

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

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

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

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

Помощни вещества с известно действие

1 ml от пероралната суспензия съдържа 500 mg течен малтитол (E 965), 3,9 mg натрий и 1,6 mg натриев бензоат (E 211).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Перорална суспензия

Бяла до почти бяла вискозна суспензия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

За краткосрочно симптоматично лечение на:

- Лека до умерена болка
- Висока температура

МИГ джуниър е показан за деца с телесно тегло от 10 kg (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, или възрастта, обикновено 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 лекарствен продукт за повече от 3 дни в случай на висока температура или за повече от 4 дни за болка или ако симптомите се влошат, трябва да се посети лекар.

Всеки 5 ml перорална суспензия съответства на 200 mg ибупрофен.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20150332
Разрешение №	71843 / 30-04-2026
ВГ/МА/МР	/
Одобрение №	/



Телесно тегло (възраст)	Еднократна доза	Максимална дневна доза (24 часа)
10 kg - 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 kg - 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 kg - 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 kg - 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 (Юноши от 12 години и възрастни)	5 - 10 ml перорална суспензия (еквивалентно на 200 - 400 mg ибупрофен)	30 ml перорална суспензия (еквивалентно на 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 групи пациенти

Старческа възраст

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

Бъбречна недостатъчност

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).

Чернодробна недостатъчност (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

За употреба в педиатричната популация вижте също точка 4.3.

Начин на приложение

За перорално приложение и само за краткосрочна употреба.

За пациенти с чувствителен стомах се препоръчва МИГ джуниър да се приема по време на хранене.

Бутилката трябва да се разклати енергично преди употреба. За точно дозиране в опаковката е включена спринцовка за перорално прилагане (разграфена на интервали от 0,25 ml до 5 ml).

След приема на МИГ джуниър трябва да се приеме малко количество вода (около 200 ml).



4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Анамнеза за бронхоспазъм, астма, ринит, уртикария или ангиоедем, свързани с прием на ацетилсалицилова киселина 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 или тежка бъбречна недостатъчност
- Тежка сърдечна недостатъчност (Клас IV по NYHA).
- Тежка дехидратация (напр. причинена от повръщане, диария или недостатъчен прием на течности).
- Последен триместър от бременността (вж. т. 4.6)
- Деца под 10 kg (1 година), тъй като тази доза не е подходяща поради по-високото съдържание на активно вещество

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. т. 4.2 и стомашно-чревни и сърдечносъдови рискове).

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 събития.

Рискът от стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация е по-висок при увеличение на дозите на НСПВС и 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 лекарствени продукти, 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 лекарствени продукти, като ацетилсалицилова киселина (вж. т. 4.5).



При поява на стомашно-чревен кръвоизлив или язва при пациенти, приемащи МИГ джунитър, 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).

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, особено във високи дози (2400 mg/ден) може да се свърже с 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).

Съобщени са случаи на синдром на Кунис при пациенти, лекувани с МИГ джунитър. Синдромът на Кунис се определя като сърдечно-съдови симптоми, вторични на алергична или реакция на свръхчувствителност, свързана със свиване на коронарните артерии и потенциално водеща до миокарден инфаркт.

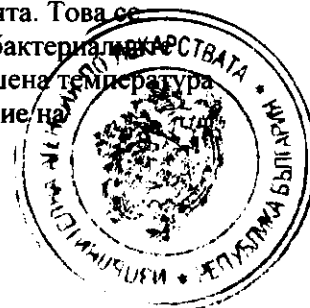
Тежки кожни нежелани реакции(SCARs)

Тежки кожни нежелани реакции (SCARs), включително екسفолитивен дерматит, еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън (SJS) и Токсична Епидермална Некролиза (TEN), Лекарствени реакции с Еозинофилия и Системни Симптоми (DRESS синдром), и остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP), които могат да бъдат живото-застрашаващи или да доведат до летален изход, са съобщавани във връзка с приложението на ибупрофен (вж. т. 4.8). Повечето от тези реакции се появяват през първия месец. Ако се появят признаци и симптоми, наподобяващи тези реакции, ибупрофенът трябва да се спре незабавно и да се обмисли алтернативно лечение (ако е подходящо).

