



## **ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА**

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

Ибупрофен

**Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите листок-вкладыш, так как в нем содержится важная для Вас информация.**

Данный препарат следует принимать точно в соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся дальнейшие вопросы, обратитесь к работнику аптеки.
- При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если симптомы усугубились или не наступило улучшение после 3 дней, обратитесь к врачу.

### **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. Содержимое упаковки и 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 применяется для кратковременного симптоматического лечения:

- при лихорадке;
- при болях от легкой до средней степени интенсивности.

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

### **2 О чем следует знать перед применением препарата МИГ® детский**

**Препарат МИГ® детский нельзя применять, если:**

- если у Вашего ребенка аллергия на ибупрофен или на любой другой компонент препарата МИГ® детский (см. раздел 6);



- 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 другие похожие явления);
- 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 прошлом было кровотечение или прободение язвы в желудке/кишечнике, связанные с предшествующим лечением нестероидными противовоспалительными средствами;
- у Вас мозговое кровотечение (кровотечение из сосудов головного мозга) или другое кровотечение в активной фазе;
- у Вас нарушения функции почек или печени тяжелой степени;
- у Вас сердечная недостаточность тяжелой степени;
- у Вас выраженная дегидратация (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- Вы на последнем триместре беременности.

### **Предупреждения и меры предосторожности**

Перед приемом препарата МИГ® детский обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

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 кровотечение и прободение язвы в желудке/кишечнике, которые могут представлять угрозу для жизни. Поэтому пациентам пожилого возраста необходим особенно тщательный врачебный контроль.

Кровотечение, образование или перфорация язвы в желудке/кишечнике – в некоторых случаях со смертельным исходом – отмечаются в отношении всех НПВС на разных этапах лечения независимо от наличия симптомов-предвестников или наличия в прошлом серьезных нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Риск кровотечения, образования или перфорации язвы в желудке/кишечнике повышается с повышением дозы НПВС у пациентов с язвой в прошлом, 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.

В отношении этих пациентов, а также пациентов, которые нуждаются в сопровождающем низкодозированном лечении ацетилсалициловой кислотой (АСК) или в приеме других препаратов, повышающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированного лечения совместно 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 со стороны желудочно-кишечного тракта (прежде всего, о кровотечениях в желудке/кишечнике), особенно на раннем этапе лечения. Следует проявлять осторожность, если Ваш ребенок одновременно принимает препараты, которые могут повышать риск возникновения язвы или кровотечения: пероральные кортикостероиды, препараты, подавляющие свертываемость крови, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые используются для лечения при депрессии, или антиагреганты, такие как ацетилсалициловая кислота (см. раздел 2: «Прием других лекарственных средств»).

**Если во время лечения у Вашего ребенка возникли кровотечения или язва в желудке или кишечнике, 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 прошлом (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона), поскольку состояние таких пациентов может ухудшиться (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»).

Влияние на сердечно-сосудистую систему, а также на сосуды головного мозга  
Противовоспалительные/болеутоляющие лекарственные препараты, такие как ибупрофен, могут в незначительной степени способствовать развитию сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения.  
Перед приемом препарата МИГ® детский, следует проконсультироваться в отношении лечения с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас:

- имеют место нарушения со стороны сердца, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боль в области грудной клетки), если Вы перенесли инфаркт миокарда, операцию шунтирования, если у Вас имеется заболевания периферических артерий (плохая циркуляция крови в нижних конечностях в связи с сужением или закупоркой артерий), или любой из видов инсульта (включая «микроинсульт» или преходящее нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу – «ТИА»);
- при повышенном артериальном давлении, сахарном диабете, повышенном уровне холестерина, при наличии в семье заболеваний сердца или инсульта, или если Вы курильщик.

#### Кожные реакции

Во взаимосвязи с применением НПВС описаны очень редкие случаи кожных реакций тяжелой степени с покраснением и образованием пузырей, иногда со смертельным исходом (эксфолиативный 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 лечения, поскольку в большинстве случаев указанные реакции развиваются в течение первого месяца лечения.

При первых признаках кожной сыпи, поражениях слизистых оболочек или других симптомах повышенной чувствительности 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 (имеется риск возникновения нарушений со стороны почек при обезвоживании у детей и подростков);
  
- Острые реакции повышенной чувствительности тяжелой степени (например, анафилактический шок) наблюдаются крайне редко. В случае появления первых признаков реакции повышенной чувствительности 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 проконсультироваться у лечащего врача или стоматолога.
  
