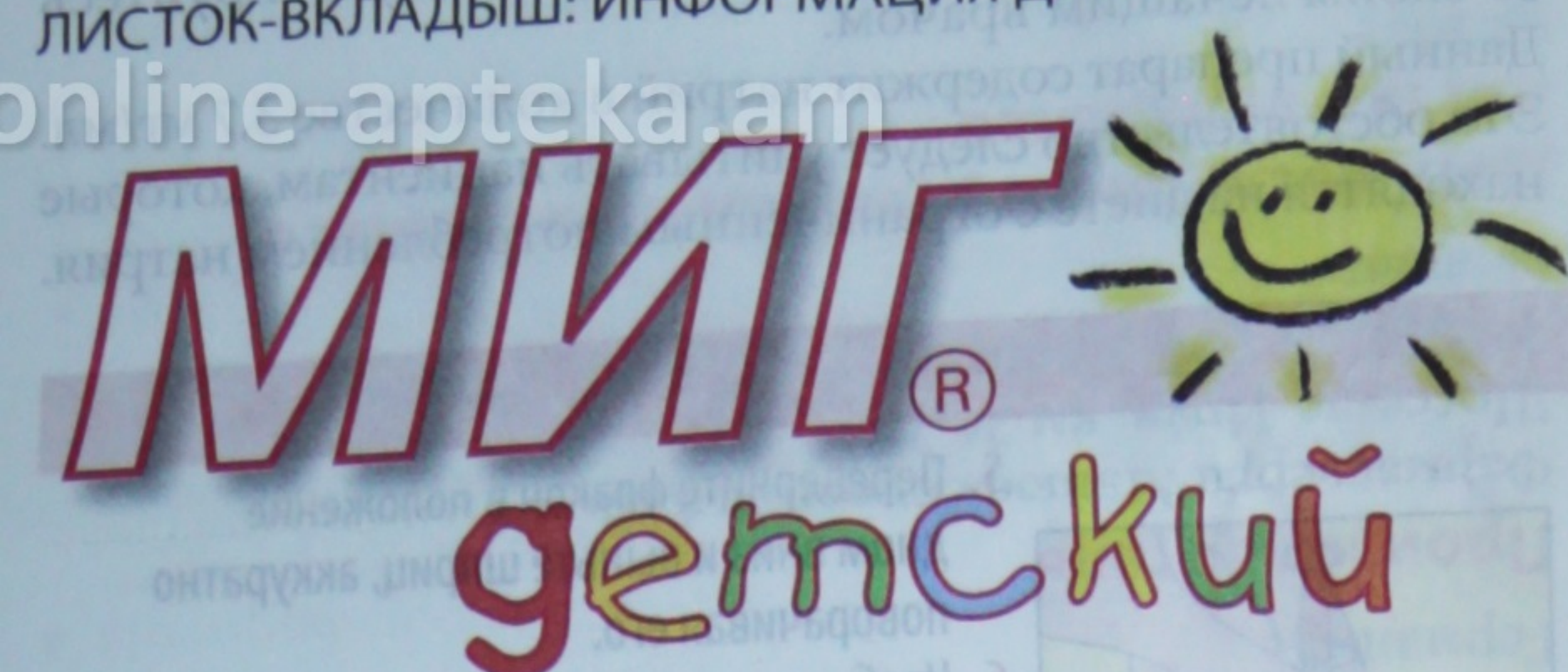


ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**20 мг/мл, суспензия для приема внутрь**
Для детей с массой тела от 5 кг (в возрасте от 6 месяцев) до 29 кг (до 9 лет)

Ибупрофен

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите листок-вкладыш.
Данный препарат отпускается без рецепта. Тем не менее, для получения наилучшего результата МИГ ДЕТСКИЙ следует принимать с осторожностью.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся дальнейшие вопросы, обратитесь к работнику аптеки.
- Если Ваши симптомы усугубились или не наступило улучшение по истечении 3 дней, обратитесь к врачу.
- При усугублении побочных действий или появлении любых других побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше, сообщите, пожалуйста, об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат МИГ ДЕТСКИЙ и для чего он используется
2. О чем следует знать перед применением препарата МИГ ДЕТСКИЙ
3. Как принимать препарат МИГ ДЕТСКИЙ
4. Возможные побочные действия
5. Условия хранения препарата МИГ ДЕТСКИЙ
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ПРЕДСТАВЛЯЕТ СОБОЙ ПРЕПАРАТ МИГ ДЕТСКИЙ И ДЛЯ ЧЕГО ОН ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

МИГ ДЕТСКИЙ представляет собой противовоспалительное и болеутоляющее лекарственное средство (нестероидное противовоспалительное средство, НПВС), обладающее жаропонижающими свойствами.