По изключение, варицела може да е в основата на сериозни инфекциозни усложнения на кожата и меките тъкани (вж. т. 4.8.). 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 джунитър в случаи на варицела.

Маскиране на симптомите на подлежащите инфекции

МИГ джунитър 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 бактериални усложнения на варицела. Когато МИГ джунитър 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 персистерат или се влошават.

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.

Други бележки

МИГ джуниър трябва да се използва само при стриктна оценка на съотношението полза/риск:

- При вродено нарушение на порфириновия метаболизъм (напр. остра интермитентна порфирия)
- При системен лупус еритематозус, както и при смесена съединителнотъканна болест - повишен риск от асептичен менингит (вж. точка 4.8).

Изисква се особено внимателно наблюдение от лекар:

- При стомашно-чревни смущения или анамнеза за хронични възпалителни чревни заболявания (улцерозен колит, болест на Стоhn)
- При хипертония или сърдечна недостатъчност
- При бъбречно увреждане (тъй като може да настъпи остро влошаване на бъбречната функция при пациенти с предшестващо бъбречно заболяване)
- При дехидратация
- При чернодробно увреждане
- Веднага след голяма операция
- При пациенти, страдащи от сенна хрема, носни полипи, хроничен оток на носната лигавица или хронични обструктивни респираторни заболявания, тъй като при тях съществува повишен риск от поява на алергични реакции. Те могат да се проявят като астматични пристъпи (така наречената аналгетична астма), ангиоедема или уртикария
- При пациенти, които реагират алергично към други вещества, тъй като при тях също съществува повишен риск от възникване на реакции на свръхчувствителност при употреба на МИГ джуниър.

Много рядко се наблюдават тежки остри реакции на свръхчувствителност (например анафилактичен шок). При първи признаци на реакция на свръхчувствителност след прием/прилагане на МИГ джуниър терапията трябва да се спре. Медицински необходимите мерки, в съответствие със симптомите, трябва да бъдат предприети от специализиран персонал.

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

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

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 аналгетици, особено на комбинация от няколко различни аналгетици, може да доведе до трайни бъбречни лезии 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.

Вижте точка 4.6 относно фертилитета при жените.

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

Този лекарствен продукт съдържа 3,9 mg натрий на ml, еквивалентно на 0,2 % от препоръчания от СЗО максимален дневен хранителен прием от 2 g натрий за възрастен.

Този лекарствен продукт съдържа 1,6 mg натриев бензоат (Е 211) във всеки ml.

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 НСПВС, включително салицилати

Едновременната употреба на няколко НСПВС може да повиши риска 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 (виж точка 5.1).

Дигоксин, фенитоин, литий

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

Диуретици, АСЕ-инхибитори, бетарецепторни 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, бетарецепторни 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).

Метотрексат

Приложението на МИГ джуниър в рамките на 24 часа преди или след приложението на метотрексат може да доведе до повишена концентрация на метотрексат и повишаване на токсичните му ефекти.

Циклоспорин

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

Антикоагуланти

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

Сулфониурейни

Клинични проучвания показват взаимодействия между нестероидни противовъзпалителни средства и антидиабетни лекарства (сулфониурейни). При едновременното приложение на МИГ джуниър и сулфаниурейни като предпазна мярка се препоръчва проследяване на стойностите на кръвната захар.

Такролимус

Рискът от нефротоксичност нараства, когато двата лекарствени продукта се прилагат едновременно.

Зидовудин

Има данни за повишен риск от хемартрози и хематоми при HIV (+) хемофилици, получаващи едновременно лечение със зидовудин и ибупрофен.

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 - 100%. Трябва да се има предвид намаление на дозата на ибупрофен при едновременно приложение на мощни CYP2C9 инхибитори, особено ако се прилагат високи дози ибупрофен с вориконазол и флуконазол.