- При длительном применении болеутоляющих средств любого типа при головной боли это может привести к усугублению симптоматики. Если это произошло или может произойти, прекратите прием препарата и обратитесь за советом к врачу. Подозрение на диагноз головной боли, вызванной чрезмерным использованием лекарственных средств, возникает у пациентов,



у которых часто или ежедневно бывают головные боли, несмотря на (или вследствие) регулярного приема лекарственных средств от головной боли.

- 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 препарата МИГ® детский и других лекарственных средств**

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

На действие препарата МИГ® детский могут оказывать влияние некоторые препараты. В свою очередь, МИГ® детский может оказывать влияние на действие других препаратов. Например:

- препараты, являющиеся антикоагулянтами (т.е. препараты для разжижения крови/препятствующие свертыванию крови – например ацетилсалициловая кислота/аспирин, варфарин, тиклопидин)
- лекарственные препараты для снижения артериального давления (ингибиторы АПФ, такие, как каптоприл, бета-блокаторы, такие, как атенолол, антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие, как лозартан)

Некоторые другие препараты также могут оказывать влияние на эффект лечения препаратом МИГ® детский. В свою очередь, МИГ® детский может оказывать влияние на их действие. Поэтому перед тем, как начать прием препарата МИГ® детский одновременно с другими лекарственными средствами, следует обязательно посоветоваться с лечащим врачом или работником аптеки.

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 при эпилепсии);
- сердечные гликозиды  
Совместное применение с НПВС может усиливать симптомы сердечной недостаточности, снижать СКФ и увеличивать концентрацию гликозидов в плазме.
- литий (средство для лечения при психических расстройствах); контроль концентрации лития, дигоксина и фенитоина в плазме при их правильном применении (максимально в течение 3 дней), как правило, не требуется;
- средства для снижения свертываемости крови – такие как варфарин;
- метотрексат (средство для лечения при злокачественных новообразованиях и определенных заболеваниях ревматической природы); не принимайте МИГ® детский в течение 24 часов до или после приема метотрексата, в противном случае возможно повышение концентрации метотрексата в крови и повышение риска проявления его побочных действий;
- ацетилсалициловая кислота и другие противовоспалительные болеутоляющие средства (нестероидные противовоспалительные средства),



такие как глюкокортикоиды (препараты, в которых содержатся кортизон и кортизоноподобные вещества), т.к. повышается риск развития язвы и кровотечения в желудке/кишечнике;

- ингибиторы агрегации тромбоцитов и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (средства для лечения при депрессии), т.к. повышается риск кровотечения в желудке/кишечнике;
- препараты, в которых содержатся пробенецид или сульфинпиразон (для лечения при подагре), 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 повышенного артериального давления (гипотензивные средства), т.к. повышается риск нарушений со стороны почек.
- Ингибиторы АПФ (препараты для лечения при сердечной недостаточности и повышенном артериальном давлении), 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 виды взаимодействия:*

- Зидовудин (средство для лечения при СПИДе), 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 при ревматизме), 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 сульфаниламочевины (сахароснижающие средства); хотя взаимодействие между ибупрофеном и производными сульфаниламочевины, 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 возрасти. В исследовании одновременного применения ибупрофена с вориконазолом и флуконазолом (ингибиторами CYP2C9) показатели воздействия S(+)-ибупрофена повышались 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 снизить дозу ибупрофена.

**Прием препарата МИГ® детский с алкоголем**

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.





## **Детородная функция, беременность и кормление грудью**

Во время беременности и в период кормления грудью, а также при вероятной или планируемой беременности перед приемом данного препарата обращайтесь за консультацией к врачу или работнику аптеки.

### **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 у матери и ребенка МИГ® детский не следует применять на последнем триместре беременности.

### **Детородная функция**

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 препарата в высоких дозах или длительного лечения им, 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!

### **В препарате МИГ® детский содержится жидкий мальтитол.**

В случае если у Вашего ребенка была установлена непереносимость каких-либо видов сахара, перед применением данного препарата проконсультируйтесь со своим лечащим врачом.

### **В препарате МИГ® детский содержится натрий**



В данном лекарственном препарате содержится 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.

Если лечащий врач не назначил иное, рекомендуемая доза МИГ® детский 20 мг/мл составляет:

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

Интервал между приемами должен составлять не менее 6 часов.

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

Нарушения функции почек или печени:

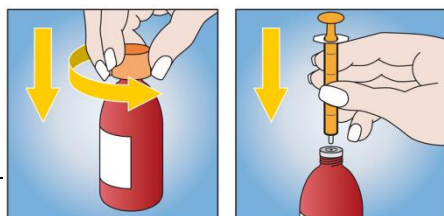
При нарушениях функции почек или печени легкой и средней степени тяжести снижения дозы не требуется.

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.
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 недоступном для детей месте.

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 своему врачу, если Вам кажется, что воздействие препарата МИГ® детский слишком сильное или слишком слабое.

