

Միզ@երեխաների համար ֆորտե , 40 մգ/մլ, ներքին ընդունման դեղակախույթ

**10 կգ (1 տարեկանից սկսած) քաշ ունեցող երեխաների և մեծահասակների համար:
Իբուպրոֆեն**

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

Սույն դեղամիջոցն անհրաժեշտ է ընդունել ներդիր թերթիկում շարադրված ցուցումներին համապատասխան կամ բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի նշանակումներին 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 լավացում չեք նկատում կամ հիվանդության ախտանիշերը խորացել են, դիմեք բժշկի

3 օր հետո երեխաների և դեռահասների բուժման դեպքում

3 օր հետո տենդի բուժման և 4 օր հետո ցավի բուժման դեպքում մեծահասակների մոտ

Սույն ներդիր-թերթիկի բովանդակությունը՝

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

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

3. Ինչպե՞ս կիրառել Միզ@ երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցը:

4. Հնարավոր կողմնակի ազդեցություն:

5. Ինչպե՞ս պահպանել Միզ@ երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցը:

6. Փաթեթի պարունակությունն ու այլ տեղեկատվություն:

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

Միզ@ երեխաների համար ֆորտեն հակաբորբոքային ցավազրկող դեղամիջոց է(ոչ սթերոիդային հակաբորբոքային միջոց ՈԱՀԲՄ):

Միզ@ երեխաների համար ֆորտեն օգտագործվում է կարճաժամկետ ախտանիշային բուժման համար՝

- տենդի,

- թերևից մինչև միջին ուժգնության ցավերի դեպքում:

Միզ@ երեխաների համար ֆորտեն նախատեսված է կիրառելու 10 կգ (1 տարեկանից սկսած) քաշ ունեցող երեխաների, դեռահասների և մեծահասակների մոտ:

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

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցը չի կարելի կիրառել, եթե՝

- դուք ունեք ալերգիա 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 (ռինիտ)
 - անգիոնևրոտիկ այտուց կամ մաշկային ռեակցիաներ (եղնջացան),
 - Դուք ունեք անորոշ ծագման արյունաստեղծման խանգարումներ,
 - ստամոքսում/աղիներում անցյալում ունեցել էք արյունահոսություն կամ խոցի ծակում՝ կապված ավելի վաղ ոչ սթերոիդ հակաբորբոքային միջոցներով բուժվելու հետ,
 - Դուք ունեք կամ անցյալում ունեցել էք ստամոքսի/12-մատնյա աղիքի խոց (պեպտիկ խոցեր) կամ արյունահոսություն (հաստատված խոցային հիվանդության կամ արյունահոսության երկու կամ ավելի դեպք),
 -
 - Դուք ունեք ուղեղային գլխուղեղի անոթներից արյունահոսություն կամ այլ արյունահոսություն ակտիվ փուլում,
 - Դուք ունեք երիկամների կամ լյարդի ֆունկցիայի ծանր աստիճանի խանգարում, կամ 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 ֆորտե դեղամիջոցը կիրառելուց առաջ դիմեք բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին:

Եթե դուք տառապում եք ինֆեկցիոն հիվանդությամբ – նայել տեղեկատվությունը ստորև՝ «Ինֆեկցիոն հիվանդություններ» բաժնում:

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

Անվտանգություն աղեստամոքսային տրակտի հետ կապված՝

Հարկավոր է խուսափել ընդունել Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցը այլ ՈՍՀԲՄ հետ զուգակցելով, ներառյալ այսպես կոչված ՅՕԳ-2 ինհիբիտորներ (ցիկլոոքսիգենազա-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: Արյունահոսություն, խոց և թափածակում ստամոքսում/աղիներում:

Արյունահոսությունը, խոցի առաջացումը կամ պերֆորացիան ստամոքսում/աղիներում որոնք կարող են կյանքին վտանգ սպառնել, 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 ֆորտե դեղամիջոցը չի կարելի կիրառել, եթե»), ինչպես նաև տարեց հիվանդների մոտ: Այդպիսի հիվանդների բուժումը պետք է սկսել ամենափոքր հնարավոր չափաբաժնից:

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

Եթե ավելի վաղՁեր մոտ առաջացել են կողմնակի երևույթներ աղեստամոքսային տրակտի կողմից, հատկապես եթե պատկանում եք տարեց հիվանդների խմբին, 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 միաժամանակ ընդունում եք դեղամիջոցներ, որոնք կարող են բարձրացնել խոցի կամ արյունահոսության առաջացման ռիսկը: Այդ դեղամիջոցներին են պատկանում՝ պերորալ կորտիկոսթերոիդներ, արյան մակարդելիությունը նվազեցնող դեղամիջոցներ(օրինակ՝ վարֆարինը), սերոտոնինի հակադարձ զավթման սելեկտիվ ինհիբիտորները, որոնք օգտագործվում են տարբեր հիվանդությունների, նեռարյալ ընկճախտի բուժման համար, կամ դեղամիջոցներ, որոնք կանխում են թրոմբի առաջացումը (հակաագրեգանտներ), ինչպիսիք են ացետիլսալիցիլաթթուն (տե՛ս բաժին 2 «Միզ® երեխաների համար ֆորտե և այլ դեղամիջոցների ընդունում»):