Деферазирокс

Едновременната употреба с НСПВС може да увеличи риска от стомашно-чревна токсичност. Необходимо е внимателно клинично наблюдение, когато деферазирокс се комбинира с НСПВС.

Мифепристон

НСПВС могат да намалят ефекта на мифепристон, ако се използват в рамките на 8-12 дни след приложение на мифепристон.

Пеметрексед

Едновременната употреба с НСПВС може да намали елиминирането на пеметрексед, поради което трябва да се внимава при прилагане на по-високи дози НСПВС. При пациенти с лека до умерена бъбречна недостатъчност (креатининов клирънс от 45 до 79 ml/min), едновременното приложение на пеметрексед с дози НСПВС трябва да се избягва 2 дни преди и 2 дни след приложението на пеметрексед.

Гинко билоба

Гинко билоба може да потенцира риска от кървене при НСПВС.

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 гастросхизис 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.

От 20-та седмица на бременността нататък, употребата на ибупрофен може да причини олигохидрамнион в резултат на нарушение на бъбречната функция на фетуса. Това може да се случи скоро след започване на лечението и обикновено е обратимо при прекратяването му. В допълнение, има съобщения за стесняване на ductus arteriosus след лечение през втория триместър, повечето от които отзвучават след прекратяване на лечението

Поради това, по време на първия и втория триместър на бременността МИГ джуниър не трябва да се прилага, освен ако не е изключително наложително. Ако ибупрофен 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.

След експозиция на ибупрофен в продължение на няколко дни от 20-та гестационна седмица нататък трябва да се обмисли антенатално проследяване за олигохидрамнион и стесняване на ductus arteriosus. Ибупрофен трябва да се преустанови, ако се установи олигохидрамнион или стесняване на ductus arteriosus.

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

- на плода на:



- кардиопулмонална токсичност (преждевременно стесняване/затваряне на *ductus arteriosus* и белодробна хипертония);
- Бъбречна дисфункция (вижте по-горе);
- на майката и новороденото, в края бременността, на:
 - Възможно увеличено време на кървене, противосъсирващ ефект, който може да настъпи дори и при много ниски дози;
 - Потискане на маточните контракции, което води до забавено или удължено раждане.

Следователно ибупрофен е противопоказан по време на третия триместър на бременността (вж. т. 4.3 и 5.3).

Кърмене

Активното вещество 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 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

Тъй като нежелани реакции от страна на централната нервна система като умора и световъртеж могат да възникнат при употребата на МИГ джуниър във високи дози, способността за реагиране и способността за активно участие в пътното движение и работа с машини може да бъде нарушена в изолирани случаи. Този ефект се засилва при едновременна консумация на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните честоти са взети като основа при оценката на класификацията на нежеланите реакции:

<i>Много често:</i>	$\geq 1/10$;
<i>Често:</i>	$\geq 1/100$ до $< 1/10$;
<i>Нечесто:</i>	$\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$;
<i>Редки:</i>	$\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$;
<i>Много редки:</i>	$< 1/10\ 000$;
<i>С неизвестна честота:</i>	Честотата не може да се определи от наличните данни.

Списъкът на следните нежелани реакции включва всички нежелани ефекти, които са съобщени при лечение с ибупрофен, също и тези при дългосрочно лечение с високи дози при пациенти с ревматизъм. Посочените честоти, които надхвърлят много редките съобщения, се отнасят за краткосрочна употреба на дневни дози до максимум 1200 mg (= 30 ml МИГ джуниър, максимална дневна доза за възрастни и юноши от 12 години) за орални лекарствени форми и максимум 1800 mg за супозитории.

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

Нежелани реакции, наблюдавани най-често 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. Нежеланите реакции са предимно зависими от дозата, по-специално рискът от поява на стомашно-чревно кървене, който зависи от диапазона на дозата и продължителността на употреба.

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: екзацербации 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 да посети лекар без да отлага. Трябва да се прецени дали това е показание за антиинфекциозна/антибиотична терапия.

