени нива при перорално приложение на лекарствени форми с нормално освобождаване се достигат след 1-2 часа.

Разпределение

Свързането с плазмените протеини е около 99 %. Елиминационният полуживот при здрави индивиди, както и при тези с чернодробни и бъбречни заболявания е 1,8 – 3,5 часа.

Биотрансформация

Ибупрофен се метаболизира в черния дроб (хидроксилиране, карбоксилиране).

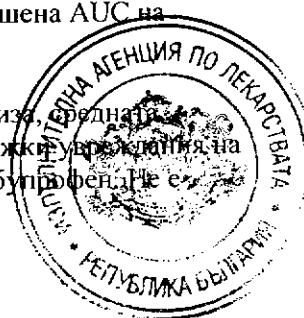
Елиминиране

Фармакологично неактивните метаболити се елиминират изцяло, основно чрез бъбреците (90 %), но също и чрез жлъчката.

Бъбречно увреждане

При пациенти с леко бъбречно увреждане са докладвани увеличени нива на несвързан (S)-ибупрофен, по-високи стойности за AUC за несвързан (S)-ибупрофен и повишена AUC на енантиомерите S/R в сравнение със здрави индивиди.

При пациенти с терминална бъбречна недостатъчност, които са на хемодиализа, свободна фракция на ибупрофен е 3% спрямо 1% при здрави доброволци. Тежки увреждания на бъбречната функция могат да доведат до акумулиране на метаболитите на ибупрофен. Не е



ясна значимостта на този ефект. Метаболитите могат да се елиминират чрез хемодиализа (вж. т. 4.2, 4.3 и 4.4).

Чернодробно увреждане

При пациенти с цироза и умерено чернодробно увреждане (резултат по Child Pugh's 6-10), третирани с рацемичен ибупрофен, е наблюдавано средно 2 пъти удължение на полуживота и AUC съотношението на енантиомерите (S/R) е сигнификантно по-ниско спрямо здрави контроли, което предполага нарушение на превръщането на метаболита (R)-ибупрофен в активен (S)-енантиомер (вж. т. 4.2, 4.3 и 4.4).

Линейност:

При дози от 200 до 400 mg е съобщено, че ибупрофен показва линейна кинетика. При високи дози лекарството показва нелинейна кинетика.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Субхроничната и хроничната токсичност на ибупрофен в експерименти с животни се проявява главно под формата на лезии и язви в стомашно-чревния тракт.

In vitro и in vivo проучвания не дават клинично значими данни, че ибупрофен притежава мутагенни ефекти. Няма доказателства за канцерогенни ефекти на ибупрофен в проучвания при плъхове и мишки.

Ибупрофен инхибира овулацията при зайци, както и води до нарушена имплантация при различни животински видове (заек, плъх, мишка). Експериментални проучвания при плъхове и зайци показват, че ибупрофен преминава през плацентата. След приложение на дози, токсични за майката, в поколението на плъховете се проявява повишена честота на малформации (камерни септални дефекти).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев бензоат (E211),

Лимонена киселина, безводна,

Натриев цитрат,

Захарин натрий,

Натриев хлорид,

Хипромелоза,

Ксантанова гума,

Малтитол, течен (E 965)

Глицерол (E422),

Тауматин (E957),

Аромат ягода (естествени ароматични препарати, царевичен малтодекстрин, триетил цитрат (E-1505), пропилен гликол (E-1520) и бензилов алкохол),

Пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години.

След първо отваряне: 6 месеца



6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.
След първо отваряне: Да се съхранява под 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Тъмни бутилки от полиетиленов терефталат (PET) по 30 ml, 100 ml, 150 ml и 200 ml, със защитена от деца капачка и запушалка от полиетилен с ниска плътност.

Към продуктът е приложена дозираща спринцовка 5 ml за перорално приложение, която се състои от бутало от полиетилен с висока плътност и цилиндър от полипропилен.
Дозиращата спринцовка за перорално приложение е разграфена на по 0,25 ml до 5 ml.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. № 20150332

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 13.10.2015
Дата на последно подновяване: 21.11.2016

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

05/2021