МИГ ДЕТСКИЙ предназначен для применения у детей с массой тела от 5 кг (в возрасте от 6 месяцев) до 29 кг (до 9 лет).

МИГ ДЕТСКИЙ применяется для кратковременного симптоматического лечения:

- ▶ лихорадки;
- ▶ боли легкой и средней степени тяжести.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА МИГ ДЕТСКИЙ**Препарат МИГ ДЕТСКИЙ нельзя применять, если:**

- ▶ у Вас аллергия (гиперчувствительность) на ибупрофен или на любой другой компонент препарата МИГ ДЕТСКИЙ;
- ▶ после приема ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других нестероидных противовоспалительных средств, у Вас возникали аллергические реакции, такие как:
 - бронхоспазм;
 - приступы астмы;
 - отёк слизистой оболочки носа;
 - кожные реакции (покраснение, отек, сыпь и др.);
- ▶ у Вас нарушения кроветворения неопределенного происхождения;
- ▶ у Вас есть или неоднократно были в прошлом язвы желудка/12-перстной кишки (пептические язвы) или кровотечения (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечений);
- ▶ в анамнезе есть желудочно-кишечное кровотечение или прободение язвы, связанные с предшествующей терапией нестероидными противовоспалительными средствами;
- ▶ у Вас мозговое кровотечение (цереброваскулярное кровотечение) или другое кровотечение в активной фазе;
- ▶ у Вас нарушения функции почек или печени тяжелой степени;
- ▶ у Вас ишемическая болезнь сердца;
- ▶ у Вас сердечная недостаточность тяжелой степени;
- ▶ у Вас выраженная дегидратация (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- ▶ Вы на последнем триместре беременности.

Препарат МИГ ДЕТСКИЙ следует применять с особой осторожностью

Побочные действия можно свести до минимума, если применять препарат в наименьшей эффективной дозе, причем в течение минимального времени, необходимого для устранения симптомов.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Следует избегать применения препарата МИГ ДЕТСКИЙ в сочетании с НПВС, включая так называемые ингибиторы ЦОГ-2 (селективные ингибиторы циклооксигеназы-2).

Пациенты пожилого возраста:

У пациентов пожилого возраста повышена частота возникновения побочных действий нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение и прободение язвы, которые могут представлять угрозу для жизни. Поэтому пожилым пациентам необходим особенно тщательный врачебный контроль.

Желудочно-кишечное кровотечение, образование или перфорация язвы, в некоторых случаях со смертельным исходом, отмечаются для всех НПВС на разных этапах лечения независимо от наличия симптомов-предвестников или наличия в анамнезе серьезной патологии со стороны ЖКТ.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язвы повышается с увеличением дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел 2 «Препарат МИГ ДЕТСКИЙ нельзя применять, если»), а также у пациентов пожилого возраста. Лечение таких пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы.

проконсультироваться у лечащего врача или стоматолога.

- ▶ При длительном применении болеутоляющих средств может возникнуть головная боль, которую нельзя лечить увеличением доз данных препаратов. Если, несмотря на прием препарата МИГ ДЕТСКИЙ, Ваш ребенок часто страдает головными болями, обратитесь за советом к врачу.
- ▶ В целом, частый, вошедший в привычку прием анальгетиков, особенно при комбинации нескольких болеутоляющих действующих веществ, может привести к развитию устойчивого поражения почек, сопровождающегося риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия).
- ▶ НПВС, в частности ибупрофен, могут маскировать симптомы инфекции и лихорадки.

Прием других лекарственных средств

Следует сообщить лечащему врачу или работнику аптеки о приеме в настоящее время или в недавнем прошлом других лекарственных препаратов, в том числе, отпускаемых без рецепта.

На действие ибупрофена могут оказывать влияние некоторые препараты, являющиеся антикоагулянтами (препараты, препятствующие свертыванию крови) (например, ацетилсалициловая кислота/аспирин, варфарин, тиклопидин), некоторые препараты для понижения артериального давления (ингибиторы АПФ, такие как каптоприл, бета-блокаторы, антагонисты ангиотензина II), а также другие препараты. В свою очередь, ибупрофен тоже может оказывать влияние на действие перечисленных препаратов. Поэтому до начала приема ибупрофена совместно с другими лекарственными средствами следует проконсультироваться с врачом.