Եթե բուժման ընթացքում ծագել է ստամոքսի կամ աղիների արյունահոսություն կամ խոց, դադարեցրեք Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի ընդունումը և դիմեք բժշկի:

ՈՍՀԲՄ պետք է զգուշությամբ նշանակել անցյալում աղեստամոքսային տրակտի հիվանդություն ունեցող հիվանդներին (խոցային կոլիտ, Կրոնի հիվանդություն), քանի որ գոյություն ունի այդ հիվանդությունները սրացման ռիսկ(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 ֆորտե դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ, եթե Ձեզ մոտ

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

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

Մաշկային ռեակցիաներ

ՄԻԳ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցով բուժման հետ կապված արձանագրվել են լուրջ մաշկային ռեակցիաներ: Եթե ձեր մոտ առաջանում են մաշկի ցան, լորձաթաղանթի ախտահարումներ, բշտիկներ կամ ալերգիայի այլ նշաններ, դուք պետք է դադարեցնեք ՄԻԳ® երեխաների համար ֆորտե ընդունումը և անմիջապես դիմեք ձեր բժշկին, քանի որ դրանք կարող են լինել շատ լուրջ մաշկային ռեակցիայի առաջին նշանները: Տես բաժին 4:

Ջրծաղիկի ժամանակ ՄԻԳ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցը խորհուրդ չի տրվում կիրառել:

Ինֆեկցիոն հիվանդություններ

ՄԻԳ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի ընդունումը կարող է քողարկել ինֆեկցիայի այնպիսի նշաններ, ինչպիսիք են մարմնի ջերմություն բարձրացումը և ցավը, ինչի հետևաբար հնարավոր է, որ ՄԻԳ® երեխաների համար ֆորտե օգտագործման պատճառով կարող է հետաձգվել վարակիչ հիվանդության բուժման մեկնարկը, ինչն իր հերթին կարող է մեծացնել բարդությունների վտանգը: Մա նկատվել է ջրծաղիկի հետ կապված բակտերիաների և մաշկի բակտերիալ վարակների հետևանքով առաջացած թոքաբորբի դեպքում: Անմիջապես զանգահարեք ձեր բժշկին, եթե դուք ընդունում եք այս դեղը և ունեք վարակ, որը շարունակում է ձեզ անհանգստացնել կամ նույնիսկ վատթարանում է:

Լրացուցիչ տեղեկություն ՄԻԳ® երեխաների համար ֆորտե հարկավոր է կիրառել միայն բժշկի հետ խորհրդակցելուց հետո, եթե՝

- առկա են արյունաստեղծման որոշակի ժառանգական խանգարումներ (օրինակ՝ սուր պորֆիրիա):
- առկա են որոշակի խանգարումներ իմունային համակարգի կողմից (համակարգային կարմիր գայլախտ կամ շարակցական հյուսվածքի խառը հիվանդություն)
- Հատուկ մանրակրկիտ բժշկական հսկողություն է պահանջվում հետևյալ դեպքերում՝
- երիկամների ֆունկցիայի խանգարումներ,
- լյարդի ֆունկցիայի խանգարումներ
- օրգանիզմի ջրազրկում
- ծավալուն վիրահատական միջամտություններից անմիջապես հետո,
- ալերգիաների (օրինակ՝ մաշկային ռեակցիա այլ դեղամիջոցների նկատմամբ, ասթմա, գարնանային տենդ), քթի լորձաթաղանթի քրոնիկական այտուցի կամ շնչուղիների նեղացմամբ ուղեկցվող քրոնիկական հիվանդություններ)- բարձրանում է բարձր զգայունության ռեակցիաների առաջացման ռիսկը:
- Շատ հազվադեպ դիտվել են ծանր աստիճանի բարձր զգայունության սուր ռեակցիաներ (օրինակ, անաֆիլակտիկ շոկ) : ՄԻԳ® երեխաների համար ֆորտե ընդունելուց հետո բարձր զգայունության ռեակցիաների առաջին հատկանիշերի ծագման դեպքում հարկավոր է անմիջապես դադարեցնել բուժումը: Արդյալի վիճակներում ցանկացած բուժում պետք է անցկացվի բժշկի հսկողությամբ:

Իբուպրոֆենյ, ՄԻԳ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի ազդող նյութը կարող է ժամանակավորապես ընկճել թրոմբոցիտների ֆունկցիան (թրոմբոցիտների ագրեգացիա): Դրա հետ կապված պահանջվում է արյան մակարդելիության խանգարումներով հիվանդների մանրագնին բժշկական հսկողություն:

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի երկարատև ընդունման դեպքում անհրաժեշտ է կանոնավոր վերահսկել լյարդի ցուցանիշները, երիկամների ֆունկցիան ու արյան պատկերը:

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

Եթե Դուք արդեն ընդունում եք այլ ցավազրկող կամ ջերմիջեցնող դեղամիջոցներ կամ հակաբիոտիկներ, Միզ® երեխաների համար ֆորտեի ընունումը հնարավոր է միայն բժշկի նշանակումով:

Եթե ունեք լուրջ հիվանդություններ և/կամ մշտապես ընդունում եք այլ դեղամիջոցներ, Միզ® երեխաների համար ֆորտե ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք բժշկի հետ:

Գլխացավի ժամանակ ցանկացած տեսակի ցավազրկող դեղամիջոցների երկարատև օգտագործման դեպքում դա 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 դեղամիջոցների կանոնավոր ընդունումը:

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):

Երեխաներ և դեռահասներ

Միզ® երեխաների համար ֆորտեն խորհուրդ չի տրվում կիրառել 1 տարեկանից ցածր և 10կգ ից պակաս մարմնի զանգված ունեցող երեխաների մոտ:

Օրգանիզմի ջրազրկման դեպքում երեխաների ու դեռահասների մոտ գոյություն ունի երիկամների ֆունկցիայի խանգարման ռիսկ:

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի ընդունումն այլ դեղամիջոցների հետ:

Եթե այժմ Դուք կամ Ձեր երեխան ընդունում եք կամ վերջերս ընդունել եք կամ պլանավորում եք ընդունել ցանկացած այլ դեղամիջոցներ, հայտնեք դրա մասին բուժող բժշկին կամ դեղատան աշխատակցին:

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցը կարող է ազդել այլ դեղամիջոցների ազդեցության վրա: Օրինակ՝

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

- զարկերակային ճնշումն իջեցնող դեղամիջոցներ (ԱՓՖ ինհիբիտորներ, ինչպիսիք են կապտոպրիլ, բետա-բլոկատորներ՝ օրինակ՝ ստենոլոլ, անգիոտենզին II ռեցեպտորների անտագոնիստներ, օրինակ՝ լոզարտան:

Որոշ այլ դեղամիջոցներ կարող են ազդել Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցով բուժման արդյունքի վրա: Իր հերթին Միզ® դեղամիջոցը կարող է ազդել դրանց արդյունքի վրա: Դրա համար Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցն

ընդունելուց առաջ միաժամանակ այլ դեղամիջոցների հետ հարկավոր է անպայման խորհրդակցել բուժող բժշկի կամ դեղատան աշխատակցի հետ:

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի հետ միաժամանակ դիզօքսինի (սրտի արտամղումը ավելացնող միջոց), ֆենիտոինի (էպիլեպսիայի բուժման միջոց), կամ լիթիումի (որոշ հոգեկան խանգարումների բուժման միջոց) ընդունման դեպքում նշված դեղամիջոցների կոնցենտրացիան արյան մեջ կարող է բարձրանալ :

Պլազմայում լիթիումի, դիզօքսինի, ֆենիտոինի կոնցենտրացիայի վերահսկում՝ դրանց ճիշտ կիրառման դեպքում (առավելագույնը 4 օրվա ընթացքում), որպես կանոն, չի պահանջվում:

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցը կարող է թուլացնել հեղուկի դուրսբերումը ուժեղացնող (դիուրետիկներ) և բարձր զարկերակային ճնշման իջեցման դեղամիջոցների (հիպոտենզիվ միջոցներ) ազդեցությունը, նաև մեծանում է երիկամների կողմից խանգարումների ռիսկը:

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցը կարող է թուլացնել ԱՊՖ ինհիբիտորների (սրտային անբավարարության և բարձր զարկերակային ճնշման բուժման համար) ազդեցությունը, նաև բարձրանում է երիկամների ֆունկցիայի խանգարման ռիսկը,

Սրտային գլիկոզիդների և ՈՍՀԲ դեղամիջոցների միաժամանակ կիրառումը կարող է ուժեղացնել սրտային անբավարարության նշանները, նվազեցնել կծիկային ֆիլտրացիայի արագությունը և մեծացնել գլիկոզիդների կոնցենտրացիան պլազմայում:

Կալիումպահպանող դիուրետիկների (դիուրետիկների որոշակի տեսակ) և Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի համատեղ կիրառման ժամանակ մեծանում է արյան մեջ կալիումի կոնցենտրացիայի բարձրացման ռիսկը:

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի և գլյուկոկորտիկոիդների կամ ՈՍՀԲ խմբին պատկանող այլ հակաբորբոքիչ ցավազրկող միջոցների հետ համատեղ կիրառման դեպքում մեծքնում է խոցի կամ ստամոքսի/աղիների արյունահոսության ռիսկը:

Թրոմբոցիտների ազրեգացիայի ինհիբիտորները և սերոտոնինի հակադարձ զավթման սելեկտիվ ինհիբիտորները (ընկճախտի բուժման միջոցներ), կարող են մեծացնել ստամոքսի/աղիների արյունահոսության ռիսկը:

Մի՛ ընդունեք Միզ® մանկական դեղամիջոցը մետոտրեքսատն ընդունելուց առաջ և հետո 24 ժամվա ընթացքում, հակառակ դեպքում հնարավոր է արյան մետոտրեքսատի կոնցենտրացիայի բարձրացում և կողմնակի երևույթների առաջացման ռիսկի բարձրացում:

Ցիկլոսպորինի (միջոց, որը օգտագործվում է փոխպատվաստումից հետո մերժման ռեակցիաները կանխելու համար, ինչպես նաև ռևմատիզմի բուժման ժամանակ), և որոշ հակաբորբոքիչ դեղամիջոցների համատեղ օգտագործումը կարող է բերել երիկամների ախտահարմանը: Տվյալ էֆեկտը բացառված չէ ցիկլոսպորինի և իբուպրոֆենի ցանկացած կոմբինացիայի դեպքում::

Պրոբենեցիդ կամ սուլֆինալիրազոն (պոդագրայի բուժման համար), պարունակող դեղամիջոցները կարող են դանդաղեցնել իբուպրոֆենի դուրսբերումը: Դա կարող է բերել իբուպրոֆենի կուտակմանը օրգանիզմում, և մեծանել է դրա կողմնակի ազդեցության ռիսկը:

ՈՍՀԲ միջոցները կարող են ուժեղացնել արյան մակարդեղիությունը իջեցնող դեղերի ազդեցությունը, ինչպիսին է օրինակ վարֆարինը: Կոմբինացված բուժման դեպքում խորհուրդ է տրվում հսկել արյան մակարդեղիության ցուցանիշները:

Կլինիկական հետազոտությունները ցույց են տվել ՈՍՀԲ միջոցների և սուլֆանիլմիզանյութի ածանցյալների (շաքարիջեցնող միջոցներ) միջև փոխազդեցություն: Չնայած իբուպրոֆենի և սուլֆանիլմիզանյութի ածանցյալների փոխազդեցությունը ի տարբերություն այլ ՈՍՀԲՄ, դեռ նկարագրված չէ, նրանց համատեղ կիրառման դեպքում որպես կանխագգուշացնող միջոց հարկավոր է ստուգել շաքարի մակարդակը արյան մեջ:

Տակրոլիմուս՝ համատեղ կիրառման դեպքում բարձրանում է երիկամների ախտահարման ռիսկը:

- - - Զիդովուդին՝ գոյություն ունի ներհոդային արյունահոսության և կապտուկների առաջացման բարձր ռիսկ հեմոֆիլիայով ՄԻԱՎ-ով հիվանդների մոտ:

- - - Խինոլոնային շարքի հակաբիոտիկների հետ համատեղ կիրառման դեպքում՝ հնարավոր է ջղաձգումների առաջացման ռիսկի բարձրացում,

- CYP2C9 ինհիբիտորներ՝ իբուպրոֆենի և CYP2C9 իզոֆերմենտի 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 վորիկոնազոլի և ֆլուկոնազոլի հետ, նպատակահարմար է իջեցնել իբուպրոֆենի չափաբաժինը:

ՄիզՊ երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցն ընդունելուց առաջ խորհրդակցեք բժշկի հետ եթե ընդունում եք վերը թվարկված դեղամիջոցներից մեկը:

ՄիզՊ երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի ընդունումն ալկոհոլի հետ

ՄիզՊ երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցն ընդունելիս, պետք չէ օգտագործել ալկոհոլային խմիչքներ, 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 ՄիզՊ երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի ընդունման ժամանակ հարկավոր է հայտնել դրա մասին բուժող բժշկին: ՄիզՊ երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցը պետք չէ կիրառել հղիության վերջին եռամսյակում:

Հղիության առաջին վեց ամիսների ընթացքում մի կիրառեք դեղամիջոցը առանց բժշկի հետ խորհրդակցելու :

Կրճրով 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:

Վերարտադրողական ֆունկցիա

Դեղամիջոցը պատկանում է այն միջոցների խմբին (ոչ սթերոիդային հակաբորբոքային միջոցներ), որոնք կարող են բացասաբար ազդել կանանց վերարտադրողական ունակության վրա: Այդ ազդեցությունը դարձելի է դեղամիջոցի ընդունումը դադարելուց հետո:

Ազդեցություն տրանսպորտային միջոցների կառավարման և մեխանիզմների սպասարկման ունակության վրա

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի կիրառումը կարող է առաջացնել կողմնակի ազդեցություն ինչպիսիք են հուզմանությունն ու գլխապտույտը: Դրա արդյունքում առանձին դեպքերում հնարավոր է արագ արձագանքման, ճանապարհային իրադրության կողմնորոշման և մեխանիզմների կառավարման ունակության վատացում: Այդ դեպքում խուսափեք ավտոմեքենա կամ այլ տրանսպորտային միջոցներ վարելուց, խուսափեք վտանգավոր աշխատանք կատարելուց:

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցը պարունակում է մալտիտային օշարակ (E 965)

Դեղամիջոցը պարունակում է մալտիտային օշարակ. ԵթեՁեզ կամ Ձեր երեխայի մոտ հաստատվել է շաքարի որոշ տեսակների անտանելիություն, սույն դեղամիջոցն օգտագործելուց առաջ խորհրդացեք բուժող բժշկի հետ:

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցը պարունակում է նատրիում

Դեղամիջոցի 1 մլ-ում պարունակվում է 6,0 մգ նատրիում (սեղանի/ճաշի աղի հիմնական բաղադրիչը): Դա կազմում է մեծահասակների սննդով ընդունվող նատրիումի օրվա առավելագույն պահանջի նորմայի 0,3%:

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի մեջ պարունակվում է նատրիումի բենզոատ (E 211)

Նշված դեղամիջոցի 1 մլ-ում պարունակվում է 1մգ նատրիումի բենզոատ:

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցում պարունակվում է բենզիլ սպիրտ:

Նշված դեղամիջոցի 1 մլ-ում պարունակվում է 0,0002մգ բենզիլ սպիրտ:

Բենզիլ սպիրտը կարող է առաջացնել ավերգիկ ռեակցիաներ:

Վաղ տարիքում երեխաների մոտ կիրառումը (3 տարեկանից փոքր) 1 շաբաթից ավել թույլատրելի է միմիայն բժշկի կամ դեղագետի նշանակմամբ:

Եթե Դուք հղի եք , կամ կերակրում եք կրճրով, եթե ունեք երիկամների կամ լյարդի հիվանդություն դիմեք բժշկին կամ դեղագետին: Դա պայմանավորված է նրանով , որ Ձեր

օրգանիզմում կարող է տեղի ունենալ բենզիլ սպիրտի մեծ քանակների կուտակում, որը կարող է առաջացնել անցանկալի երևույթներ՝ մետաբոլիկ ագիդոզ:

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

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցը միշտ ընդունեք ներդիր-թերթիկում շարադրված հրահանգին խիստ համապատասխան կամ ձեր բժիշկի կամ դեղագետի խորհրդին համապատասխան:

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

Ախտանշանների թեթևացման նպատակով դեղամիջոցը պետք է կիրառել նվազագույն արդյունավետ դեղաչափով և բուժման նվազագույն տևողությամբ: Եթե Ձեր մոտ առկա է ինֆեկցիոն հիվանդություն, անհապաղ դիմեք բժշկի, եթե ախտանշանները (ինչպիսիք են ջերմությունը և ցավը) պահպանվում են կամ խորանում են (տես բաժին 2):

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի խորհուրդ տրվող դոզան հետևյալն է՝

Մարմնի զանգված (տարիք)	Միանվազ դոզա	Առավելագույն օրական դոզա
10-15 կգ (1-3 տարեկան երեխաներ)	100 մգ իբուպրոֆեն (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 2.5 մլ)	300 մգ իբուպրոֆեն (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 7.5 մլ)
16-19 կգ (երեխաներ 4-5 տարեկան)	150 մգ իբուպրոֆեն (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 3.75 մլ)	450մգ իբուպրոֆեն (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 11,25 մլ)
20-29 կգ (երեխաներ 6-9 տարեկան)	200 մգ իբուպրոֆեն (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 5 մլ)	600 մգ իբուպրոֆեն (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 15 մլ)
30 – 39 կգ (երեխաներ 10-11 տարեկան)	200 մգ իբուպրոֆեն (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 5 մլ)	800 մգ իբուպրոֆեն (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 20 մլ)
≥ 40 կգ (դեռահասներ 12 տարեկանից բարձր և մեծահասակներ)	200-400 մգ իբուպրոֆեն (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 5- 10 մլ)	1200 մգ իբուպրոֆեն (ինչը համապատասխանում է սուսպենզիայի 30 մլ)

