



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

МИГ детский форте, суспензия для приема внутрь, 40 мг/мл

Для детей с массой тела от 10 кг (в возрасте от 1 года), подростков и взрослых

Ибупрофен

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

Данный препарат следует принимать в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с назначениями лечащего врача.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся дальнейшие вопросы, обратитесь к работнику аптеки.
- При появлении побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается всех возможных побочных действий, в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Вы должны обратиться к врачу, если симптомы заболевания усугубились или улучшение не наступило:
через 3 дня лечения детей и подростков,
через 3 дня лечения при лихорадке и через 4 дня лечения при болях у взрослых.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат МИГ детский форте и для чего он используется
2. О чем следует знать перед применением препарата МИГ детский форте
3. Как принимать препарат МИГ детский форте
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат МИГ детский форте
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что представляет собой препарат МИГ детский форте и для чего он используется

МИГ детский форте представляет собой противовоспалительное и болеутоляющее лекарственное средство (нестероидное противовоспалительное средство, НПВС).

МИГ детский форте используют для краткосрочного симптоматического лечения при:

- болях от легкой до средней интенсивности
- лихорадке.

МИГ детский форте предназначен для применения у детей с массой тела от 10 кг (в возрасте от 1 года), подростков и взрослых.

2. О чем следует знать перед применением препарата МИГ детский форте

Нельзя использовать препарат МИГ детский форте в следующих случаях:

- если у Вас аллергия на ибупрофен или на любой другой компонент препарата (указанные в разделе 6);

- если после приема ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других нестероидных противовоспалительных средств, у Вас возникали такие реакции, как: бронхоспазм, приступы астмы, отёк слизистой оболочки носа (ринит), ангионевротический отек или кожные реакции (крапивница);
- при нарушениях кроветворения неопределенного происхождения;
- при кровотечении или перфорации в желудке/кишечнике в прошлом, связанных с предшествующим лечением НПВС;
- при наличии в прошлом или в настоящее время рецидивирующих язвы желудка/двенадцатиперстной кишки (пептические язвы) или кровотечения (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечений);
- при кровотечении из сосудов головного мозга или другом кровотечении в активной фазе.
- при нарушениях функции почек или печени тяжелой степени или сердечной недостаточности тяжелой степени.
- при выраженном обезвоживании организма (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости);
- на последнем триместре беременности.

Предупреждения и меры предосторожности

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

Побочные эффекты можно минимизировать назначением наименьшей эффективной дозы в течение минимального промежутка времени, позволяющего контролировать симптомы.

Безопасность в отношении желудочно-кишечного тракта

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

У пожилых пациентов:

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.

Кровотечение, язва и прободение в желудке/кишечнике:

Кровотечение, образование язв или перфорация в желудке/кишечнике, которые могут представлять угрозу для жизни, 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 язв или перфорации в желудке/кишечнике повышается с повышением дозы НПВС у пациентов с язвой в прошлом, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел 2 «Нельзя использовать препарат МИГ детский форте в следующих случаях»), а также у пациентов пожилого возраста. Лечение таких пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы.

Для этих пациентов, а также пациентов, которые нуждаются в сопровождающем лечении ацетилсалициловой кислотой в низких дозах (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 Вас возникали побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно если Вы относитесь к группе пожилых пациентов, то Вам следует сообщать о любых необычных симптомах со стороны желудочно-кишечного тракта (прежде всего, о кровотечении в желудке/кишечнике), особенно на раннем этапе лечения.

При одновременном приеме с препаратами, способными повышать риск развития язвы или кровотечения, следует проявлять особую осторожность. К таким препаратам относятся пероральные кортикостероиды, препараты, подавляющие свертываемость крови (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые используются для лечения при различных заболеваниях, в том числе при депрессии, или лекарственные средства, препятствующие образованию тромбов – такие как ацетилсалициловая кислота (см. раздел 2: "Прием препарата МИГ детский форте и других лекарственных средств").

При появлении кровотечения или язв в желудке/кишечнике во время лечения препаратом МИГ детский форте прием следует прервать и сообщить об этом врачу.