### **Длительность лечения**

Только для кратковременного лечения.

Если прием данного препарата необходим более 3 дней, или симптомы усугубляются, следует обратиться к врачу.

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

### **Если Вы превысили дозу 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. Если Вы приняли препарат МИГ® детский в большем количестве, чем следовало, или в случае случайного приема данного препарата ребенком следует всегда обращаться к врачу или в ближайшую больницу для получения консультации по поводу риска и необходимых мер.

Возможные симптомы передозировки:

Симптомы могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (возможно с прожилками крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и колебательные движения глаз. При приеме препарата в высоких дозах



сообщалось о сонливости, боли в груди, сердцебиении, потере сознания, судорогах (в особенности у детей), слабости и ощущении оглушенности, о крови в моче, об ощущении холода и о затруднении дыхания.

- 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 кровотечение в желудке/кишечнике;
- 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 препарат в двойной дозе для компенсации пропущенного приема.

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

## **4 Возможные побочные действия**

Как и у всех лекарств, у данного препарата 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 ПРИЕМ 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 редкой, но серьезной аллергической реакции**, такие как астма, свистящее дыхание 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**

Список следующих побочных действий включает в себя все побочные действия, которые имели место при лечении ибупрофеном, в том числе, когда проводилось длительное лечение в высоких дозах 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 кровотечения в желудке/кишечнике, 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 возникнуть 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, неспецифического 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 кровотечения в желудке/кишечнике 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 из 10 пациентов)**

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 незначительное кровотечение в желудке/кишечнике, которое в исключительных случаях может привести к снижению количества красных кровяных телец (анемии).

#### **Побочные действия, возникающие иногда (отмечаются у 1 из 100 пациентов)**

Нарушения со стороны иммунной системы: реакции повышенной чувствительности 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 неспецифического язвенного колита или болезни Крона, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

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

**Побочные действия, возникающие редко (отмечаются у 1 из 1000 пациентов)**

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

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

**Побочные действия, возникающие очень редко (отмечаются у 1 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, повышение температуры, боль, лихорадка) на фоне применения препарата МИГ® детский необходимо немедленно обратиться к врачу.

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 болеутоляющие 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 шока, представляющего угрозу для жизни.

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 гипертония).

Нарушения со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения: астма, бронхоспазм, одышка и свистящее дыхание.

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 длительном лечении, 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 повышенным артериальным давлением 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.

Частота неизвестна (на основе имеющихся сведений частота оценке не поддается)

Может возникнуть кожная реакция тяжелой степени, известная как «DRESS-синдром». Симптомы DRESS-синдрома включают в себя кожную сыпь, повышение температуры тела, увеличение лимфатических узлов и повышение числа эозинофилов (лейкоциты определенного типа).

#### **Сообщение о побочных действиях**



При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше.

Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

## **5 Условия хранения препарата МИГ® детский**

Данный лекарственный препарат следует хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте его после истечения срока годности, указанного на флаконе и на складной коробочке после слов «Годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

При хранении данного лекарственного средства особые условия не требуются. Срок годности: 3 года.

Стабильность после вскрытия флакона: 6 месяцев при условии хранения при температуре до 25°C.

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

## **6 Содержимое упаковки и дополнительная информация**

### **Состав препарата МИГ® детский**

Действующим веществом препарата является ибупрофен.

В 1 мл суспензии содержится 20 мг ибупрофена.

Вспомогательные вещества:

Натрия бензоат, лимонная кислота безводная, натрия цитрат, сахарина натриевая соль, натрия хлорид, гипромеллоза 15 сПз (степень замещения 2910), ксантановая камедь, мальтитный сироп, глицерин (Е-422), вода очищенная, клубничный ароматизатор (помимо прочего, в нем содержатся вещества, идентичные натуральным ароматизаторам, смесь натуральных ароматизаторов, пропиленгликоль).

### **Внешний вид препарата МИГ® детский и содержимое упаковки**

МИГ® детский представляет собой вязкую суспензию, не содержащую посторонних веществ, белого или почти белого цвета с характерным клубничным запахом.

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

Шприц для перорального введения суспензии (градуированный до 5 мл с шагом 0,5 мл) прилагается.





**BERLIN-CHEMIE**  
**MENARINI**

**Владелец регистрационного удостоверения и производитель**

*Владелец регистрационного удостоверения:*

Берлин-Хеми АГ (МЕНАРИНИ ГРУПП)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

*Производитель:*

Алькала Фарма, С.Л.

Авенида де Мадрид, 82

28802 Алькала-де-Энарес, Мадрид

Испания

**Дата последней редакции данного листка-вкладыша: 02.2018.**