

Листовка: информация за пациента №

20150332

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

B61/M/M/16-56/21

28.09.2021

За деца с тегло над 10 kg (на възраст 1 година), юноши и възрастни.

ибупрофен (ibuprofen)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате 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 потърсите лекарска помощ, ако симптомите се влошат или не се подобряват: 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

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

МИГ® джуниър представлява лекарство, което понижава болката и високата температура (нестероидно противовъзпалително средство, НСПВС).

МИГ® джуниър се използва за краткосрочно симптоматично лечение на:

- лека до умерено силна болка
- висока температура

МИГ® джуниър се използва при деца с тегло над 10 kg (на възраст 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 бронхоспазм, астматични пристъпи, оток на лигавицата на носа (ринит), ангиоедем или кожни реакции (уртикария) след прием на ацетилсалицилова киселина (ASA) или други нестероидни противовъзпалителни средства;
- при неизяснени нарушения на кръвообразуването;



- при анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предшестващо лечение с НСПВС;
- 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 мозъчно-съдов кръвоизлив или друг активен кръвоизлив;
- при тежко увреждане на функцията на черния дроб или бъбреците или тежка сърдечна недостатъчност;
- при тежко обезводняване (причинено от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности);
- в последните три месеца от бременността.

Предупреждения и предпазни мерки

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

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 да се развие 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.

За тези пациенти, както и за пациенти, при които се налага допълнително лечение с нискодозова ацетилсалицилова киселина (ASA) или други активни вещества, които могат да увеличат риска от стомашно-чревни нарушения, се препоръчва комбинирано лечение с протективни агенти (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа).

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 (използвани за лечение на нарушения като депресия) или инхибитори на тромбоцитната агрегация, като ацетилсалицилова киселина (вж. т. 2: „Други лекарства и МИГ® джуниър“).

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 при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Крон), тъй като тези състояния могат да се обострят (вж. т. 4).

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 превишавате препоръчителната доза или продължителност на лечение.

Трябва да обсъдите лечението си с Вашия лекар или фармацевт преди да премете МИГ® джуниър, ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност, стенокардия (гърдна 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.

Кожни реакции

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с МИГ® джуниър. Трябва да спрете приема на МИГ® джуниър 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® джуниър при наличие на варицела.

Инфекции

МИГ® джуниър може да скрие 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.

Друга информация:

МИГ® джуниър трябва да се използва само след консултация с лекар:

- при определено наследствено нарушение на кръвообразуването (например, остра интермитентна порфирия);
- при определени нарушения на имунната система (системен лупус еритематодес или смесена съединително-тъканна болест).

Особено внимателно проследяване от лекар се изисква:

- при увреждане на бъбречната функция;
- при увреждане на чернодробната функция;
- при обезводняване;
- веднага след сериозни хирургични интервенции;
- при алергии (като кожни реакции към други лекарства, астма, сенна хрема), хроничен оток на лигавицата на носа или хронична обструктивна болест на дихателните пътища – ще сте в по-висок риск от възникване на реакции на свръхчувствителност.

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



Ибупрофен, активното вещество на МИГ® джунийър, 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® джунийър се изисква редовно проследяване на чернодробните ензими, бъбречната функция и кръвната картина.

Докато приемате МИГ® джунийър, трябва да се консултирате със/да информирате лекаря или зъболекаря, преди да се подложите на някакви хирургични процедури.

Ако вече приемате други болкоуспокояващи лекарства или лекарства за понижаване на температурата или антибиотици, можете да приемате МИГ® джунийър само по препоръка на лекуващия лекар.

Ако страдате от сериозно заболяване и/или редовно приемате лекарства, трябва да се консултирате с лекуващия лекар, преди да използвате МИГ® джунийър.

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 предозирание 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 лекарства, може да доведе до необратимо бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Деца и юноши

МИГ® джунийър не се препоръчва за приложение при деца на възраст под 1 година или с телесно тегло под 10 kg.

Има риск от бъбречно увреждане при дехидратирани деца и юноши.

Други лекарства и МИГ® джунийър

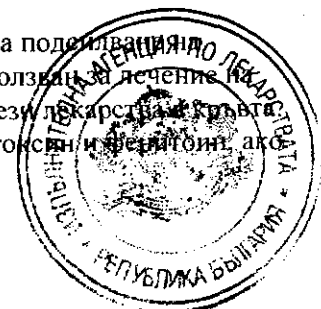
Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако Вие или детето, което ще бъде подложено на лечение, приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

МИГ® джунийър 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 повишеното кръвно налягане (АСЕ-инхибитори като каптоприл, бета-блокери като атенолол, ангиотензин-II рецепторни антагонисти като лосартан).