НПВС следует с осторожностью назначать больным с желудочно-кишечными заболеваниями в прошлом (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку существует риск обострения данных заболеваний (см. раздел 4).

Влияние на сердечно-сосудистую и сосуды головного мозга

Противовоспалительные/болеутоляющие лекарственные препараты, такие как ибупрофен, могут в незначительной степени способствовать развитию инфаркта миокарда или инсульта, особенно при использовании их в высоких дозах. Не превышайте рекомендованную дозу и продолжительность лечения.

Консультация врача или работника аптеки перед приемом препарата МИГ детский форте необходима в следующих случаях:

- при наличии сердечных заболеваний, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боли в груди), в случае перенесенного инфаркта миокарда, после операции по аорто-коронарному шунтированию, при наличии заболевания периферических артерий (нарушения кровообращения в ногах или стопах из-за сужения или закупорки артерий) или инсульта любого рода, включая «микроинсульт» (транзиторная ишемическая атака, «ТИА», т.е. преходящее нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу).
- при наличии высокого артериального давления, диабета, высокого уровня холестерина, наличия в прошлом в семье заболевания сердца или инсульта или же в случае курения.

Кожные реакции

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) на фоне приема НПВС (см. раздел 4). 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 форте и немедленно обратиться к врачу.

При ветряной оспе МИГ детский форте применять не рекомендуется.

Дополнительная информация

МИГ детский форте следует применять только после консультации с лечащим врачом, в случае:

- определенных наследственных нарушений образования клеток крови (например, острая перемежающаяся порфирия);

- определенных нарушений со стороны иммунной системы (системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани).

Особо тщательное врачебное наблюдение требуется в случаях:

- нарушений функции почек;
- нарушений функции печени;
- при обезвоживании организма;
- непосредственно после крупных хирургических вмешательств;
- при аллергии (например, при кожной реакции на другие лекарственные препараты, астме, сенной лихорадке), хроническом отеке слизистой оболочки носа или при хроническом обструктивном заболевании дыхательных путей – повышается риск развития реакций повышенной чувствительности.

В очень редких случаях наблюдались тяжелые острые реакции повышенной чувствительности (например, анафилактический шок). В случаях появления первых признаков реакции повышенной чувствительности в результате приема препарата МИГ детский форте, лечение следует прекратить. В зависимости от симптомов, любое необходимое в таких случаях лечение должно проводиться под наблюдением специалиста.

Ибупрофен, действующее вещество препарата МИГ детский форте, может временно ингибировать функцию тромбоцитов (агрегацию тромбоцитов). Пациенты с нарушениями свертываемости крови нуждаются в тщательном наблюдении.

При длительном приеме препарата МИГ детский форте необходим регулярный контроль показателей печени, функции почек и картины крови.

При приеме препарата МИГ детский форте перед проведением хирургического вмешательства Вы должны проконсультироваться у лечащего врача или стоматолога.

Если Вы уже принимаете другие болеутоляющие или жаропонижающие препараты или антибиотики, прием препарата МИГ детский форте возможен только по назначению лечащего врача.

Если Вы страдаете серьезными заболеваниями и/или постоянно принимаете другие лекарственные препараты, перед использованием препарата МИГ детский форте проконсультируйтесь у лечащего врача.

Длительное применение любых болеутоляющих средств, применяемых для лечения при головной боли, может привести к ее усилению. Если Вы уверены или полагаете, что Вы находитесь в данной ситуации, необходимо прекратить лечение и обратиться за медицинской помощью. Диагноз головная боль, вызванная чрезмерным использованием лекарственных средств, ставят пациентам, страдающим от головной боли, не смотря на или вследствие регулярного приема лекарственных средств от головной боли.

Частый, вошедший в привычку прием болеутоляющих препаратов, 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.

Дети и подростки

МИГ детский форте не рекомендуется применять у детей в возрасте до 1 года и с массой тела до 10 кг.

При обезвоживании организма у детей и подростков имеется риск нарушений функции почек.

Прием препарата МИГ детский форте и других лекарственных средств

Если Вы или Ваш ребенок применяете сейчас или применяли недавно другие лекарственные препараты, а также, если прием других лекарственных препаратов планируется, сообщите об этом Вашему врачу или работнику аптеки.