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի դոզան երեխաների և դեռահասների մոտ կախված է մարմնի զանգվածից; Միանվազ դոզան որպես կանոն կազմում է 7-10 մգ/կգ մարմնի կիլոգրամ քաշին, մաքսիմալ ընդհանուր օրական դոզան 30 մգ/կգքաշին:

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

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

Ընդունման միջոցն ու ձևը

Փաթեթի մեջ դրված է ներարկիչ դեղամիջոցի պերօրալ ընդունման համար 5 մլ (սանդղակավորված 0.25 մլ քայլով):

Մուսպենգիայի ներընդունումը կախված չէ սննդի ընդունումից: Մարդիկ, որոնք ունեն գգայուն ստամոքս խորհուրդ է տրվում Միգ երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցն ընդունել ուտելու ժամանակ:

1. օգտագործելուց առաջ սրվակի պարունակությունը անհրաժեշտ է թափահարել:
2. որպեսզի սրվակը բացվի, սեղմեք կափարիչին և պտտեք այն սլաքներով նշված ուղղությամբ,
3. տեղադրեք ներարկիչը սուսպենզիայի պերորալ ներարկման համար անցքի մեջ,
4. պահելով ներարկիչը տեղում շուտ տվեք սրվակը հատակը դեպի վեր և հետ քաշեք միացը մինչև անհրաժեշտ նշանը,
5. շրջեք սրվակը հատակը դեպի ներքև և հանեք ներարկիչը, զգուշությամբ պտտելով այն:
6. Որպեսզի օշարակը ներարկվի, ներարկիչի ծայրը մտցրեք Ձեր երեխայի բերանը և դանդաղ սեղմեք միացը հետ ներարկիչի իրանի մեջ: Ներարկեք դեղամիջոցն այն արագությամբ, որը համապատասխանում է Ձեր երեխայի կուլ տալու հաճախությանը:
Օգտագործելուց հետո փակեք սրվակը կափարիչով: Հանեք միացը ներարկիչի իրանից, լվացեք զոլ ջրով և թողեք չորանա: Պահեք ներարկիչը սուսպենզիայի պերորալ ներարկման համար երեխաներից հեռու տեղում:
Հայտնեք ձեր բժշկին, եթե թվում է, թե Միգ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի ազդեցությունը շատ ուժեղ է կամ շատ թույլ:

Բուժման տևողությունը

Միայն կարճաժամկետ բուժման համար:

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

Եթե մեծահասակների մոտ հիվանդության ախտանիշները խորացել են կամ դեղամիջոցի ընդունումը անհրաժեշտ է ավելի քան 3 օր տեղի բուժման դեպքում և ավելի քան 4 օր ցավի բուժման դեպքում, հարկավոր է դիմել բժշկի:

Եթե Դուք գերազանցել եք Միգ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի դոզան

Եթե ընդունել եք Միգ® երեխաների համար ֆորտե ավելի քան անհրաժեշտ էր կամ 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 ախտանիշները կարող են ներառել սրտխառնոց, փորացավ, փսխում (հնարավոր է արյան ջլիկներով), գլխացավ, ականջներում ձայներ, գիտակցության մթազնում 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: Դադարեցրեք իբուպրոֆենի ընդունումը և դիմեք բժշկի գերդոզավորման ցանկացած նշանի դեպքում, ինչպիսիք են՝ գլխացավը, գլխապտույտը, արգելակված վիճակ (երեխաների մոտ նաև միոկլոնիկ ջղաձգումներ), փորացավը, սրտխառնոցը, փսխումը և ստամոքսի/աղիների արյունահոսությունը, լյարդի և երիկամների ֆունկցիայի

խանգարումներ, զարկերակային ճնշման անկում, շնչառության դանդաղում (շնչառության ընկճում) կամ ցիանոզ (շրթունքների կամ մաշկի կապտում) :

Ի՞նչ անել, եթե մոռացել եք ընդունել Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցը

Հարկավոր չէ ընդունել դեղամիջոցի կրկնակի դեղաչափ բաց թողնվածը հատուցելու համար:

Եթե ունեք որևէ հարց տվյալ 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: Կողմնակի ազդեցությունները ներառում են բոլոր կողմնակի երեկոյթները, որոնք դետվել են իբուպրոֆենով բուժման ընթացքում, այդ թվում՝ ռևմատիզմով հիվանդների բարձր դոզաներով երկարատև բուժուման ընթացքում :