Действие лекарственных веществ или группы препаратов, описанных ниже, может изменяться в случае их одновременного приема с препаратом МИГ ДЕТСКИЙ.

Усиление действия и/или побочные действия:

При одновременном приеме следующих препаратов может повышаться уровень их концентрации в крови:

- ▶ дигоксин (средство, увеличивающее сердечный выброс);
- ▶ фенитоин (средство для лечения эпилепсии);
- ▶ литий (средство для лечения психических расстройств);
- ▶ контроль концентрации лития, дигоксина и фенитоина в плазме при их правильном применении (максимально в течение 3 дней), как правило, не требуется;
- ▶ антикоагулянты, такие как варфарин;
- ▶ метотрексат (средство для лечения злокачественных новообразований и определенных заболеваний ревматической природы);
- ▶ при приеме МИГ ДЕТСКИЙ в течение 24 часов до или после приема метотрексата, в противном случае возможно повышение концентрации метотрексата в крови и увеличение риска проявления его побочных действий;
- ▶ ацетилсалициловая кислота и другие противовоспалительные болеутоляющие средства (нестероидные противовоспалительные средства), такие как глюкокортикоиды (препараты, содержащие кортизон и кортизоноподобные вещества), т.к. повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения;
- ▶ ингибиторы агрегации тромбоцитов и селективные

Для этих пациентов, а также пациентов, которые нуждаются в сопровождающей низкодозированной терапии ацетилсалициловой кислотой (АСК) или в приеме других препаратов, увеличивающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например, мизопростолом или ингибиторами протонных насосов.

Если ранее у Вашего ребенка возникали побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта, то Вам следует сообщать о любых необычных симптомах ЖКТ (прежде всего, о желудочно-кишечном кровотечении), особенно на раннем этапе лечения.

Следует проявлять осторожность, если Ваш ребенок одновременно принимает препараты, которые могут увеличить риск возникновения язвы или кровотечения: пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые используются для лечения депрессии, или антитромбоцитарные средства, такие как ацетилсалициловая кислота (см. раздел 2: «Прием других лекарственных средств»).

Если во время лечения у Вашего ребенка возникли кровотечения или язва желудка или кишечника, прекратите прием препарата МИГ ДЕТСКИЙ. Если у Вашего ребенка возникли необычные симптомы нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, немедленно сообщите об этом врачу.

НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку состояние таких пациентов может ухудшиться (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»).

Влияние на сердечно-сосудистую и цереброваскулярную систему

Лекарственные средства, аналогичные препарату МИГ ДЕТСКИЙ, способны несколько повышать риск развития сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Опасность любых осложнений возрастает с увеличением дозы и длительности терапии. Не превышайте рекомендованную дозу и продолжительность лечения (макс. 3 дня).

Если у Вашего ребенка имеются заболевания сердца, если он перенес инсульт или Вы считаете, что он входит в группу риска по данным заболеваниям (например, при повышенном артериальном давлении, сахарном диабете, повышенном уровне холестерина), Вам следует проконсультироваться с врачом или работником аптеки.

Кожные реакции

Во взаимосвязи с применением НПВС описаны очень редкие случаи кожных реакций тяжелой степени с покраснением и образованием пузырей, иногда со смертельным исходом (экзофоллиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз/синдром Лайелла) (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»).

По всей видимости, наибольшему риску развития кожных реакций пациенты подвержены в начальный период терапии, поскольку в большинстве случаев указанные реакции развиваются в течение первого месяца лечения. При первых признаках кожной сыпи, поражениях слизистых оболочек или других симптомах гиперчувствительности следует прекратить применение препарата МИГ ДЕТСКИЙ и обратиться к врачу.

При ветряной оспе МИГ ДЕТСКИЙ применять не рекомендуется.