МИГ детский форте может оказывать влияние на действие некоторых лекарственных средств. В свою очередь, на действие препарата МИГ детский форте могут оказывать влияние некоторые препараты. Например:

- препараты, оказывающие противосвертывающее действие (то есть, разжижающие кровь, предотвращающие свертывание крови, например, аспирин (ацетилсалициловая кислота), варфарин, тиклопидин);
- лекарства, снижающие повышенное артериальное давление (ингибиторы АПФ, например, каптоприл, бета-блокаторы, как, например, препараты атенолола, антагонисты рецепторов ангиотензина II, например, лозартан).

Также МИГ детский форте может оказывать влияние на действие других препаратов, а другие препараты могут оказывать влияние на действие препарата МИГ детский форте. Поэтому перед тем, как начать прием препарата МИГ детский форте одновременно с другими лекарственными средствами, следует посоветоваться с врачом.

При использовании препарата МИГ детский форте одновременно с дигоксином (средством, увеличивающим сердечный выброс), фенитоином (средством для лечения при эпилепсии) или литием (средством для лечения при некоторых психических расстройствах) концентрация данных веществ в крови может возрасти. Контроль концентрации лития, дигоксина и фенитоина в плазме при их правильном применении (максимально в течение 4 дней), как правило, не требуется.

МИГ детский форте может ослаблять действие препаратов, усиливающих выведение жидкости (диуретиков), и препаратов для снижения высокого артериального давления (гипотензивных средств); также повышается риск нарушений со стороны почек

МИГ детский форте может ослабить эффект ингибиторов АПФ (препараты для лечения при сердечной недостаточности и повышении артериального давления). Кроме того, при одновременном применении повышается риск нарушения функции почек.

Совместное применение сердечных гликозидов с НПВС может усиливать симптомы сердечной недостаточности, снижать СКФ и увеличивать концентрацию гликозидов в плазме.

При совместном применении препарата МИГ детский форте и калийсберегающих диуретиков (определенная разновидность диуретиков) повышается риск повышения концентрации калия в крови.

При одновременном применении препарата МИГ детский форте и глюкокортикоидов или других противовоспалительных болеутоляющих средств группы НПВС повышается риск развития язв или кровотечений в желудке/кишечнике.

Ингибиторы агрегации тромбоцитов и некоторые средства для лечения при депрессии (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина/СИОЗС) могут привести к повышенному риску развития кровотечений в желудке/кишечнике.

Применение препарата МИГ детский форте 24 часа до или после приема метотрексата может привести к повышению концентрации метотрексата в крови и повышению риска проявления его побочных действий.

Циклоспорин (средство, применяемое, для предотвращения реакций отторжения после трансплантации, а также для лечения при ревматизме) при одновременном применении с некоторыми нестероидными противовоспалительными препаратами может привести к поражению почек. Появление данного эффекта не исключено и при любых комбинациях циклоспорина с ибупрофеном.

Препараты, в которых содержатся пробенецид или сульфинпиразон (для лечения при подагре), могут замедлять выведение ибупрофена. Это может привести к накоплению ибупрофена в организме и повысить риск возникновения побочных действий.

НПВП могут усиливать действие препаратов, подавляющих свертываемость крови, таких как варфарин. Рекомендуется осуществлять мониторинг показателей свертывания крови при проведении комбинированного лечения.

Клинические исследования продемонстрировали взаимодействие между НПВС и производными сульфанилмочевины (применяются для снижения уровня сахара в крови). Несмотря на то, что взаимодействие ибупрофена с производными сульфанилмочевины до сих пор не описано, при одновременном приеме этих лекарственных средств, рекомендуется в профилактических целях контролировать уровень сахара в крови. Такролимус: при одновременном применении двух препаратов повышается риск поражения почек.

Зидовудин: существует повышенный риск внутрисуставного кровотечения и образования синяков у больных гемофилией с ВИЧ-инфекцией при одновременном применении зидовудина и ибупрофена.

Хинолоновые антибиотики: возможно повышение риска возникновения судорог при одновременном применении двух препаратов.