Много редки: при приложение на ибупрофен са наблюдавани симптоми на асептичен менингит със схванат врат, главоболие, гадене, повръщане, треска или замъгляване на съзнанието. Пациентите с автоимунни заболявания (SLE, смесено заболяване на съединителната тъкан) изглежда са предразположени.

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: Проблеми с кръвообразуването (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза).

Първите признаци могат да бъдат повишена температура, възпалено гърло, повърхностни ранички в устата, грипopodobни оплаквания, силно изтощение, кървене от носа и от кожата. В тези случаи пациентът трябва да се посъветва да спре МИГ джуниър 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: Тежки генерализирани реакции на свръхчувствителност. Симптомите могат да включват: оток на лицето, подуване на 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 веднага и да преустанови употребата на ибупрофен.

Нарушения на ухото и лабиринта

Редки: Тинитус, загуба на слуха

Сърдечни нарушения

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

С неизвестна честота: Синдром на Кунис

Съдови нарушения

Много редки: Артериална хипертония, васкулит.

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Много редки: Астма, бронхоспазм, диспнея

Стомашно-чревни нарушения

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

Нечести: Стомашно-чревни язви, 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.

Пациентът трябва да се инструктира да спре приема на лекарствения продукт и да посети лекар, ако почувства относително силна болка в горната част на корема, мелена, хематохезия, хематемеза.

Хепатобилиарни нарушения

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

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: Различни кожни обриви

Много редки: Тежки кожни реакции (SCARs) (включително Еритема мултиформе, екسفолитивен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза, косопад (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

Много редки: Намалена урина 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.

Много рядко може също да се появи увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза) и повишени концентрации на пикочна киселина в кръвта, особено при продължителна терапия.

Следователно бъбречната функция трябва да се проверява редовно.

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

Симптоми могат да бъдат гадене, болки в стомаха, повръщане (възможно също с кръв), главоболие, шум в ушите, обърканост, нистагъм, слабост, замаяност, сънливост, безсъзнание и гърчове (главно при деца, включително миоклонични гърчове). Освен това е възможно стомашно-чревно кървене, както и функционални нарушения на черния дроб и бъбреците.

Продължителната употреба на по-високи от препоръчаните дози или предозирането може да доведе до бъбречна тубулна ацидоза и хипокалиемия.

При сериозно отравяне може да възникне метаболитна ацидоза. Освен това може да има хипотермия, хипотония, респираторна депресия и цианоза.

Лечение

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 лекарствено средство, 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

След перорално приложение, ибупрофен се резорбира частично в стомаха и след това напълно в тънките черва. Максимална плазмена концентрация настъпва 1-2 часа след перорално приложение на лекарствени форми с нормално освобождаване.

Разпределение

Свързането с плазмените протеини е около 99 %.

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. Елиминационният полуживот при здрави индивиди и тези с чернодробни и бъбречни заболявания е 1,8 - 3,5 часа.

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, средната 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).

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 (заяк, плъх, мишка). Експериментални проучвания при плъхове и зайци показват, че ибупрофен преминава през плацентата. След приложение на дози, токсични за майката, в поколенията на плъховете се проявява повишена честота на малформации (камерни септални дефекти).

Ибупрофен представлява риск за водната среда (вижте точка 6.6).

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Натриев бензоат (E211),

Лимонена киселина, безводна,

Натриев цитрат,

Захарин натрий,

Натриев хлорид,

Хипромелоза,

Ксантанова гума,

Течен малтитол (E 965)

Глицерол (E 422)

Полисорбат 80 (E 433)

Портокалов аромат „Tetragome 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

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.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Материалът на първичната опаковка се състои от 100 ml кафява стъклена бутилка с капачка, защитена от деца.

Към продукта е приложена 5 ml -дозираща спринцовка 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 интервали от 0,25 ml до 5 ml.



6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Този лекарствен продукт представлява риск за околната среда (вижте точка 5.3).

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin, Германия

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Per. № 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

04/2026