Հաստատված հաճախականությունը, բացառությամբ շատ հազվադեպ դեպքերի, վերաբերում է կարճատև բուժմանը մինչև 1200 մգ իբուպրոֆեն օրական դոզայով (=30 մլ Միզ® երեխաների համար ֆորտե սուսպենզիա, մաքսիմալ օրական դեզան է մեծահասակների և 40կգ-ից բարձր դեռահասների համար) պերօրալ դեղաձևի համար և մինչև 1800 մգ սուպլոզիտորիաների համար:

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

Եթե Ձեր երեխայի մոտ առաջացել են ստորև թվարկված կողմնակի ազդեցությունները, հայտնեք դրա մասին բուժող բժշկին: Դադարեցրեք դեղամիջոցի ընդունումը և անմիջապես դիմեք բժշկի, եթե Ձեր երեխայի մոտ առաջացել են՝

- աղիքային արյունահոսության նշաններ, ինչպիսիք են սուր փորացավը, ձուլանման կղանք, փսխում արյունով և սև գույնի մասնիկներով նման սուրճի հատիկների:

Հազվադեպ, բայց լուրջ պերզիկ ռեակցիայի նշաններ, ինչպիսիք են ասթման, անհասկանալի ծագման սուրցով շնչառությունը կամ հևցը, 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 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 շերտատումը:

Ամենահաճախը դիտվում են կողմնակի երևույթներ աղետատմոքսային 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® մանկական դեղամիջոցը պետք է ընդունել զգուշությամբ»):

Առկա տվյալների համաձայն, դեղամիջոցի կիրառման ֆոնի վրա կարող է առաջանալ սրտխառնոց, փսխում, լուծ, մետեորիզմ, փորկապություն, մաքսոդական խանգարումներ, փորացավ, ձութանման կղանք, փսխում արյունով, խոցային ստոմատիտ (բերանի խոռոչի լորձաթաղանթի բորբոքում և խոցոտում), կոլիտի և Կրոնի հիվանդության ախտանշանների վատացում (տե՛ս բաժին 2 «Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցը պետք է ընդունել զգուշությամբ»):

Ավելի հազվադեպ դիտվում է ստամոքսի լորձաթաղանթի բորբոքում (գաստրիտ):

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցին նմանատիպ միջոցները, հնարավոր է որոշ չափով բարձրացնեն սրտային նոպայի (սրտամկանի կաթված) կամ ինսուլտի զարգացման ռիսկը :

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

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

- Խանգարումներ ստամոքսաղիքային համակարգի կողմից՝ այրոցք, փորացավ, սրտխառնոց, փսխում, մետեորիզմ, 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

- Ստամոքսի/աղիների խոց, երբեմն արյունահոսության և պերֆորացիայի առաջացման ռիսկով: Բերանի խոռոչի լորձաթաղանթի բորբոքում և խոցոտում (խոցային ստոմատիտ), խոցային կոլիտի կամ Կրոնի հիվանդության սրացում, ստամոքսի լորձաթաղանթի բորբոքում (գաստրիտ):
Որովայնի վերին հատվածում սուր ցավերի դեպքում, արյունով փսխման, կղանքում արյան կամ կղանքի սևացման դեպքում, անհրաժեշտ է դադարեցնել Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի ընդունումը և անմիջապես դիմել բժշկի:
- Խանգարումներ կենտրոնական նյարդային համակարգի կողմից, ինչպիսիք են գլխացավը, գլխապտույտը, անքնությունը, գրգռվածությունը, դյուրագրգիռություն կամ հոգնածությունը:
- Տեսողական խանգարումներ : Նման ռեակցիայի դեպքում անմիջապես դիմեք բժշկին և դադարեցրեք Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի ընդունումը:
- Բարձրագայունության ռեակցիաներ , որոնք ուղեկցվում են մաշկային ցանով ու քորով, ինչպես նաև ասթմատիկ նոպաներ (որոշ դեպքերում զարկերակային ճնշման իջեցմամբ): Նման ռեակցիայի դեպքում անմիջապես դիմեք բժշկին և դադարեցրեք Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի ընդունումը:
- Մաշկի ցան:

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

-

- Կարող է դիտվել երիկամային հյուսվածքի ախտահարում (երիկամային պոկիկների նեկրոզ), հատկապես երկարատև բուժման ժամանակ և միզաթթվի կոնցենտրացիայի բարձրացում արյան մեջ:

- Չնզոց ականջներում (տիննիտում):

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

- Հաճախասարտություն , սրտային անբավարարություն, սրտամկանի ինֆարկտ

- Կերակրափողի (էզոֆագիտ) և ենթաստամոքսային գեղձի (պանկրեատիտ) բորբոքում, սպիական նեղացումներ բարակ և հաստ աղում (դիաֆրագմանման ստրիկտուրաներ աղիներում):