CYP2C9 ингибиторы: 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 высоких дозах применяется одновременно с вориконазолом и флуконазолом, целесообразно снизить дозу ибупрофена.

Проконсультируйтесь с врачом перед приемом препарата МИГ детский форте если вы принимаете один из вышеперечисленных препаратов.

Прием препарата МИГ детский форте с алкоголем

При приеме препарата МИГ детский форте не следует употреблять алкогольные напитки. Прием препарата МИГ детский форте одновременно с алкоголем повышает вероятность некоторых побочных эффектов, в частности затрагивающих желудочно-кишечный тракт или центральную нервную систему.

Беременность, кормление грудью и детородная функция

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 форте следует сообщить об этом лечащему врачу. МИГ детский форте не следует применять на

последнем триместре беременности. Не применяйте данный препарат в первые шесть месяцев беременности без предварительной консультации с врачом.

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, не превышая рекомендованную дозу, необходимости в прекращении кормления грудью, как правило, не возникает.

Детородная функция

Продукт относится к группе лекарственных средств НПВП, которые могут оказывать отрицательное воздействие на репродуктивную способность женщин. Это действие обратимо при прекращении приема препарата.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

При применении препарата МИГ детский форте могут возникнуть такие побочные эффекты, как усталость и головокружение. В результате этого, в некоторых случаях возможно нарушение реакции и ухудшение способности управлять автомобилем и обслуживать механизмы. Указанные явления усиливаются при сочетании препарата с приемом алкоголя. При этом утрачивается способность быстро и адекватно реагировать на неожиданные и внезапные события. В этом случае рекомендуется отказаться от вождения автомобиля или другого транспортного средства, обслуживания механизмов и избегать выполнения опасных задач.

В препарате МИГ детский форте содержится натрий

В препарате содержится 2,5 ммоль натрия (57,9 мг) на максимальную однократную дозу в 10 мл. Это обстоятельство следует учитывать пациентам, которые находятся на диете с ограниченным потреблением натрия.

В препарате МИГ детский форте содержится мальтитный сироп

В данном препарате содержится мальтитный сироп. В случае если у Вас или Вашего ребенка была установлена непереносимость каких-либо видов сахара, перед применением данного препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

3. Как принимать препарат МИГ детский форте

Всегда принимайте МИГ детский форте в строгом соответствии с указаниями, приведенными в данном листке-вкладыше или рекомендациями своего врача или работника аптеки. Если Вы в чем-то не уверены, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

Рекомендованные дозы препарата МИГ детский форте:

Масса тела (возраст)	Однократная доза	Общая суточная доза
10 – 15 кг (дети в возрасте 1 - 3 лет)	100 мг ибупрофена (соответствует 2,5 мл суспензии)	300 мг ибупрофена (соответствует 7,5 мл суспензии)
16 – 19 кг (дети в возрасте 4 – 5 лет)	150 мг ибупрофена (соответствует 3,75 мл суспензии)	450 мг ибупрофена (соответствует 11,25 мл суспензии)
20 – 29 кг	200 мг ибупрофена	600 мг ибупрофена

(дети в возрасте 6 – 9 лет)	(соответствует 5 мл суспензии)	(соответствует 15 мл суспензии)
30 – 39 кг (дети в возрасте 10 – 11 лет)	200 мг ибупрофена (соответствует 5 мл суспензии)	800 мг ибупрофена (соответствует 20 мл суспензии)
≥ 40 кг (Подростки старше 12 лет и взрослые)	200 – 400 мг ибупрофена (соответствует 5 - 10 мл суспензии)	1 200 мг ибупрофена (соответствует 30 мл суспензии)

При применении у детей и подростков доза препарата МИГ детский форте зависит от массы тела (МТ); однократная доза составляет, как правило, 7-10 мг/кг массы тела при максимальной общей суточной дозе 30 мг/кг массы тела.