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

Приложението на МИГ® джунийър едновременно с дигоксин (използван за поддържане на ритъма на сърцето), фенитоин (използван за лечение на припадъци) или литий (използван за лечение на определени психични нарушения) може да увеличи концентрацията на тези лекарства в кръвта. По принцип не се изисква проследяване на серумните нива на литий, дигоксин и фенитоин, ако лекарството се използва съгласно указанията (максимум 4 дни).



МИГ[®] джуниър може да отслаби действието на отводняващите таблетки (диуретици) и медикаментите против високо кръвно налягане (антихипертензивни средства) и е възможно да има повишен риск за бъбреците.

МИГ[®] джуниър може да отслаби действието на АСЕ инхибиторите (използвани за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане). Освен това, ако се използват по едно и също време, има повишен риск от възникване на нарушение на бъбречната функция.

Комбинираното приложение на МИГ[®] джуниър и калий-съхраняващи диуретици (вид отводняващи таблетки) може да доведе до повишаване на нивата на калий в кръвта.

Рискът от стомашно-чревни язви или кръвоизлив се увеличава, когато МИГ[®] джуниър се прилага едновременно с глюкокортикоиди или други противовъзпалителни и болкоуспокояващи средства от групата на НСПВС.

Киселините, които се явяват инхибитори на тромбоцитната агрегация, и определени антидепресанти (селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина/SSRI) могат да повишат риска от стомашно-чревен кръвоизлив.

Приложението на МИГ[®] джуниър 24 часа преди или след прием на доза на метотрексат може да доведе до по-високи концентрации на метотрексат и до усилване на неговите нежелани ефекти.

Вероятността циклоспорин (използван за предотвратяване на отхвърлянето на трансплантирани органи, както и за лечение на ревматизъм) да причини увреждане на бъбреците е по-голяма, ако се прилага едновременно с определени нестероидни противовъзпалителни средства. По подобен начин този ефект не може да се изключи за нито една комбинация на циклоспорин/ибупрофен.

Лекарствата, съдържащи пробенецид или сулфинпиразон (използван за лечение на подагра) могат да забавят елиминирането на ибупрофен. Това може да причини акумулиране на ибупрофен в организма и усилване на нежеланите му ефекти.

НСПВС могат да усилят ефекта на антикоагулантите, като например варфарин. Препоръчва се проследяване на статуса на кръвосъсирване при комбиниране на тези лечения.

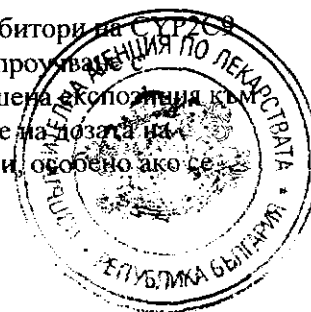
Клинични проучвания показват взаимодействия между НСПВС и сулфонилуреи (използват се за понижаване на кръвната захар). Въпреки че до момента не са описани взаимодействия между ибупрофен и сулфонилуреи, при комбинирано приложение се препоръчва проследяване на стойностите на кръвната захар като предпазна мярка.

Такролимус: Рискът от увреждане на бъбреците се повишава при едновременно приложение на двата медикамента.

Зидовудин: При HIV-позитивни пациенти с хемофилия („хемофилици“) има доказателства за по-висок риск от хемартроза (кръвоизлив в ставите) и хематом при едновременно приложение на зидовудин и ибупрофен.

Хинолонови антибиотици: Могат да повишат риска от гърчове при едновременно приложение на двата медикамента.

СYP2C9 инхибитори: 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.

Консултирайте се с лекар, преди да използвате МИГ® джуниър, ако използвате някое от гореспоменатите лекарства.

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 използвайте това лекарство през последните 3 месеца от бременността. Избягвайте да използвате това лекарство през първите 6 месеца от бременността, освен ако Вашият лекар Ви посъветва друго.

Кърмене

Само малки количества от ибупрофен и неговите метаболити преминават в кърмата. Тъй като до момента не са известни вредни ефекти за кърмачетата, при краткосрочна употреба на ибупрофен в препоръчителните дози, обикновено не е необходимо кърменето да прекъсва.

Фертилитет

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

Шофиране и работа с машини

При приложение на МИГ® джуниър могат да се появят нежелани реакции като отпадналост 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, може да се наруши и работата с машини. Това важи особено при взаимодействие с алкохол. Тогава е възможно да не сте способни да реагирате бързо и целенасочено на неочаквани и внезапни инциденти. Ако това се случи, не шофирайте автомобили и други превозни средства. Не работете с машини и не извършвайте никакви опасни задачи.