Прочие указания

МИГ ДЕТСКИЙ следует применять лишь после тщательной оценки возможной пользы и риска, если у Вашего ребенка:

- ▶ имеются определенные нарушения аутоиммунного характера (системная красная волчанка и смешанные коллагенозы); в этом случае повышен риск развития симптомов неинфекционного воспаления мозговых оболочек (асептический менингит) (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»);
- ▶ имеются определенные наследственные нарушения кроветворения (например, острая перемежающаяся порфирия).
- ▶ Особое тщательное врачебное наблюдение требуется в следующих случаях:
 - при нарушениях функции почек или печени;
 - сразу после обширных хирургических вмешательств;
 - при аллергиях (например, таких как кожная реакция на другие лекарственные препараты, астма, аллергия на пыльцу), хроническом отеке слизистой оболочки носа или хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся их сужением;
 - при дегидратации.
- ▶ Острые реакции гиперчувствительности тяжелой степени (например, анафилактический шок) наблюдаются крайне редко. В случае появления первых признаков реакции гиперчувствительности после приема препарата МИГ ДЕТСКИЙ следует немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу.
- ▶ Ибупрофен, действующее вещество препарата МИГ ДЕТСКИЙ, может временно ингибировать функцию тромбоцитов (агрегацию тромбоцитов). В связи с этим требуется тщательное врачебное наблюдение за пациентами с нарушениями свертываемости крови.
- ▶ При длительном приеме препарата МИГ ДЕТСКИЙ необходим регулярный контроль печеночных показателей, функции почек и картины крови.
- ▶ При приеме препарата МИГ ДЕТСКИЙ перед проведением хирургического вмешательства Вы должны

ингибиторы обратного захвата серотонина (средства для лечения депрессии), т.к. повышается риск желудочно-кишечного кровотечения;

- ▶ препараты, содержащие пробенецид или сульфинпразон (для лечения подагры), т.к. возможна задержка выведения ибупрофена. Ибупрофен может накапливаться в организме, в результате чего возрастает риск проявления его побочных действий.

Ослабление действия:

- ▶ Препараты, усиливающие выведение жидкости (диуретики), и препараты для снижения высокого артериального давления (гипотензивные средства), т.к. повышается риск нарушений со стороны почек.
- ▶ Ингибиторы АПФ (препараты для лечения сердечной недостаточности и высокого артериального давления), т.к. повышается риск нарушения функции почек.
- ▶ Ацетилсалициловая кислота в низкой дозе, т.к. может ослабляться антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты в низкой дозе.

Другие возможные взаимодействия:

- ▶ Зидовудин (средство лечения СПИД), т.к. существует повышенный риск внутрисуставного кровотечения и образования синяков у больных гемофилией с ВИЧ-инфекцией.
- ▶ Циклоспорин (средство для подавления иммунной реакции, например после трансплантации, а также для лечения ревматизма), в связи с риском нарушения функции почек.
- ▶ Такролимус, в связи с риском нарушения функции почек.
- ▶ Калийсберегающие диуретики (определенная разновидность диуретиков); в случае их совместного применения с ибупрофеном повышается риск увеличения концентрации калия в крови.
- ▶ Производные сульфаниламочевин (сахароснижающие средства); хотя взаимодействие между ибупрофеном и производными сульфаниламочевин, в отличие от других НПВС, еще не определено, в случае их совместного применения с ибупрофеном в качестве меры предосторожности следует проверять уровень сахара в крови.
- ▶ Хинолоновые антибиотики, т.к. возможен повышенный риск возникновения судорог.
- ▶ В случае совместного применения ибупрофена с ингибиторами изофермента CYP2C9 воздействие ибупрофена (субстрата CYP2C9) может возрастать. Вследствие одновременного применения ибупрофена с вориконазолом и флуконазолом (ингибиторами CYP2C9) показатели воздействия S(+)-ибупрофена увеличивались примерно на 80-100%. Если ибупрофен применяется одновременно с мощными ингибиторами CYP2C9, в особенности если ибупрофен в высокой дозе применяется одновременно с вориконазолом и флуконазолом, целесообразно уменьшить дозы ибупрофена.

Прием препарата МИГ ДЕТСКИЙ с пищей и напитками

При приеме препарата МИГ ДЕТСКИЙ, по возможности, не следует употреблять алкогольные напитки, так как это ведет к повышению риска побочных действий, в частности, на желудочно-кишечный тракт или центральную нервную систему.

Беременность и кормление грудью

Беременность

Если беременность наступила в период применения препарата МИГ ДЕТСКИЙ, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Применять ибупрофен в первые шесть месяцев беременности разрешается только после консультации с врачом. Из-за повышенного риска осложнений для матери и ребенка МИГ ДЕТСКИЙ не следует применять на последнем триместре беременности.

МИГ ДЕТСКИЙ относится к группе препаратов (нестероидные противовоспалительные средства), которые способны отрицательно влиять на репродуктивную способность женщин. Это действие является обратимым и проходит после прекращения приема препарата.

