

**ՆԵՐՂԻՐ - ԹԵՐԹԻԿ-՝ ՏԵՂԵԿԱՏՎՈՒԹՅՈՒՆ ՀԻՎԱՆԴԻ ՀԱՄԱՐ**

**Միզ® -երեխաների համար, 20 մգ/մլ, ներքին ընդունման դեղակախույթ  
5 կգ (6 ամսական) մինչև 29 կգ (9 տարեկան) քաշ ունեցող երեխաների համար  
Իբուպրոֆեն**

Մույն դեղամիջոցը կիրառելուց առաջ ուշադիր ընթերցեք ներդիր-թերթիկը, քանի որ այն պարունակում է Ձեզ համար կարևոր տեղեկատվություն:

Մույն դեղամիջոցն անհրաժեշտ է ընդունել բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի ցուցումներին խիստ համապատասխան:

- Պահպանեք ներդիր-թերթիկը: Հնարավոր է անհրաժեշտություն առաջանա այն նորից ընթերցել:

- Եթե Ձեզ անհրաժեշտ է լրացուցիչ տեղեկատվություն, դիմեք դեղատան աշխատակցին:

- Որևէ կողմնակի ազդեցության առաջացման դեպքում դիմեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի: Դա վերաբերում է ցանկացած հնարավոր կողմնակի ազդեցության, այդ թվում նրանց, որոնք սույն ներդիր-թերթիկում նկարագրված չեն: Տե՛ս բաժին 4:

- Եթե Յօր հետո լավացում չեք նկատում կամ հիվանդության ախտանիշերը խորացել են, դիմեք բժշկի:

**Մույն ներդիր-թերթիկի բովանդակությունը՝**

1. Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը և ինչի՞ համար է այն օգտագործվում:

2. Ի՞նչ է պետք իմանալ Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ:

3. Ինչպե՞ս կիրառել Միզ երեխաների համար դեղամիջոցը:

4. Հնարավոր կողմնակի ազդեցություն:

5. Ինչպե՞ս պահպանել Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը:

6. Փաթեթի պարունակությունն ու այլ տեղեկատվություն:

**1. Ի՞նչ է իրենից ներկայացնում Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը և ինչի՞ համար է այն օգտագործվում:**

Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը իրենից ներկայացնում է հակաբորբոքային և ցավազրկող դեղամիջոց, որը դասվում է ոչ սթերոիդային հակաբորբոքային միջոցների խմբին (ՈՍՀԲՄ), և օժտված է ջերմիջեցնող հատկություններով:

Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը օգտագործվում է կարճաժամկետ ախտանիշային բուժման համար՝

- տենդի,

- թեթևից մինչև միջին ուժգնության ցավերի դեպքում:

Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը նախատեսված է 5 կգ (6 ամսական) մինչև 29 կգ (9 տարեկան) քաշ ունեցող երեխաների մոտ կիրառման համար:

**2. Ի՞նչ է պետք իմանալ Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ:**

Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը չի կարելի կիրառել, եթե

- Ձեր երեխան ունի ակերզիա իբուպրոֆենի կամ տվյալ դեղամիջոցի ցանկացած այլ բաղադրիչի նկատմամբ (թվարկված են բաժին 6-ում):

- ացետիլսալիցիլաթթվի (ԱՍԹ) կամ այլ ոչ սթերոիդ հակաբորբոքային միջոցներ ընդունելուց հետո Ձեզ մոտ ծագել են ալերգիկ ռեակցիաներ, ինչպիսիք են՝
  - բրոնխոսպազմ,
  - ասթմայի նոպաներ,
  - քթի լորձաթաղանթի այտուց,
  - մաշկային ռեակցիաներ (կարմրություն, այտուց, ցան և այլ նման երևույթներ),
  - Դուք ունեք անորոշ ծագման արյունաստեղծման խանգարումներ,
  - Դուք ունեք կամ բազմակի անգամներ անցյալում ունեցել էք ստամոքսի/12-մատնյա աղիքի խոց (պեպտիկ խոցեր) կամ արյունահոսություն (հաստատված խոցային հիվանդության կամ արյունահոսության երկու կամ ավելի դեպք),
  - ստամոքսում/աղիներում անցյալում ունեցել էք արյունահոսություն կամ խոցի ծակում՝ կապված ավելի վաղ ոչ սթերոիդ հակաբորբոքային միջոցներով բուժվելու հետ,
  - Դուք ունեք ուղեղային արդյունահոսություն (գլխուղեղի անոթներից արյունահոսություն) կամ այլ արյունահոսություն ակտիվ փուլում,
  - Դուք ունեք երիկամների կամ լյարդի ֆունկցիայի ծանր աստիճանի խանգարում,
  - Դուք ունեք ծանր աստիճանի սրտային անբավարարություն,
  - Դուք ունեք արտահայտված դեհիդրացիա (փսխման, լուծի կամ հեղուկի անբավարար ընդունման արդյունքում),
  - Ձեզ մոտ հղիության վերջին եռամյակն է:

### **Նախազգուշացումներ և նախազգուշական միջոցներ**

Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը կիրառելուց առաջ դիմեք բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին:

Կողմնակի երևույթները կարելի է հասցնել նվազագույնի, եթե դեղամիջոցը կիրառվի ամենացածր արդյունավետ չափաբաժնով, ընդ որում նվազագույն ժամանակահատվածի ընթացքում, ինչը անհրաժեշտ է ախտանիշների վերացման համար:

### Խանգարումներ աղեստամոքսային տրակտի կողմից՝

Հարկավոր է խուսափել ընդունել Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը ՈՍՀԲՄ հետ զուգակցելով, ներառյալ այսպես կոչված ՅՕԳ-2 ինհիբիտորներ (ցիկլոօքսիգենազա-2 սելեկտիվ ինհիբիտորներ):

### Տարեց հիվանդներ՝

Տարեց հիվանդների մոտ ՈՍՀԲՄ կողմնակի երևույթների առաջացման հաճախականությունը բարձրացած է, հատկապես այնպիսիք, ինչպիսին են արյունահոսությունը և ստամոքսի/աղիների խոցի ծակումը, որոնք կարող են սպառնալ կյանքին: Այդ պատճառով տարեց հիվանդներին անհրաժեշտ է հատկապես մանրազնիւ բժշկական վերահսկողություն:

Արյունահոսությունը, խոցի առաջացումը կամ պերֆորացիան ստամոքսում/աղիներում որոշ դեպքերում մահվան ելքով, դիտվում են բոլոր ՈՍՀԲՄ բուժման տարբեր փուլերում անկախ ծանուցող ախտանիշների կամ անցյալում աղեստամոքսային տրակտի կողմից լուրջ խանգարումների առկայությունից:

Արյունահոսության, ստամոքսի/աղիների խոցի առաջացման կամ պերֆորացիայի ռիսկը ՈՍՀԲՄ չափաբաժնի ավելացման հետ բարձրանում է անցյալում խոց ունեցած հիվանդների, հատկապես բարդացած արյունահոսությամբ կամ պերֆորացիայով հիվանդների, մոտ (տե՛ս բաժին 2 «Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը չի կարելի կիրառել, եթե»), ինչպես նաև տարեց հիվանդների մոտ: Այդպիսի հիվանդների բուժումը պետք է սկսել ամենափոքր հնարավոր չափաբաժնից:

Այդպիսի հիվանդների նկատմամբ, ինչպես նաև նրանց, որոնք կարիք ունեն աղեստամոքսային տրակտի կողմից խանգարումների առաջացման ռիսկը բարձրացնող ագետիլսալիցիլաթթվով կամ այլ դեղամիջոցներով ուղեկցող բուժման, հարկավոր է քննարկել համակցված բուժման հնարավոր կիրառումը պրոտեկտոր-դեղամիջոցների հետ համատեղ, օրինակ՝ միզապրոստոլի կամ պրոտոնային պոմպերի ինհիբիտորների հետ:

Եթե ավելի վաղ Ձեր երեխայի մոտ առաջացել են կողմնակի երևույթներ աղեստամոքսային տրակտի կողմից, ապա Դուք պետք է հայտնեք աղեստամոքսային տրակտի կողմից ցանկացած անսովոր ախտանիշների մասին (առաջին հերթին, ստամոքսի/աղիների արյունահոսության մասին), հատկապես բուժման վաղ փուլում: Պետք է զգույշ լինել, եթե Ձեր երեխան միաժամանակ ընդունում է դեղամիջոցներ, որոնք կարող են բարձրացնել խոցի կամ արյունահոսության առաջացման ռիսկը՝ պերորալ կորտիկոսթերոիդներ, արյան մակարդեղիությունը նվազեցնող դեղամիջոցներ, ինչպիսիք են վարֆարինը, սերոտոնինի հակադարձ զավթման սելեկտիվ ինհիբիտորները, որոնք օգտագործվում են ընկճախտի բուժման համար, կամ հակաազրեզանտներ, ինչպիսիք են ագետիլսալիցիլաթթուն (տե՛ս բաժին 2 «Այլ դեղամիջոցների ընդունում»):

**Եթե բուժման ընթացքում Ձեր երեխայի մոտ ծագել է ստամոքսի կամ աղիների արյունահոսություն կամ խոց, դադարեցրեք Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի ընդունումը: Եթե Ձեր երեխայի մոտ ծագել են անսովոր խանգարումների ախտանիշեր աղեստամոքսային տրակտի կողմից, անմիջապես հայտնեք դրա մասին բժշկին:**

ՈՍՀԲՄ պետք է զգուշությամբ նշանակել անցյալում աղեստամոքսային տրակտի հիվանդություն ունեցող հիվանդներին (ոչ սպեցիֆիկ խոցային կոլիտ, Կրոնի հիվանդություն), քանի որ այդպիսի հիվանդների վիճակը կարող է վատանալ (տե՛ս բաժին 4 «Հնարավոր կողմնակի երևույթներ»):

Ազդեցությունը սիրտ-անոթային համակարգի, ինչպես նաև գլխուղեղի անոթների վրա

Հակաբորբոքային/ցավազրկող դեղամիջոցներն, ինչպիսիք են իբուպրոֆենը, կարող են աննշան նպաստել սրտի նոպայի (սրտամկանի կաթված) կամ ինսուլտի զարգացման: Մի՛ գերազանցեք նշանակված չափաբաժինները և բուժման տևողությունը: Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ, եթե Ձեզ մոտ

- առկա են սրտի խանգարումներ, ներառյալ սրտային անբավարարությունը, սթենոկարդիան (ցավեր կրծքավանդակի շրջանում), եթե Դուք տարել են սրտամկանի կաթված, շունտավորման վիրահատություն, եթե Դուք ունեք ծայրամասային զարկերակների հիվանդություններ (արյան վատ շրջանառություն ստորին վերջույթներում զարկերակների նեղացման կամ խցանման հետ կապված), կամ ինսուլտի ցանկացած տեսակ (ներառյալ միկրոինսուլտ կամ իշեմիկ տիպի գլխուղեղի արյան շրջանառության անցողիկ խանգարում – ՏԻԱ):

- բարձր զարկերակային ճնշման, շաքարային դիաբետի, խոլեսթերինի բարձր մակարդակի, ընտանիքում սրտի հիվանդությունների կամ ինսուլտի առկայության դեպքում կամ եթե դուք ծխող եք:

Մաշկային ռեակցիաներ

ՈՍՀԲՄ կիրառման հետ փոխկապակցված նկարագրված են շատ հազվադեպ ծանր աստիճանի մաշկային ռեակցիաները՝ կարմրությամբ և բշտերի առաջացմամբ, երբեմն մահացու ելքով (էքսֆոլիատիվ դերմատիտ, Սթիվենս-Ջոնսոնի համախտանիշ, տոքսիկ էպիդերմալ նեկրոլիզ/Լայելլի համախտանիշ) (տե՛ս բաժին 4 «Հնարավոր կողմնակի ազդեցություն»):

Ամենայն հավանականությամբ, մաշկային ռեակցիաների զարգացման առավելագույն ռիսկի հիվանդները հակված են բուժման սկզբնական փուլում, քանի որ շատ դեպքերում նշված ռեակցիաները զարգանում են բուժման առաջին ամսվա ընթացքում:

Մաշկային ցանի առաջին իսկ հատկանիշների, լորձաթաղանթների ախտահարման կամ բարձր զգայունության այլ ախտանիշների դեպքում հարկավոր է դադարեցնել Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի կիրառումը և դիմել բժշկի:

Ջրծաղիկի ժամանակ Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը խորհուրդ չի տրվում կիրառել:

#### Այլ ցուցումներ

Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը հարկավոր է կիրառել միայն հնարավոր օգուտի և ռիսկի մանրագնին գնահատումից հետո, եթե Ձեր երեխայի մոտ`

- առկա են աուտոիմուն բնույթի որոշակի խանգարումներ (համակարգային կարմիր գալլախտ և խառը կոլագենոզներ), այդ դեպքում բարձր է ուղեղային թաղանթների ոչ վարակիչ բորոքոքման ախտանիշների զարգացման ռիսկը (ասեպտիկ մենինգիտ) (տե՛ս բաժին 4 «Հնարավոր կողմնակի ազդեցություն»),

- առկա են արյունաստեղծման որոշակի ժառանգական խանգարումներ (օրինակ՝ սուր պոքֆիրիա):