МИГ® джуниър съдържа течен малтитол (E 965)

Това лекарство съдържа течен малтитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че Вие или детето, което ще се лекува, имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство..

МИГ® джуниър съдържа натрий

Това лекарство съдържа 6,0 mg натрий (основен компонент на трапезната/готварската сол) във всеки ml. Това е еквивалентно на 0,3 % от препоръчителния дневен хранителен прием на натрий за възрастен.



МИГ® джуниър съдържа натриев бензоат (Е 211)

Това лекарство съдържа 1 mg натриев бензоат във всеки ml.

МИГ® джуниър 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® джуниър

Винаги използвайте 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 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).

Препоръчителната доза МИГ® джуниър е:

Телесно тегло (възраст)	Еднократна доза	Максимална дневна доза
10 kg – 15 kg (деца на 1 – 3 години)	100 mg ибупрофен (еквивалентно на 2,5 ml суспензия)	300 mg ибупрофен (еквивалентно на 7,5 ml суспензия)
16 kg – 19 kg (деца на 4 – 5 години)	150 mg ибупрофен (еквивалентно на 3,75 ml суспензия)	450 mg ибупрофен (еквивалентно на 11,25 ml суспензия)
20 kg – 29 kg (деца на 6 – 9 години)	200 mg ибупрофен (еквивалентно на 5 ml суспензия)	600 mg ибупрофен (еквивалентно на 15 ml суспензия)
30 kg – 39 kg (деца на 10 – 11 години)	200 mg ибупрофен (еквивалентно на 5 ml суспензия)	800 mg ибупрофен (еквивалентно на 20 ml суспензия)
≤ 40 kg (юноши от 12 години и възрастни)	200 – 400 mg ибупрофен (еквивалентно на 5 – 10 ml суспензия)	1200 mg ибупрофен (еквивалентно на 30 ml суспензия)

При деца и юноши МИГ® джуниър се дозира 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 приеми трябва да бъде поне 6 часа.

Не надвишавайте препоръчителната доза.

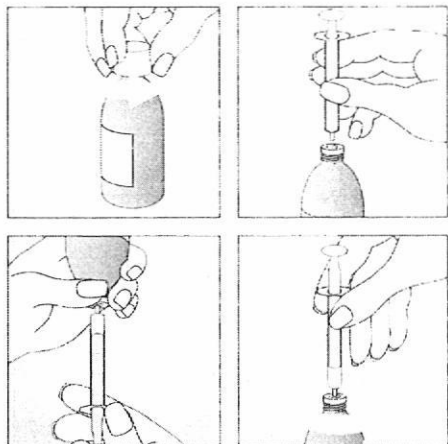
Начин и път на приложение

Перорално приложение.



Опаковката включва 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.



1. Разклатете бутилката преди употреба.
2. За да отворите бутилката, натиснете капачката надолу и я завъртете по посока, указана 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 изходно 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 части с топла вода и ги оставете да изсъхнат. Съхранявайте спринцовката на място, недостъпно за деца.

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

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

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.

Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), главоболие, звънтене в ушите, обрканост и бързи и неволеви движения на очите. При високи



доза 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.

Спрете приема на ибупрофен и се консултирайте с лекар, ако почувствате някакви симптоми на предозиране, като главоболие, замаяност, световъртеж, безсъзнание (също така припадъци при деца), коремна болка, гадене и повръщане, кръвоизлив в стомашно-чревния тракт, нарушени функции на черния дроб и бъбреците, спадане на кръвното налягане, потискане на дишането (респираторна депресия) или цианоза (синкаво оцветяване на устните или на кожата).

Ако сте пропуснали да използвате МИГ® джунийр

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.

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® джунийр 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 предимно 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, язвен стоматит (възпаление на устната лигавица с образуване на язви), влошаване на колита и болест на Крон (вж. т. 2: „Предупреждения и предпазни мерки“). По-рядко е наблюдавано възпаление на стомашната лигавица (гастрит).

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

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

Чести (могат да засегнат до 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.



Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 лица)

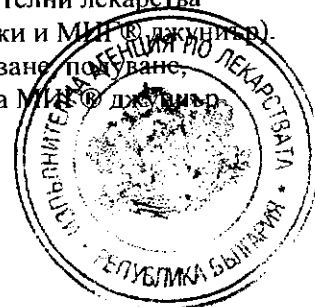
- Язви на стомаха или червата, понякога с кръвоизлив и перфорация. Възпаление на лигавицата на устата с образуване на язви (язвен стоматит), влошаване на колита или болест на Крон, възпаление на лигавицата на стомаха (гастрит).
Ако почувствате значителна болка в горната част на корема, повръщате кръв, имате кръв в изпражненията или черни изпражнения, приемът на МИГ® джуниър трябва да спре и незабавно да уведомите лекаря.
- Нарушения на централната нервна система, като главоболие, замаяност, безсъние, възбуда, раздразнимост или отпадналост.
- Зрителни нарушения. В този случай веднага трябва да уведомите лекар и не трябва повече да приемате МИГ® джуниър.
- Реакции на свръхчувствителност с кожен обрив и сърбеж, както и астматични пристъпи (с възможно спадане на кръвното налягане). В този случай незабавно трябва да се консултирате с Вашия лекар и да спрете приема/приложението на МИГ® джуниър.
- Различни кожни обриви.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1 000 лица)

- Увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза), особено при продължително лечение, повишени серумни концентрации на пикочна киселина в кръвта.
- Шум в ушите (тинитус).

Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 лица)

- Палпитации (сърцебиене), сърдечна недостатъчност, сърдечен инфаркт (инфаркт на миокарда).
- Възпаление на хранопровода (езофагит) или на задстомашната жлеза (панкреатит), образуване на мембранозни стеснения в тънките черва и в дебелото черво (чревни, подобни на мембрана, стеснения).
- Намалено отделяне на урина и задържане на течност в организма (оток), особено при пациенти с високо кръвно налягане или увредена 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 нарушение на бъбречната функция.
При възникване или влошаване на тези симптоми трябва да спрете приема на МИГ® джуниър и незабавно да се свържете с Вашия лекар.
- Нарушение на чернодробната функция, чернодробно увреждане, особено при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, остро чернодробно възпаление (хепатит).
- Проблеми с кръвообразуването (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза).
Първите белези могат да са висока температура, възпалено гърло, повърхностни ранички в устата, грипоподобни оплаквания, силна отпадналост, кървене от носа и от кожата. При възникване на някой от тези проблеми незабавно спрете приема на това лекарство и се консултирайте с лекар. Не трябва да провеждате самолечение с болкоуспокояващи лекарства или лекарства за понижаване на температурата.
- 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.
- Описано е влошаване на инфекциозни възпаления (напр. развитие на некротизиращ фасцит), съвпадащо с приложение на определени противовъзпалителни лекарства (нестероидни противовъзпалителни средства, към които принадлежи и МИГ® джуниър).
При поява или влошаване на признаци на инфекция (напр. зачервяване, подуване, прегриване, болка и висока температура) по време на употребата на МИГ® джуниър трябва да се консултирате с лекар без отлагане.



- Високо кръвно налягане (артериална хипертония), възпаление на кръвоносните съдове (васкулит).
- Астма, бронхоспазъм, диспнея и свирене от гърдите.
- Признаци на асептичен менингит, като тежко 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, спад на кръвното налягане до животозастрашаващ шок. Ако почувствате някой от гореизброените симптоми, които могат да възникнат дори когато използвате лекарството за пръв път, е необходима незабавна медицинска помощ.
- Психотични реакции, депресия.

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

- 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 пустулоза). Спрете употребата на МИГ® джуниър, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете 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® джуниър

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

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

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение. След първо отваряне продуктът трябва да се съхранява под 30°C.

След отваряне лекарството е стабилно в продължение на 6 месеца.



Не изхвърляйте лекарствата в канализацията. 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® джунийр

- Активното вещество е ибупрофен.

-

1 ml перорална суспензия съдържа 40 mg ибупрофен.

- Другите съставки са: натриев бензоат (E211), безводна лимонена киселина, натриев цитрат, захарин натрий, натриев хлорид, хипромелоза, ксантанова гума, течен малтитол (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.

Как изглежда МИГ® джунийр и какво съдържа опаковката

МИГ® джунийр перорална суспензия е бяла или почти бяла вискозна суспензия.

МИГ® джунийр 40 mg/ml перорална суспензия се предлага в пластмасови бутилки по 30 ml, 100 ml, 150 ml и 200 ml със защитени от деца капачки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

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

Berlin-Chemie AG
Glienicke 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
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Германия



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

България	МИГ джунър
Хърватия	Berlistar forte 40 mg/ml oralna suspenzija
Естония	Ibustar forte
Германия	EUDORLIN Ibuprofen 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
Испания	Eudorlin infantil 40 mg/ml suspension oral

Дата на последно преразглеждане на листовката
05/2021