Период кормления грудью

Действующее вещество ибупрофен и продукты его распада попадают в материнское молоко лишь в незначительных количествах. Поскольку сообщений об отрицательных последствиях для новорожденных детей до сих пор не поступало, при кратковременном применении препарата необходимости в прекращении кормления грудью, как правило, не возникает. Однако, в случае назначения высоких доз или длительной терапии препаратом, целесообразно прекратить кормление грудью.

Перед приемом любых лекарственных средств проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Поскольку в высоких дозах препарат МИГ ДЕТСКИЙ способен вызывать побочные действия на центральную нервную систему, такие как усталость и головокружение, в отдельных случаях возможно ухудшение способности к быстрому реагированию, ориентированию в дорожной ситуации и способности к управлению механизмами. Подобные реакции усиливаются при взаимодействии с алкоголем. При этом утрачивается способность быстро и адекватно реагировать на неожиданные и внезапные события. В таком случае воздержитесь от вождения автомобиля или других транспортных средств! Не работайте с механизмами или приборами! Не работайте без надежной опоры под ногами!

Важная информация о некоторых компонентах препарата МИГ ДЕТСКИЙ

Данный препарат содержит жидкий мальтитол. В случае если у Вашего ребенка была установлена непереносимость к каким-либо видам сахара, перед

применением данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом. Данный препарат содержит натрий в количестве 3,7 мг/мл. Это обстоятельство следует учитывать пациентам, которые находятся на диете с ограниченным потреблением натрия.

3. КАК ПРИНИМАТЬ ПРЕПАРАТ МИГ ДЕТСКИЙ

Всегда принимайте МИГ ДЕТСКИЙ в строгом соответствии с указаниями, приведенными в листке-вкладыше. Если Вы в чем-то не уверены, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Дозировка
Обычная доза:

Масса тела (возраст)	Разовый прием	Макс. суточная доза
5 – 6 кг (младенцы в возрасте 6 – 8 месяцев)	50 мг (что эквивалентно 2,5 мл суспензии)	150 мг (что эквивалентно 7,5 мл суспензии в сутки)
7 – 9 кг (младенцы в возрасте 9 – 12 месяцев)	50 мг (что эквивалентно 2,5 мл суспензии)	200 мг (что эквивалентно 10 мл суспензии в сутки)
10 – 15 кг (младенцы/дети в возрасте 1 – 3 лет)	100 мг (что эквивалентно 5 мл суспензии)	300 мг (что эквивалентно 15 мл суспензии в сутки)
16 – 20 кг (дети в возрасте 4 – 6 лет)	150 мг (что эквивалентно 7,5 мл суспензии)	450 мг (что эквивалентно 22,5 мл суспензии в сутки)
21 – 29 кг (дети в возрасте 7 – 9 лет)	200 мг (что эквивалентно 10 мл суспензии)	600 мг (что эквивалентно 30 мл суспензии в сутки)

Интервал между приемами должен составлять не менее 6 часов.

Не превышайте рекомендованную дозу и продолжительность лечения (макс. 3 дня).

Нарушения функции почек или печени:
При нарушениях функции почек или печени легкой и средней степени тяжести снижения дозы не требуется.

МИГ ДЕТСКИЙ не рекомендуется применять у детей в возрасте до 6 месяцев и с массой тела до 5 кг.

Способ и путь введения

Для применения внутрь у детей.
Для точного дозирования в упаковку вложен шприц для перорального приема препарата (градуированный до 5 мл с шагом 0,5 мл)



1. Перед употреблением содержимое флакона необходимо взболтать.
2. Чтобы открыть флакон, нажмите на крышку и поверните ее в направлении, указанном стрелками.



3. Вставьте шприц для перорального введения суспензии в отверстие.



4. Удерживая шприц на месте, переверните флакон вверх дном и аккуратно оттяните поршень до нужной отметки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и у всех лекарств, у препарата МИГ ДЕТСКИЙ тоже есть побочные действия, хотя развиваются они не у каждого. Если Вы заметили проявление у Вашего ребенка побочных действий, указанных ниже, сообщите об этом лечащему врачу, который примет решение о дальнейшем применении препарата.

ПРЕКРАТИТЕ ПРИМЕНЕНИЕ этого препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у Вашего ребенка появились:

- ▶ **признаки кишечного кровотечения**, такие как острая боль в области живота, дегтеобразный стул, рвота с кровью или частицами черного цвета, похожими на кофейные зерна;
- ▶ **признаки редких, но серьезных аллергической реакции**, таких как астма, сухие хрипы или одышка неясного происхождения, отек лица, языка или горла, затруднение дыхания, тахикардия (повышенная частота сердечных сокращений), снижение артериального давления, ведущее к шоку. Подобная реакция может возникнуть даже после первого применения препарата. При возникновении любого из перечисленных симптомов, немедленно вызовите врача.
- ▶ **кожные реакции тяжелой степени**, такие как сыпь, покрывающая все тело, шелушение кожи, пузыри или отслоение кожи.