- հատուկ մանրակրկիտ բժշկական հսկողություն է պահանջվում հետևյալ դեպքերում՝

- երիկամների կամ լյարդի ֆունկցիայի խանգարումներ,

- ծավալուն վիրահատական միջամտություններից անմիջապես հետո,

- ալերգիաների (օրինակ՝ մաշկային ռեակցիա այլ դեղամիջոցների նկատմամբ, ասթմա, ծաղկափոշու նկատմամբ ալերգիա), քթի լորձաթաղանթի քրոնիկական այտուցի կամ շնչուղիների նեղացմամբ ուղեկցվող քրոնիկական հիվանդություններ):

- դեհիդրատացիայի դեպքում (առկա է երիկամների կողմից խանգարումների ծագման ռիսկ երեխաների ու դեռահասների ջրազրկման դեպքում):

- Ծանր աստիճանի բարձր զգայունության սուր ռեակցիաներ(օրինակ, անաֆիլակտիկ շոկ), դիտվում է շատ հազվադեպ: Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցն ընդունելուց հետո բարձր զգայունության ռեակցիաների առաջին հատկանիշների ծագման դեպքում հարկավոր է անմիջապես դադարեցնել բուժումը և դիմել բժշկին:

- Իբուպրոֆեն, Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի ազդող նյութը կարող է ժամանակավորապես ընկճել թրոմբոցիտների ֆունկցիան (թրոմբոցիտների ագրեգացիան): Դրա հետ կապված պահանջվում է արյան մակարդեղիության խանգարումներով հիվանդների մանրագնին բժշկական հսկողություն:

- Միզ® դեղամիջոցի երկարատև ընդունման դեպքում անհրաժեշտ է կանոնավոր վերահսկել լյարդային ցուցանիշները, երիկամների ֆունկցիան ու արյան պատկերը:

- Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը վիրահատական միջամտությունից առաջ ընդունելիս Դուք պետք է խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ ատամնաբույժի հետ:

- Գլխացավի ժամանակ ցանկացած տեսակի ցավազրկող դեղամիջոցների երկարատև օգտագործումը կարող է հանգեցնել ախտանիշների խորացման: Եթե դա տեղի է ունեցել կամ կարող է տեղի ունենալ, դադարեցրեք դեղամիջոցի ընդունումը և դիմեք բժշկին: Դեղամիջոցների չափից շատ օգտագործելուց առաջացած գլխացավի ախտորոշման կասկածը առաջանում է այն հիվանդների մոտ, որոնք հաճախ կամ ամեն օր ունենում են գլխացավեր, չնայած գլխացավի դեմ դեղամիջոցների կանոնավոր ընդունմանը (կամ դրա հետևանքով):

- Ընդհանուր առմամբ, անալգետիկների հաճախակի, սովորական դարձած ընդունումը, հատկապես մի քանի ցավազրկող ազդող նյութերի համակցմամբ, կարող է

հանգեցնել երիկամների կայուն ախտահարման զարգացման, որը ուղեկցվում է երիկամային անբավարարության զարգացման ռիսկով (անալգետիկ նեֆրոպաթիա):

- ՈՍՀԲՄ, մասնավորապես իբուպրոֆենը, կարող են քոզարկել վարակի և տենդի ախտանիշերը:

### **Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի և այլ դեղամիջոցների ընդունումը**

Եթե այժմ Դուք ընդունում եք կամ վերջերս ընդունել եք կամ կարող էիք ընդունած լինել ցանկացած այլ դեղամիջոցներ, այդ թվում առանց դեղատոմսի բաց թողնվող, հայտնեք դրա մասին բուժող բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին: Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի ազդեցության վրա կարող են ազդել որոշ այլ դեղամիջոցներ: Իր հերթին Միզ® երեխաների համար կարող է ազդել այլ դեղամիջոցների վրա: Օրինակ՝

- հակակոագուլյանտներ հանդիսացող դեղամիջոցներ (այսինքն՝ արյունը հեղուկացնող/արյան մակարդմանը խոչընդոտող դեղամիջոցներ (օրինակ՝ ացետիլսալիցիլաթթու (ասպիրին), վարֆարին, տիկլոպիդին)

- զարկերակային ճնշումն իջեցնող դեղամիջոցներ (ԱՓՖ ինհիբիտորներ, ինչպիսիք են կապտոպրիլ, բետա-բլոկատորներ՝ ինչպիսիք են ատենոլոլ, անգետենոլին II ռեցեպտորների պաճարիչներ ինչպիսիք են լոզարտան:

Որոշ այլ դեղամիջոցներ կարող են ազդել Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցով բուժման արդյունքի վրա: Իր հերթին Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը կարող է ազդել դրանց արդյունքի վրա: Դրա համար Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցն այլ դեղամիջոցների հետ միաժամանակ ընդունելուց առաջ հարկավոր է անալիզի միջոցով խորհրդակցել բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

Ստորև ներկայացված դեղանյութերի կամ դեղամիջոցների խմբի ազդեցությունը կարող է փոփոխվել Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի հետ դրանց միաժամանակ ընդունման դեպքում:

#### *Ազդեցության ուժեղացում և/կամ կողմնակի ազդեցություններ՝*

Հետևյալ դեղամիջոցների միաժամանակ ընդունման դեպքում կարող է բարձրանալ դրանց կոնցենտրացիան արյան մեջ՝

- դիգոքսին (սրտի արտամղումը ավելացնող միջոց),

- ֆենիտոին (էպիլեպսիայի բուժման միջոց),

- սրտային գլիկոզիդների ՈՍՀԲՄ հետ համատեղ կիրառումը կարող է ուժեղացնել սրտային անբավարարության ախտանիշները, նվազեցնել ԵԿՖ և ավելացնել գլիկոզիդների կոնցենտրացիան պլազմայում:

- լիթիում ( հոգեկան խանգարումների բուժման միջոց) պլազմայում լիթիումի, դիգոքսինի, ֆենիտոինի կոնցենտրացիայի վերահսկում՝ դրանց ճիշտ կիրառման դեպքում (առավելագույնը 3 օրվա ընթացքում), որպես կանոն, չի պահանջվում,

- արյան մակարդակիությունը նվազեցնող միջոցներ, ինչպիսիք են վարֆարինը,

- մետոտրեքսատ (չարորակ նորագոյացությունների և որոշակի ռևմատիկ բնույթի հիվանդությունների բուժման միջոց); Մի՝ ընդունեք Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը մետոտրեքսատն ընդունելուց առաջ և հետո 24 ժամվա ընթացքում, հակառակ դեպքում հնարավոր է արյան մեջ մետոտրեքսատի կոնցենտրացիայի բարձրացում և կողմնակի երևույթների առաջացման ռիսկի բարձրացում:

- ացետիլսալիցիլաթթու և այլ հակաբորբոքային ցավազրկող միջոցներ (ոչ սթերոիդ հակաբորբոքային միջոցներ), նաև գլյուկոկորտիկոիդները (դեղամիջոցներ, որոնցում պարունակվում են կորտիզոն և կորտիզոնանման նյութեր), քանի որ բարձրանում է ստամոքսի/աղիների խոցի և արյունահոսության առաջացման ռիսկը:

- թրուբոցիտների ագրեգացիայի ինհիբիտորներ և սերոտոնինի հակադարձ զավթման սելեկտիվ ինհիբիտորներ (ընկճախտի բուժման միջոցներ), քանի որ բարձրանում է ստամոքսի/աղիների արյունահոսության ռիսկը,

- դեղամիջոցներ, որոնցում պարունակվում են պրոբենեցիդ կամ սուլֆինայիրազոն (պոդագրայի բուժման համար), քանի որ հնարավոր է իբուպրոֆենի դուրսբերման ուշացում: Իբուպրոֆենը կարող է կուտակվել օրգանիզմում, ինչի արդյունքում մեծանում է դրա կողմնակի ազդեցության ռիսկը:

#### Ազդեցության թուլացում՝

- հեղուկի դուրսբերումը ուժեղացնող (դիուրետիկներ) և բարձր զարկերակային ճնշման իջեցման դեղամիջոցները (հիպոտենզիվ միջոցներ), քանի որ մեծանում է երիկամների կողմից խանգարումների ռիսկը:

- ԱՓՖ ինհիբիտորներ (սրտային անբավարարության և բարձր զարկերակային ճնշման բուժման համար միջոցներ), քանի որ բարձրանում է երիկամների ֆունկցիայի խանգարման ռիսկը,

- ցածր չափաբաժնով ացետիլսալիցիլաթթու, քանի որ կարող է թուլանալ ացետիլսալիցիլաթթվի հակաագրեգանտ ազդեցությունը:

#### Փոխազդեցության այլ հնարավոր տեսակներ՝

- Զիդովուդին (ԶԻԱՀ բուժման միջոց), քանի որ գոյություն ունի ներհոդային արյունահոսության և կապտուկների առաջացման բարձր ռիսկ հեմոֆիլիայով ՄԻԱՎ-ով հիվանդների մոտ:

- Ցիկլոսպորին (իմունային ռեակցիայի ճնշման միջոց, օրինակ փոխպատվաստումից հետո, ինչպես նաև ռևատիզմի բուժման ժամանակ), երիկամների ֆունկցիայի խանգարման ռիսկի հետ կապված:

- Տակրոլիմուս՝ կապված երիկամների ֆունկցիայի ռիսկի հետ:

- Կալիումպահպանող դիուրետիկներ (դիուրետիկների որոշակի տեսակ), դրանց իբուպրոֆենի հետ համատեղ կիրառման ժամանակ մեծանում է արյան մեջ կալիումի կոնցենտրացիայի բարձրացման ռիսկը:

- Սուլֆանիլմիզանյութի ածանցյալներ (շաքարիջեցնող միջոցներ), չնայած իբուպրոֆենի և սուլֆանիլմիզանյութի ածանցյալների փոխգործակցությունը ի տարբերություն այլ ՈՍՀԲՄ, դեռ որոշված չէ, նրանց համատեղ կիրառման դեպքում իբուպրոֆենի հետ որպես կանխագրուշացում հարկավոր է ստուգել շաքարի մակարդակը արյան մեջ:

- Խինոլոնային շարքի հակաբիոտիկներ, քանի որ հնարավոր է ջղաձգումների բարձր ռիսկ,

- Իբուպրոֆենի CYP2C9 իզոմերմենտի հետ համատեղ կիրառման դեպքում իբուպրոֆենի ազդեցությունը (CYP2C9 սուբստրատի) կարող է աճել: Իբուպրոֆենի և վորիկոնազոլի ու ֆլուկոնազոլի (CYP2C9 ինհիբիտորներ) հետ միաժամանակ կիրառման հետազոտության մեջ S(+) իբուպրոֆենի ազդեցության ցուցանիշները բարձրացել են մոտ 80-100%: Եթե իբուպրոֆենը կիրառվում է միաժամանակ հզոր CYP2C9 ինհիբիտորների հետ, հատկապես, եթե իբուպրոֆենը բարձր չափաբաժնով կիրառվում է միաժամանակ վարիկոնազոլի և ֆլուկոնազոլի հետ, նպատակահարմար է իջեցնել իբուպրոֆենի չափաբաժինը:

**Միզ@ երեխաների համար դեղամիջոցի ընդունումը ակոռոլի հետ**

Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցն ընդունելիս, հնարավորինս պետք է խուսափել ակոհոլից, քանի որ դա հանգեցնում է կողմնակի ազդեցության, մասնավորապես աղեստամոքսային տրակտի կամ կենտրոնական նյարդային համակարգի վրա:

### **Վերարտադրողական ֆունկցիա, հղիություն և կրծքով կերակրման ժամանակաշրջան**

Հղիության կամ կրծքով կերակրելու դեպքում, ինչպես նաև հնարավոր կամ պլանավորվող հղիության դեպքում տվյալ դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ

### **Հղիություն**

Եթե հղիացել եք Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի ընդունման ժամանակ հարկավոր է հայտնել դրա մասին բուժող բժշկին:

Հղիության առաջին վեց ամիսների ընթացքում իբուպրոֆեն կիրառելը թույլատրվում է միայն բժշկի հետ խորհրդակցելուց հետո:

Բարդությունների բարձր ռիսկի պատճառով մոր ու երեխայի մոտ Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը չպետք է կիրառել հղիության վերջին եռամսյակում:

### **Վերարտադրողական ֆունկցիա**

Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը վերաբերում է այն միջոցների խմբին (ոչ սթերոիդային հակաբորբոքային միջոցներ), որոնք կարող են բացասաբար ազդել կանանց վերարտադրողական ունակության վրա: Այդ ազդեցությունը դարձելի է և անցնում է դեղամիջոցի ընդունումը դադարելուց հետո:

### **Կրծքով կերակրման ժամանակաշրջան**

Ազդող նյութ իբուպրոֆենը և դրա քայքայման արգասիքները անցնում են մայրական կաթի մեջ միայն աննշան քանակով: Քանի որ նորածինների մոտ բացասական հետևանքների մասին հաղորդումներ մինչ օրս չեն ստացվել, դեղամիջոցի կարճաժամկետ կիրառման դեպքում մայրական կաթով կերակրումը դադարեցնել, որպես կանոն, պետք չէ: Սակայն բարձր չափաբաժնով դեղամիջոց նշանակելիս կամ երկարատև բուժման դեպքում նպատակահարմար է դադարեցնել կրծքով կերակրումը:

Ցանկացած դեղամիջոց ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղատան աշխատացի հետ:

### **Ազդեցություն տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների սպասարկման ունակության վրա**

Քանի որ Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի բարձր չափաբաժնով կիրառումը կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություն կենտրոնական նյարդային համակարգի վրա, ինչպիսիք են հոգնածությունն ու գլխապտույտը, առանձին դեպքերում հնարավոր է արագ արձագանքման, ճանապարհային իրադրության կողմնորոշման և մեխանիզմների կառավարման ունակության վատացում: Նման ռեակցիաները ուժեղանում են ակոհոլի հետ փոխազդեցության դեպքում: Ընդ որում վերանում է հանկարծակի դեպքերին արագ և ադեկվատ արձագանքելու հնարավորությունը: Այդ դեպքում խուսափեք ավտոմեքենա կամ այլ տրանսպորտային միջոցներ վարելուց: Մի՛ աշխատեք մեխանիզմների կամ սարքերի հետ: Մի՛ աշխատեք առանց ոտքերի տակ հուսալի հենքի:

**Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը պարունակում է հեղուկ մալտիտոլ**

Եթե Ձեր երեխայի մոտ հաստատվել է շաքարի որոշ տեսակների անտանելիություն, սույն դեղամիջոցն օգտագործելուց առաջ խորհրդացեք բուժող բժշկի հետ:

**Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը պարունակում է նատրիում**

Այս դեղամիջոցը պարունակում է նատրիում 3.7 մգ/մլ քանակով: Այդ հանգամանքը պետք է հաշվի առնել նատրիումի սահմանափակմամբ սննդակարգ պահպանող հիվանդներին:

**3. Ինչպե՞ս ընդունել Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը**

Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը միշտ ընդունեք ներդիր-թերթիկում շարադրված հրահանգին խիստ համապատասխան:

Եթե Դուք համոզված չեք, ապա խորհրդակցեք բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

Եթե բուժող բժիշկը այլ բան չի նշանակել, առաջարկվող Միզ® երեխաների համար 20 մգ/մլ դեղամիջոցի դոզան կազմում է`

Մարմնի զանգված (տարիք)	Միանգամյա ընդունում	Առավելագույն օրական դոզա
5-6 կգ (նորածիներ 6-8 ամսական)	50 մգ (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 2.5 մլ)	150 մգ (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 7.5 մլ օրական)
7-9 կգ (նորածիներ 9-12 ամսական)	50 մգ (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 2.5 մլ)	200 մգ (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 10 մլ օրական)
10-15 կգ (նորածիներ/երեխաներ 1-3 տարեկան)	100 մգ (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 5 մլ)	300 մգ (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 15 մլ օրական)
16-20 կգ (երեխաներ 4-6 տարեկան)	150 մգ (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 7.5 մլ)	450 մգ (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 22.5 մլ օրական)
21-29 կգ (երեխաներ 7-9 տարեկան)	200 մգ (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 10 մլ)	600 մգ (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 30 մլ օրական)

Ընդունումների միջև ինտերվալը պետք է կազմի ոչ պակաս քան 6 ժամ:

Մի գերազանցեք առաջարկված չափաբաժինը և բուժման տևողությունը (առավելագույնը 3 օր):

Երիկամների կամ լյարդի ֆունկցիայի խանգարումներ`

Թեթև և միջին աստիճանի խանգարումների դեպքում չափաբաժնի իջեցում չի պահանջվում:

Տվյալ դեղամիջոցը խորհուրդ չի տրվում օգտագործել մինչև վեց ամսական և մինչև 5 կգ քաշով երեխաներին:



## **Ընդունման միջոցն ու ձևը**

Երեխաներին ներս ընդունելու համար:

Ճշգրիտ դոզավորման համար փաթեթի մեջ ներառված է ներարկիչ դեղամիջոցի պերորալ ընդունման համար (սանդղակավորված մինչև 5 մլ 0.5 մլ քայլով):

1. օգտագործելուց առաջ սրվակի պարունակությունը անհրաժեշտ է թափահարել:
2. որպեսզի սրվակը բացվի, սեղմեք կափարիչին և պտտեք այն սլաքներով նշված ուղղությամբ,
3. տեղադրեք սուսպենզիայի պերորալ ներարկման համար ներարկիչը անցքի մեջ,
4. պահելով ներարկիչը տեղում պտտեք սրվակը հասակը դեպի վեր և հետ քաշեք միացրը մինչև անհրաժեշտ նշանը,
5. շրջեք սրվակը հասակը դեպի ներքև և հանեք ներարկիչը, զգուշությամբ պտտելով այն:
6. Որպեսզի օշարակը ներարկվի, ներարկիչի ծայրը մտցրեք Ձեր երեխայի բերանը և դանդաղ սեղմեք միացրը հետ ներարկիչի իրանի մեջ: Ներարկեք դեղամիջոցն այն արագությամբ, որը համապատասխանում է Ձեր երեխայի կուլ տալու հաճախությանը:

Օգտագործելուց հետո փակեք սրվակը կափարիչով: Հանեք միացրը ներարկիչի իրանից, լվացեք գոլ ջրով և թողեք չորանա: Պահեք ներարկիչը սուսպենզիայի պերորալ ներարկման համար երեխաներից հեռու տեղում:

Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի կիրառման ֆոնի վրա հիվանդների մի մասի մոտ կարող է առաջանալ թեթև դիսպեպսիա: Եթե այն ծագում է Ձեր երեխայի մոտ, փորձեք ընդունել դեղամիջոցը ուտելիս:

Հայտնեք ձեր բժշկին, եթե թվում է, թե Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի ազդեցությունը շատ ուժեղ է կամ շատ թույլ:

## **Բուժման տևողությունը**

Միայն կարճաժամկետ բուժման համար:

Եթե տվյալ դեղամիջոցի ընդունումն անհրաժեշտ է ավելի քան 3 օր, կամ ախտանիշները խորանում են, հարկավոր է դիմել բժշկի:

Մի՛ օգտագործեք Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը ավելի քան 3 օր, առանց բժշկի կամ ատամնաբույժի հետ խորհրդակցելու:

## **Եթե Դուք գերազանցել եք Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի դոզան**

Ընդունեք Միզ® մանկական դեղամիջոցը բժիշկի խորհուրդներին համապատասխան կամ սույն ներդիրում նշված չափաբաժնով: Եթե Դուք գտնում եք, որ Ձեր երեխայի մոտ ցավը ոչ ցանկալի չափով է նվազել, մի ավելացրեք դոզան սեփական նախաձեռնությամբ, այլ դիմեք բժշկի:

Եթե Դուք ընդունել եք Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը ավելի մեծ քանակությամբ, քան հարկավոր էր, կամ երեխայի կողմից դեղամիջոցը պատահական ընդունելու դեպքում միշտ պետք է դիմել բժշկին կամ մոտակա հիվանդանոց ռիսկի կապակցությամբ և անհրաժեշտ միջոցներ ձեռնարկելու համար խորհրդատվություն ստանալու համար:

Գերդոզավորման հնարավոր ախտանիշներ՝

Ախտանիշերը կարող են ներառել սրտխառնոց, փորացավ, փսխում (հնարավոր է արյանհետքերով), գլխացավ, ականջներում զնգոց, գիտակցության մթագնում ու աչքերի տատանողական շարժումներ: Դեղամիջոցը բարձր չափաբաժնով ընդունելիս հաղորդվել է քնկոտության, կրծքավանդակի ցավերի, սրտխփոցի, գիտակցության կորստի, ջղաձգումների (հատկապես երեխաների մոտ), թուլության և շշմածության, մեզում արյան առկայության, ցրտի զգացումի և դժվարացած շնչառության մասին:

- կենտրոնական նյարդային համակարգի կողմից խանգարումներ, ինչպիսիք են գլխացավը, գլխապտույտը, նախաուշագնացության վիճակ և գիտակցության կորուստ (երեխաների մոտ նաև միոկլոնիկ ջղաձգումներ):
- խանգարումներ աղեստամոքսային տրակտի կողմից, ինչպիսիք են փորացավը, սրտխառնոցը, փսխումը և ստամոքսի/աղիների արյունահոսությունը,
- լյարդի և երիկամների ֆունկցիայի խանգարումներ,
- զարկերակային ճնշման իջեցում,
- շնչառության թուլացում (ընկճում),
- մաշկի և լորձաթաղանթների կարմիր գունավորում (ցիանոզ):

Այդ դեղամիջոցի համար հատուկ անտիդոտ գոյություն չունի:

Միզ<sup>®</sup> երեխաների համար դեղամիջոցի գերդոզավորման կասկածի դեպքում անմիջապես դիմեք բժշկի: Կախված թունավորման ծանրության աստիճանից, բժիշկը կարող է որոշում ընդունել անհրաժեշտ միջոցներ ձեռնարկելու մասին:

#### **Ի՞նչ անել, եթե մոռացել եք ընդունել Միզ<sup>®</sup> երեխաների համար դեղամիջոցը**

Հարկավոր չէ ընդունել դեղամիջոցի կրկնակի դեղաչափ բաց թողնվածը հատուցելու համար:

Եթե ունեք որևէ հարց սովյալ դեղամիջոցի վերաբերյալ խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

#### **4. Հնարավոր կողմնակի ազդեցություններ**

Ինչպես և բոլոր դեղամիջոցները, սույն դեղամիջոցը նույնպես կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություն, չնայած ոչ բոլորի մոտ: Եթե Ձեր երեխայի մոտ առաջացել են ստորև թվարկված կողմնակի ազդեցությունները, հայտնեք դրա մասին բուժող բժշկին, որը որոշում կկայացնի դեղամիջոցի հետագա կիրառման վերաբերյալ

**Դադարեցրեք դեղամիջոցի ընդունումը և անմիջապես դիմեք բժշկի, եթե Ձեր երեխայի մոտ առաջացել են**

- **աղիքային արյունահոսության նշաններ**, ինչպիսիք են սուրցավ փորի շրջանում, ձութանման կղանք, փսխում արյունով կամ սև գույնի մասնիկներով նման սուրճի հատիկների:

- **հազվադեպ, բայց լուրջ ալերգիկ ռեակցիայի նշաններ**, ինչպիսիք են ասթման, անհասկանալի ծագման սուլոցով շնչառությունը կամ հևոցը, դեմքի, լեզվի կամ կոկորդի այտուցը, դժվարացած շնչառությունը, տախիկարդիա (սրտի կծկումների հաճախականության բարձրացում), զարկերակային ճնշման իջեցում, որը հանգեցնում է շոկի: Նման ռեակցիան կարող է առաջանալ դեղամիջոցի նույնիսկ առաջին ընդունումից հետո: Թվարկված ախտանիշերից ցանկացածի առաջացման դեպքում անմիջապես բժիշկ կանչեք:

- **ծանր աստիճանի մաշկային ռեակցիաներ**, ինչպիսիք են ամբողջ մարմինը ծածկող ցանր, մաշկի թեփոտությունը, բշտերը կամ մաշկի շերտազատումը:

Հնարավոր կողմնակի ազդեցությունները

Հետևյալ կողմնակի ազդեցությունների ցուցակը ներառում է բոլոր կողմնակի երևույթները, որոնք նկատվել են են իբուպրոֆենոլ բուժման ժամանակ, այդ թվում երբ անց է կացվել երկարատև բուժում բարձր դոզաներով ռևմատիզմով հիվանդների մոտ: Հաստատված է հաճախականությունը, ներառյալ շատ հազվադեպ դեպքերը, որը վերաբերում է մինչև 1200 մգ իբուպրոֆեն օրական դոզայով կարճաժամկետ բուժմանը պերորալ դեղաձևի և մինչև 1800 մգ սուպոգիտոքիաների համար:

Անհրաժեշտ է նշել, որ հետևյալ անցանկալի ռեակցիաները տարբերվում են կախված դոզայից և հիվանդների անհատական առանձնահատկություններից:

Ամենահաճախը դիտվում են կողմնակի երևույթներ ադեստամոքսային տրակտի կողմից:

Այսպես, հնարավոր է ստամոքսի/12-մատյան աղու խոցի զարգացում (պեպտիկ խոց), ստամոքսի/աղիների պերֆորացիա կամ արյունահոսություն, երբեմն մահվան ելքով, հատկապես տարեց հիվանդների մոտ (տե՛ս բաժին 2 «Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը պետք է ընդունել զգուշությամբ»):

Առկա տվյալների համաձայն, դեղամիջոցի կիրառման ֆոնի վրա կարող է առաջանալ սրտխառնոց, փսխում, լուծ, մետեորիզմ, փորկապություն, մարսողական խանգարումներ, փորացավ, ձուրթանման կղանք, փսխում արյունով, խոցային ստոմատիտ (բերանի խոռոչի լորձաթաղանթի բորբոքում և խոցոտում), աղիքային խանգարումների խորացում, ոչ սպեցիֆիկ տեսակի խոցային կոլիտ և Կրոնի հիվանդություն (տե՛ս բաժին 2 «Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը պետք է ընդունել զգուշությամբ»):

Ավելի հազվադեպ դիտվում է ստամոքսի լորձաթաղանթի բորբոքում (գաստրիտ): Ստամոքսի/աղիների արյունահոսության ծագման ռիսկը կախված է դոզայից և դեղամիջոցի ընդունման տևողությունից:

Հաղորդվել է նաև այտուցների, զարկերակային ճնշման բարձրացման ու սրտային անբավարարության մասին ՈՍՀԲՄ բուժման ֆոնի վրա:

Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցին նման միջոցները, հնարավոր է ունակ լինեն մի փոքր բարձրացնել սրտային նոպայի (սրտամկանի կաթված) կամ ինսուլտի զարգացման ռիսկը :

**Հաճախ առաջացող կողմնակի երևույթներ, կարող են ի հայտ գալ 10 հիվանդից 1 մոտ**

Խանգարումներ ստամոքսի և մարսողական համակարգի կողմից :Խանգարումներ ստամոք-աղիքային համակարգի կողմից, ինչպիսիք են՝ այրոցք, փորացավ, սրտխառնոց, փսխում, որովայնի վրնում, լուծ, փորկապություն, աննշան արյունահոսություն ստամոքսում/աղիներում, որը բացառիկ դեպքերում կարող է հանգեցնել արյան կարմիր մարմինների նվազման (անեմիա):

**Երբեմն առաջացող կողմնակի երևույթներ, կարող են ի հայտ գալ 100 հիվանդից 1 մոտ**

Խանգարումներ իմունային համակարգի կողմից՝ գերզգայունության ռեակցիաներ մաշկային ցանով ու քորով, ինչպես նաև ասթմատիկ նոպաներ (որոշ դեպքերում զարկերակային ճնշման իջեցմամբ): Նման ռեակցիայի դեպքում անմիջապես դիմեք բժշկին և դադարեցրեք Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի ընդունումը:

Խանգարումներ նյարդային համակարգի կողմից, խանգարումներ կենտրոնական նյարդային համակարգի կողմից, ինչպիսիք են գլխացավը, գլխապտույտը, անքնությունը, զրգովածությունը, դյուրագրգռություն կամ հոգնածությունը:

Խանգարումներ տեսողական օրգանների կողմից՝ տեսողության խանգարում: Նման ռեակցիայի դեպքում անմիջապես դիմեք բժշկին և դադարեցրեք Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի ընդունումը:

Խանգարումներ ստամոքսի և մարսողական համակարգի կողմից՝ ստամոքսի/12-մատնյա աղու խոց (պեպտիկ խոց), արյունահոսության կամ պերֆորացիայի հավանակա զարգացումով,

բերանի խոռոչի լորձաթաղանթի բորբոքում և խոցոտում - (խոցային ստոմատիտ), ոչ - սպեցիֆիկ խոցային կոլիտի սրացում կամ Կրոնի հիվանդություն, ստամոքսի լորձաթաղանթի բորբոքում (գաստրիտ):

Մաշկի և մազերի խանգարումներ՝ տարբեր տեսակի մաշկային ցան:

**Հազվադեպ առաջացող կողմնակի երևույթներ, կարող են ի հայտ գալ 1000 հիվանդից 1 մոտ**

Խանգարումներ ականջի կողմից՝ զնգոց ականջներում (տիննիտուս):

Խանգարումներ երիկամների ու միզուղիների կողմից՝ հնարավոր է երիկամային հյուսվածքի ախտահարում (երիկամային պոլիկիկների նեկրոզ), հատկապես երկարատև բուժման ժամանակ և միզաթթվի կոնցենտրացիայի բարձրացում արյան մեջ:

**Շատ հազվադեպ կողմնակի երևույթներ, կարող են ի հայտ գալ 10000 հիվանդից 1 մոտ**

Վարակիչ և պարազիտար հիվանդություններ՝ նկարագրված են վարակիչ ծագման բորբոքային պրոցեսների սրացման դեպքեր (օրինակ, նեկրոտիզացնող ֆասցիտի զարգացում), կապված որոշակի ոչ սթերոիդ հակաբորբոքային միջոցների ընդունման հետ (ՈՍՀԲՄ), որոնց վերաբերում է նաև Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը:

Դիտվել են գլխուղեղի թաղանթների բորբոքման ախտանիշներ (ասեպտիկ մենինգիտ), ինչպիսիք են ուժեղ գլխացավը, սրտխառնոցը, փսխումը, տենդը, ծոծրակի մկանների ռիգիդությունը կամ գիտակցության մթազնում: Նշված երևույթների զարգացման ռիսկը բարձրանում է աուտոիմուն բնույթի խանգարումներով հիվանդների մոտ (համակարգային կարմիր գայլախտ, խառը կոլլագենոզ): Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի ընդունման ֆոնի վրա վարակի նշանների առաջացման կամ խորացման դեպքում (օրինակ կարմրություն, այտուցվածություն, ջերմության բարձրացում, ցավ, տենդ) անհրաժեշտ է անմիջապես դիմել բժշկի:

Խանգարումներ արյան և ավշային համակարգի կողմից՝ արյունաստեղծման խանգարումներ (անեմիա, լեյկոպենիա, թրոմբոցիտոպենիա, պանցիտոպենիա, ագրանուլոցիտոզ):

Առաջին նշանները կարող են լինել՝ տենդ, կոկորդի ցավ, բերանի խոռոչի երոզիա, գրիպոզ ախտանիշներ, արտահայտված հոգնածություն, արյունահոսություն քթից, մաշկային արյունահոսություններ: Նման ռեակցիայի դեպքում անմիջապես դիմեք բժշկին և դադարեցրեք Միզ® դեղամիջոցի ընդունումը: Մի՛ փորձեք ընդունել ցավազրկողներ կամ ջերմիջեցողներ ձեր հայեցողությամբ:

Խանգարումներ իմունային համակարգի կողմից՝ ծանր աստիճանի գեներալիզացված ալերգիկ ռեակցիաներ:

Հնարավոր արտահայտման ձևերը՝ դեմքի, լեզվի, կոկորդի այտուց շնչուղների նեղացմամբ, հևոց, տախիկարդիա, զարկերակային ճնշման անկում մինչև շոկը, որը կյանքին սպառնալիք է հանդիսանում:

Ցանկացած նման ախտանիշերի առաջացման դեպքում, ինչը կարող է ի հայտ գալ նույնիսկ առաջին ընդունումից հետո, անհրաժեշտ է շտապ բժշկական օգնություն:

Հոգեկան խանգարումներ՝ փսիխոտիկ ռեակցիաներ, ընկճախտ:

Խանգարումներ սրտի և անոթների կողմից՝ սրտխփոց, սրտային անբավարարություն, սրտային նոպա (սրտամկանի կաթված), բարձր զարկերակային ճնշում (զարկերակային հիպերտոնիա):

Խանգարումներ շնչառական, կրծքավանդակի և միջնորմի օրգանների կողմից՝ ասթմա, բրոնխոսպազմ, հևոց, սուլող շնչառություն:

Խանգարումներ ստամոքսի և մարսողական համակարգի կողմից՝ կերակրափողի (էզոֆագիտ) և ենթաստամոքսային գեղձի (պանկրեատիտ) բորբոքում, սպիական նեղացումներ բարակ և հաստ աղում (դիաֆրագմանման ստրիկտուրաներ աղիներում):