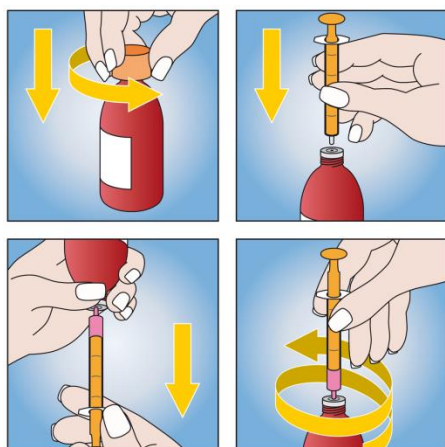
Интервал между приемами должен составлять не менее 6 часов.

Не превышайте рекомендованную дозу.

Средство для приема внутрь.

В упаковку вложен шприц на 5 мл для перорального введения препарата (градуированный с шагом 0,25 мл).

Суспензию для приема внутрь можно принимать независимо от приема пищи. Людям с чувствительным желудком рекомендуется принимать МИГ детский форте во время еды.



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.

1. Перед употреблением содержимое флакона необходимо взболтать.

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.

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

Длительность лечения

Только для кратковременного лечения.

Если у детей и подростков требуется прием препарата в течение более 3 дней или если симптомы их заболевания усугубляются, следует обратиться к врачу.

Если у взрослых симптомы заболевания усугубляются или необходимо принимать препарат более 3 дней для лечения при лихорадке, или больше 4 дней для лечения при болях, необходимо обратиться к врачу.

Если Вы превысили дозу препарата МИГ детский форте

Если Вы приняли препарат МИГ детский форте 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.

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. Прекратите прием ибупрофена и обратитесь к врачу если вы заметили любые симптомы передозировки, такие как головная боль, головокружение, заторможенность (у детей также миоклонические судороги), боль в животе, тошнота и рвота, кровотечение в желудке/кишечнике, нарушения функции печени и почек, падение артериального давления, замедленное дыхание (угнетение дыхания) или цианоз (посинение губ или кожи).

Если Вы забыли принять препарат МИГ детский форте

Не принимайте препарат в двойной дозе для компенсации пропущенного приема.

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

4. Возможные побочные действия

Как и у всех лекарств, у данного лекарственного средства тоже есть побочные действия, хотя развиваются они не у каждого.

Список побочных действий включает в себя все побочные действия, зарегистрированных во время лечения ибупрофеном, в том числе во время длительного лечения препаратом в высоких дозах у пациентов, страдающих ревматизмом.

Установленная частота, помимо очень редких случаев, относится к кратковременному лечению в суточных дозах максимально до 1200 мг ибупрофена (= 30 мл препарата МИГ детский форте, суспензия для приема внутрь, максимальная суточная доза для взрослых и подростков с весом тела от 40 кг) для пероральной лекарственной формы и максимально до 1800 мг для суппозиториев.

Необходимо отметить, что следующие нежелательные лекарственные реакции зависят от дозы лекарственного средства и варьируются в зависимости от 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 «Предупреждения и меры предосторожности»).

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 симптомов колита и болезни Крона (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»).

Реже наблюдается воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

Средства, аналогичные препарату МИГ детский форте могут приводить к несколько повышенному риску развития инфаркта миокарда или инсульта.

На фоне лечения НПВС сообщалось также об отеках, повышении артериального давления и сердечной недостаточности.

Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов)

- Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор и незначительные кровотечения в желудке/кишечнике, которые в исключительных случаях могут вызывать анемию.

Иногда (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов)

- Язвы желудка/кишечника, иногда 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).
В случае острой боли в верхней части живота, рвоты с кровью, наличия крови в стуле или почернения стула, необходимо прекратить прием препарата МИГ детский форте и немедленно обратиться к врачу.
- Нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или усталость.
- Нарушения зрения. В случае подобной реакции следует немедленно обратиться к врачу и прекратить прием препарата МИГ детский форте.
- Реакции повышенной чувствительности, сопровождающиеся кожной сыпью и зудом, а также приступами астмы (в некоторых случаях с падением артериального давления). В этом случае следует немедленно обратиться к врачу и прекратить лечение препаратом МИГ детский форте.
- Кожная сыпь.

Редко (могут наблюдаться у 1 из 1000 пациентов)

- Может наблюдаться повреждение почечной ткани (некроз почечных сосочков), особенно при длительном лечении, и повышение концентрации мочевой кислоты в сыворотке крови.
- Звон в ушах (тиннитус).