Возможные побочные действия

Побочные действия, возникающие редко (отмечаются у 1-10 пациентов из 10000)

Нарушения со стороны уха: звон в ушах (тиннитус).

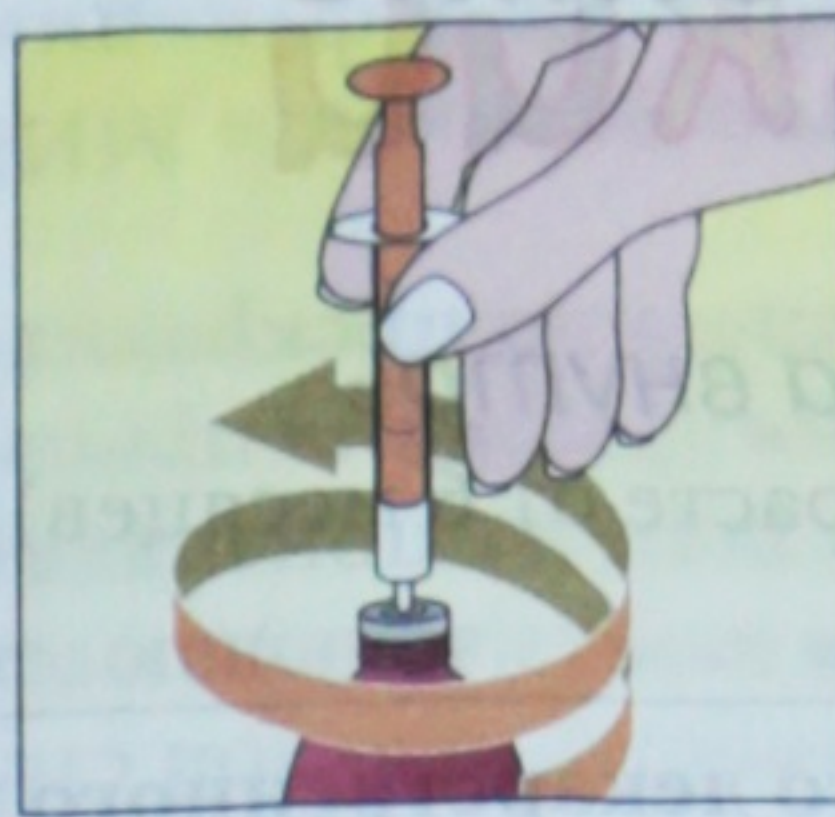
Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: возможно поражение почечной ткани (некрозы почечных сосочков), особенно при длительной терапии, и повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Побочные действия, возникающие очень редко (менее 1 случая на 10000 пациентов)

Инфекционные и паразитарные заболевания: описаны случаи обострения воспалительных процессов инфекционного происхождения (например, развитие некротизирующего фасциита), связанных с применением определенных нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), к которым также относится МИГ ДЕТСКИЙ.

Наблюдались симптомы воспаления оболочек головного мозга (асептический менингит), такие как сильная головная боль, тошнота, рвота, лихорадка, ригидность мышц затылка или помутнение сознания. Риск развития указанных явлений повышается у пациентов с определенными нарушениями аутоиммунного характера (системная красная волчанка, смешанный коллагеноз).

При появлении или усугублении признаков инфекции (например, покраснение, припухлость, жар, боль, лихорадка) на фоне применения препарата МИГ ДЕТСКИЙ необходимо немедленно обратиться к врачу.



5. Переверните флакон в положение дном вниз и выньте шприц, аккуратно поворачивая его.
6. Чтобы ввести сироп, вставьте кончик шприца в рот Вашего ребенка и медленно вдавите поршень обратно в корпус шприца. Вводите препарат со скоростью, которая соответствует частоте глотаний Вашего ребенка.

После использования закройте флакон крышкой. Выньте поршень из корпуса шприца, промойте их теплой водой и оставьте до высыхания. Храните шприц для перорального введения суспензии в месте, недоступном для детей.

У небольшого числа пациентов на фоне применения препарата МИГ ДЕТСКИЙ может возникать легкая диспепсия. Если она возникнет у Вашего ребенка, попробуйте принимать препарат во время еды.