Խանգարումներ լյարդի և լեղապարկի կողմից՝ Լյարդի ֆունկցիայի խանգարումներ, լյարդի ախտահարում, հատկապես երկարատև բուժման ժամանակ, լյարդային սուր անբավարարություն, լյարդի սուր բորբոքում (հեպատիտ):

Երկարատև ընդունման դեպքում խորհուրդ է տրվում կանոնավոր ստուգել լյարդի ֆունկցիայի ցուցանիշները:

Խանգարումներ մաշկի և մազերի կողմից՝ ծանր աստիճանի մաշկային ռեակցիաներ, ինչպիսիք են ցանր կարմրությամբ և բշտերի առաջացումը (օրինակ Սթիվենս-Ջոնսի համախտանիշը, տոքսիկ էպիդերմալ նեկրոլիզը, Լայելլի համախտանիշը, մազաթափություն (ալոպեցիա):

Ջրծաղիկի ժամանակ, բացառիկ դեպքերում հնարավոր է ծանր աստիճանի մաշկային վարակների զարգացում և փափուկ հյուսվածքների կողմից բարդություններ (տե՛ս նաև «Վարակներ և ինվազիաներ»):

Խանգարումներ երիկամների և միզուղիների կողմից՝ նվազած դիուրեզ (արտադրվող մեզի ծավալի նվազում), և հեղուկի կուտակում հյուսվածքներում (այտուցների առաջացում), հատկապես բարձր զարկերակային ճնշմամբ կամ երիկամների ֆունկցիայի խանգարումներով հիվանդների մոտ, նեֆրոտիկ համախտանիշ (հեղուկի կուտակում օրգանիզմում, այտուցներ), մեզի հետ սպիտակուցի զգալի քանակիարտազատում, երիկամների բորբոքային հիվանդություն (ինտերստիցիալ նեֆրիտ), որը կարող է ուղեկցվել երիկամների ֆունկցիայի ծանր աստիճանի խանգարումներով:

Նվազած դիուրեզը, հեղուկի կանգը օրգանիզմում (այտուցներ) վատ ինքնազգացողությունը ընդհանուր առմամբ կարող են լինել երիկամների ֆունկցիայի խանգարման ախտանիշներ, ընդհուպ մինչև երիկամային անբավարարության ախտանիշներ:

Նման ռեակցիայի առաջացման կամ խորացման դեպքում անմիջապես դիմեք բժշկին և դադարեցրեք Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի ընդունումը:

Հաճախականությունն անհայտ է (առկա տվյալների հիման վրա գնահատման ենթակա չէ):

Կարող է առաջանալ ծանր աստիճանի մաշկային ռեակցիա, որը հայտնի է DRESS-համախտանիշ անվանմամբ, որը ներառում է մաշկային ցան, ջերմության բարձրացում, ավշահանգույցների մեծացում և էոզինոֆիլների քանակի բարձրացում (որոշակի տեսակի լեյկոցիտներ):

### **Հաղորդումներ կողմնակի երևույթների մասին**

Որևէ կողմնակի ազդեցության առաջացման դեպքում դրա մասին հայտնեք ձեր բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին: Դա վերաբերում է ցանկացած հնարավոր կողմնակի ազդեցությանը, այդ թվում նաև նրանց, որոնք նկարագրված չեն սույն ներդիր-թերթիկում:

Հայտնելով կողմնակի ազդեցության մասին, Դուք կարող եք օգնել հավաքել ավելի շատ տեղեկություններ տվյալ դեղամիջոցի անվտանգության մասին:

### **5. Ինչպե՞ս պահպանել Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը**

Պահպանել երեխաներից հեռու տեղում:

Տվյալ դեղամիջոցը չօգտագործել սրվակի կամ ծալած տուփի վրա «Պիտանի է մինչև» բառերից հետո նշված պիտանիության ժամկետը լրանալուց հետո: Պիտանիության ժամկետը վերաբերում է նշված ամսվա վերջին օրվան:

Տվյալ դեղամիջոցը պահելու համար հատուկ պայմաններ չեն պահանջվում: Պահպանման ժամկետը 3 տարի է:

Սրվակը բացելուց հետո կայունությունը մինչև 25 C ջերմաստիճանում պահելու դեպքում 6 ամիս է:

Ոչ մի դեղամիջոց մի՛ թափեք կոյուղու կամ կենցաղային աղբի մեջ: Ձեզ չպետքական դեղամիջոցի օգտահանման վերաբերյալ խորհրդակցեք դեղատան աշխատակցի հետ: Այդ միջոցառումները նպաստում են շրջակա միջավայրի պաշտպանությանը:

### **6. Փաթեթի պարունակությունն ու այլ տեղեկատվություն**

**Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի Բաղադրությունը**

Ազդող նյութ է հանդիսանում իբուպրոֆենը:

1 մլ սուսպենզիայում պարունակվում է 20 մգ իբուպրոֆեն:

*Օժանդակ բաղադրիչներ՝* նատրիտումի բենզոատ, կիտրոնաթթու անջուր, նատրիումի ցիտրատ, սախարինի նատրիումային աղ, նատրիումի քլորիդ, հիպրոմելլոզա 15 սՊԴ (փոխարինման աստիճանը 2910), քսանտանային խեժ, մալտիտային օշարակ, գլիցերին (E-422), մաքուր ջուր, ելակի բուրավետիչ (պարունակվում են նաև բնական բուրավետիչներին իդենտիկ նյութեր, բնական բուրավետիչների խառնուրդ, պրոպիլենգլիկոլ):

**Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցի արտաքին տեսքը և փաթեթի պարունակությունը**

Կողմնակի նյութեր չպարունակող, սպիտակ կամ համարյա սպիտակ բնորոշ ելակի հոտով մածուցիկ սուսպենզիա:

Միզ® երեխաների համար դեղամիջոցը արտադրվում է 100 մլ ներս ընդունելու սուսպենզիայի սրվակներով:

Պերօրալ ներարկման ներարկիչ (սանդղակավորված 0.5 մլ քայքայով մինչև 5 մլ) կցվում է:

**Գրանցման հավաստագրի իրավատեր՝**  
Բեռլին-Խեմի ԱԳ (Մենարինի գրուպ)  
Գլինիկեր Վեգ 125  
12489 Բեռլին  
Գերմանիա  
**Արտադրող՝**  
Ալկալա Ֆարմա Ս. Լ.  
Ավենիդա դե Մադրիդ 82  
28802 Ալկալա դե Էնարես, Մադրիդ  
Իսպանիա

**Ներդիր-թերթիկի վերջին խմբագրության ամսաթիվը՝ 02.2018 թ.:**