Очень редко (могут наблюдаться реже чем у 1 из 10000 пациентов)

- Учащенное сердцебиение, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.
- Воспаление пищевода (эзофагит) и поджелудочной железы (панкреатит), образование рубцовых сужений в тонком и толстом кишечнике (диафрагмоподобные стриктуры кишечника).
- Уменьшение объема выделяемой мочи и скопление жидкости в организме (отеки), особенно у пациентов с высоким 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 острой почечной недостаточностью.
При появлении данных симптомов или при их ухудшении следует прекратить прием препарата МИГ детский форте и немедленно обратиться к врачу.
- Нарушения функции печени, поражение печени, особенно при длительном лечении, острая печеночная недостаточность, острое воспаление печени (гепатит).
- Нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз).
Первыми признаками могут быть: лихорадка, боль в горле, эрозии в ротовой полости, гриппоподобные симптомы, выраженная утомляемость, носовое кровотечение, кожные кровотечения. При появлении данных симптомов следует прекратить прием

лекарственного средства и немедленно обратиться к врачу. Не применяйте болеутоляющие или жаропонижающие средства по своему усмотрению.

- 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.
- Описаны случаи обострения воспалительных процессов инфекционного происхождения (например, развитие некротизирующего фасциита), связанных с применением определенных нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), к которым также относится препарат МИГ детский форте.
При появлении или усугублении признаков инфекции (например, покраснение, припухлость, местное повышение температуры, боль, лихорадка) на фоне применения препарата МИГ детский форте необходимо немедленно обратиться к врачу.
- Высокое артериальное давление (артериальная гипертензия), воспаление кровеносных сосудов (васкулит).
- Астма, бронхоспазм, одышка и сухие хрипы.
- Симптомы асептического менингита такие, как головная боль, тошнота, рвота, повышение температуры, ригидность мышц шеи или затуманивание сознания. Пациенты, страдающие некоторыми заболеваниями иммунной системы (системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани), относятся в группе повышенного риска.
- Тяжелые общие реакции повышенной чувствительности. Симптомы могут включать в себя: 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.
- Психотические реакции, депрессия.

Неизвестно (на основе имеющихся сведений частота оценке не поддается)

- Может возникнуть тяжелая форма кожной реакции, 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).

Сообщения о побочных действиях

При появлении любых побочных действий обратитесь к 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 также предоставить больше информации о безопасности данного лекарственного средства.

5. Условия хранения препарата МИГ детский форте

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте МИГ детский форте после истечения срока хранения, указанного на картонной коробочке и флаконе.

Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Для хранения данного лекарственного средства особых условий не требуется. После первого вскрытия препарат следует хранить при температуре ниже 30°C.

После вскрытия данный лекарственный препарат стабилен в течение 6 месяцев.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию. 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 форте

Действующим веществом препарата является ибупрофен.

В 1 мл суспензии содержится 40 мг ибупрофена.

Вспомогательные компоненты:

Натрия бензоат (E211), лимонная кислота безводная, натрия цитрат, сахарина натриевая соль, натрия хлорид, гипромеллоза, ксантановая камедь, мальтитный сироп, глицерин (E422), тауматин (E957), клубничный ароматизатор (натуральные ароматизаторы, кукурузный мальтодекстрин, триэтилцитрат (E1505), пропиленгликоль (E1520) и бензиловый спирт), вода очищенная.

Описание и форма выпуска препарата МИГ детский форте

Препарат МИГ детский форте, суспензия для приема внутрь, представляет собой вязкую суспензию белого или почти белого цвета.

Препарат МИГ детский форте, суспензия для приема внутрь, 40 мг/мл упакован в пластиковые флаконы объемом 30 мл, 100 мл, 150 мл или 200 мл с крышкой, снабженной защитой от вскрытия детьми.

В продаже могут иметься упаковки не всех объемов.

Для точного дозирования в упаковку вложен полипропиленовый шприц для перорального введения суспензии, градуированный до 5 мл с шагом 0,25 мл.

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: февраль 2018 г.