Сообщите лечащему врачу, если Вам кажется, что воздействие препарата МИГ ДЕТСКИЙ слишком сильное или слишком слабое.

Длительность лечения

Только для кратковременной терапии.

Если симптомы усугубляются или сохраняются в течение более чем 3 дней, обратитесь к врачу.

Не применяйте МИГ ДЕТСКИЙ более 3 дней, не проконсультировавшись с врачом или стоматологом.

Случаи передозировки препарата МИГ ДЕТСКИЙ

Применяйте МИГ ДЕТСКИЙ в соответствии с рекомендациями врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше. Если Вы полагаете, что боль у Вашего ребенка уменьшилась недостаточно, НЕ увеличивайте дозу по собственной инициативе, а обратитесь к врачу.

Возможные симптомы передозировки:

- ▶ нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, предобморочное состояние и потеря сознания (у детей также миоклонические судороги);
- ▶ нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как боль в животе, тошнота, рвота и желудочно-кишечное кровотечение;
- ▶ нарушения функции печени и почек;
- ▶ снижение артериального давления;
- ▶ ослабление (угнетение) дыхания;
- ▶ багровое окрашивание кожи и слизистых оболочек (цианоз).

Специфического антидота для этого препарата не существует.

При подозрении на передозировку препарата МИГ ДЕТСКИЙ немедленно обратитесь к врачу. В зависимости от степени тяжести отравления, врач сможет принять решение о принятии необходимых мер.

Если Вы забыли принять препарат МИГ ДЕТСКИЙ

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если у Вас появятся вопросы по применению препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Следующие побочные действия включают в себя все побочные действия, которые имели место при лечении ибупрофеном, в том числе когда проводилось длительное лечение высокими дозами у пациентов, страдающих ревматизмом. Установленная частота, включая очень редкие случаи, относится к кратковременному лечению в суточных дозах до 1200 мг ибупрофена для пероральной лекарственной формы и до 1800 мг для суппозиториев.

Необходимо отметить, что следующие нежелательные лекарственные реакции варьируют в зависимости от дозы и индивидуальных особенностей пациентов.

Чаще всего наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта.

Так, возможно развитие язвы желудка/двенадцатиперстной кишки (пептическая язва), перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел 2: «Препарат МИГ ДЕТСКИЙ следует применять с особой осторожностью»).

По имеющимся данным, на фоне применения препарата может возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, нарушения пищеварения, боли в животе, дегтеобразный стул, рвота с кровью, язвенный стоматит (воспаление и изъязвление слизистых оболочек полости рта), усугубление кишечных нарушений, язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 2: «Препарат МИГ ДЕТСКИЙ следует применять с особой осторожностью»).

Реже наблюдается воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит). Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от дозы и длительности применения препарата.

Сообщалось также об отеках, повышении артериального давления и сердечной недостаточности на фоне лечения НПВС.

Средства, аналогичные препарату МИГ ДЕТСКИЙ, возможно, способны несколько повышать риск развития сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

Побочные действия, возникающие часто (отмечаются у 1–10 пациентов из 100)

Нарушения со стороны желудка и пищеварительной системы: нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, боль в животе, тошнота, рвота, вздутие живота, понос, запор, а также незначительные желудочно-кишечные кровотечения, которые в исключительных случаях могут привести к снижению количества красных кровяных телец (анемии).

Побочные действия, возникающие иногда (отмечаются у 1–10 пациентов из 1000)

Нарушения со стороны иммунной системы: реакция гиперчувствительности с кожной сыпью и зудом, а также астматическими приступами (в некоторых случаях с падением артериального давления).

В случае подобной реакции следует немедленно обратиться к врачу и прекратить прием препарата МИГ ДЕТСКИЙ.

Нарушения со стороны нервной системы: нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или усталость.

Нарушения со стороны органов зрения: нарушения зрения. В случае подобной реакции следует немедленно обратиться к врачу и прекратить прием препарата МИГ ДЕТСКИЙ.

Нарушения со стороны желудка и пищеварительной системы: язва желудка/двенадцатиперстной кишки (пептическая язва) с вероятностью развития кровотечения и перфорации, воспаление слизистой оболочки рта с образованием язв (язвенный стоматит), обострение язвенного колита или болезни Крона, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

Нарушения со стороны кожи и волос: различные виды кожной сыпи.

5. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ ПРЕПАРАТА МИГ ДЕТСКИЙ

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте МИГ ДЕТСКИЙ после истечения срока годности, указанного на флаконе или на коробочке после слов «Годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Срок годности: 3 года.

Стабильность после вскрытия флакона: 6 месяцев при хранении при температуре ниже 25°C

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Состав препарата МИГ ДЕТСКИЙ

Действующим веществом препарата является ибупрофен. В 1 мл суспензии содержится 20 мг ибупрофена.

Вспомогательные компоненты:

Бензоат натрия; лимонная кислота, безводная; цитрат натрия; сахарин-натрий; хлорид натрия; гипромеллоза; ксантановая камедь; жидкий мальтитол; глицерин; очищенная вода; клубничный ароматизатор (содержит вещества, идентичные натуральным ароматизаторам, препараты натуральных ароматизаторов, пропиленгликоль).

Описание и форма выпуска препарата МИГ ДЕТСКИЙ

МИГ ДЕТСКИЙ представляет собой вязкую суспензию для приема внутрь белого или почти белого цвета.

МИГ ДЕТСКИЙ выпускается во флаконах на 100 мл суспензии для приема внутрь.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз).

Первыми признаками могут быть: лихорадка, боль в горле, эрозия в ротовой полости, гриппозные симптомы, выраженная утомляемость, кровотечение из носа, кожные кровотечения.

В подобных случаях необходимо немедленно прекратить прием препарата и обратиться к врачу. НЕ пытайтесь применять более сильные или жаропонижающие средства по своему усмотрению.

Нарушения со стороны иммунной системы: генерализованные аллергические реакции тяжелой степени.

Возможные формы проявления: отек лица, отек языка, отек гортани с сужением дыхательных путей, одышка, тахикардия, падение артериального давления вплоть до угрожающего жизни шока.

При возникновении любого из этих симптомов, что может произойти даже при первом применении препарата, необходима срочная врачебная помощь.

Психические расстройства: психотические реакции, депрессия.

Нарушения со стороны сердца и сосудов: сердцебиение, сердечная недостаточность, сердечный приступ (инфаркт миокарда), высокое артериальное давление (артериальная гипертензия).

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: астма, бронхоспазм, одышка и сухие хрипы.

Нарушения со стороны желудка и пищеварительной системы: воспаление пищевода (эзофагит) и поджелудочной железы (панкреатит), образование рубцовых сужений в тонком и толстом кишечнике (диафрагмоподобные стриктуры кишечника).

Нарушения со стороны печени и желчного пузыря: нарушения функции печени, поражение печени, особенно при длительной терапии, острая печеночная недостаточность, острое воспаление печени (гепатит).

При продолжительном приеме рекомендуется регулярно проводить контроль показателей функции печени.

Нарушения со стороны кожи и волос: кожные реакции тяжелой степени, такие как сыпь на коже с покраснением и образованием пузырей (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, синдром Лайелла), выпадение волос (алопеция).

При ветряной оспе в исключительных случаях возможно развитие кожных инфекций тяжелой степени и осложнений со стороны мягких тканей (см. также «Инфекции и инвазии»).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей: пониженный диурез (уменьшение объема выделяемой мочи) и повышенная задержка жидкости в тканях (образование отеков), особенно у пациентов с артериальной гипертензией или нарушением функции почек; нефротический синдром (скопление жидкости в организме [отеки] и выделение значительных количеств белка с мочой); воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит), которое может сопровождаться нарушениями функции почек тяжелой степени.

Пониженный диурез, задержка жидкости в организме (отеки) и плохое самочувствие в целом могут служить симптомами нарушения функции почек, вплоть до почечной недостаточности. При появлении или усугублении указанных симптомов следует прекратить прием препарата МИГ ДЕТСКИЙ и немедленно обратиться к врачу.

При усугублении побочных действий или появлении любых других побочных действий, не описанных в данном листке-вкладыше, сообщите, пожалуйста, об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Данный лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Не выбрасывайте данный лекарственный препарат в канализацию или с бытовым мусором. Проконсультируйтесь с работником аптеки о том, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

В упаковку вложен шприц для перорального введения суспензии (градуированный до 5 мл с шагом 0,5 мл).

Владелец регистрационного удостоверения БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (МЕНАРИНИ ГРУПП)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Производитель

Фармасьерра Мэнюфекчеринг, С.Л.

Шоссе-де-Ирун, км 26,200

28700 Сан-Себастьян-де-лос-Рейес – Мадрид

Испания

Дата последнего утверждения данного

листа-вкладыша

05.2011