-

- Արտադրվող մեզի քանակի նվազում և հեղուկի կուտակում օրգանիզմում (այտուցներ), հատկապես բարձր զարկերակային ճնշմամբ կամ երիկամների ֆունկցիայի խանգարումներով հիվանդների մոտ: Նեֆրոտիկ համախտանիշ (օրգանիզմում հեղուկի կուտակում, այտուց և մեզի հետ սպիտակուցի զգալի քանակի արտազատում), երիկամների բորբոքային հիվանդություն (ինտերստիցիալ նեֆրիտ), որը կարող է ուղեկցվել երիկամային սուր անբավարարությամբ:

Նման ախտանշանների առաջացման կամ դրանց վատացման դեպքում անմիջապես դիմեք բժշկին և դադարեցրեք Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի ընդունումը:

- Լյարդի ֆունկցիայի խանգարումներ, լյարդի ախտահարում, հատկապես երկարատև բուժման ժամանակ, լյարդային սուր անբավարարություն, լյարդի սուր բորբոքում (հեպատիտ):

- Արյունաստեղծման խանգարումներ (անեմիա, լեյկոպենիա, թրոմբոցիտոպենիա, պանցիտոպենիա, ագրանուլոցիտոզ):

Առաջին նշանները կարող են լինել՝ տենդ, կոկորդի ցավ, բերանի խոռոչի երոզիաներ, գրիպոզ ախտանիշեր, արտահայտված հոգնածություն, արյունահոսություն քթից, մաշկային արյունահոսություններ: Նման ախտանշանների առաջացման դեպքում անմիջապես դիմեք բժշկին և դադարեցրեք Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի ընդունումը: Մի փորձեք ընդունել ցավազրկողներ կամ ջերմիջեցողներ ձեր հայեցողությամբ:

- Ծանր աստիճանի մաշկային ռեակցիաներ, ինչպիսիք են մաշկային ցան կարմրությամբ և բշտիկների առաջացմամբ, որոնցից որոշները կարող են բերել մահվան ելքի (օրինակ՝ Ստիվեն-Ջոնսոնի համախտանիշ, տոքսիկ էպիդերմալ նեկրոլիզ, Լայելլի համախտանիշ), մազաթափություն (ալոպեցիա) (տես բաժին 2):

Բացառիկ դեպքերում ջրծաղիկի ժամանակ հնարավոր է ծանր աստիճանի մաշկային վարակների զարգացում և փափուկ հյուսվածքների բարդություններ:

- Նկարագրված են ինֆեկցիոն ծագման բորբոքային պրոցեսների սրման դեպքեր (օրինակ, նեկրոտիզացնող ֆասցիիտի զարգացում), կապված որոշակի ոչ սթերոիդ հակաբորբոքային միջոցների ընդունման հետ (ՈՍՀԲՄ), որոնց վերաբերում է նաև Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցը:

Վարակի ախտանշանների առաջացման կամ վատացման դեպքում (օրինակ կարմրություն, այտուցվածություն, ջերմության տեղային բարձրացում, ցավ, տենդ), Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի ընդունման ֆոնի վրա, անհրաժեշտ է անհապաղ դիմել բժիշկի:

- Բարձր զարկերակային ճնշում (զարկերակային հիպերտոնիա), արյունատար անոթների բորբոքում (վասկուլիտ)

- Ասթմա, բրոնխոսպազմ, հևոց, ձոր խզոցներ:

- Ասեպտիկ մենինգիտի նշաններ), ինչպիսիք են 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):

- Ծանր աստիճանի բարձր զգայունության ընդհանուր ռեակցիաներ:

Ախտանշանները ներառում են` դեմքի, լեզվի, կոկորդի այտուց շնչուղների նեղացմամբ, հևոց, տախիկարդիա, զարկերակային ճնշման իջեցում մինչև շոկը, որը կյանքին սպառնալիք է հանդիսանում:

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

- Փսիխոտիկ ռեակցիաներ, ընկճախտ:

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 եոզինոֆիլների քանակի բարձրացում (որոշակի տեսակի լեյկոցիտներ) (տես բաժին 2):

Կարմիր, թեփուկավոր տարածված ցան, մաշկի տակ անհարթություններ և բշտիկներ, որոնք մեծապես տեղակայված են մաշկային ծալքերում, իրանում և վերին վերջույթներում, որոնք ուղեկցվում են մարմնի բարձր ջերմաստիճանով, որը կարող է ի հայտ գալ բուժման սկզբում (սուր տարածված էկզանտեմատոզ պուստուլոզ): Նման ախտանշանների ի հայտ գալիս անհապաղ դադարեցրեք դեղամիջոցի ընդունումը և դիմեք բժշկի (տես բաժին 2): Մաշկը դառնում է լույսի նկատմամբ զգայուն:

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 Միգ® երեխաների համր ֆորտե 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 առաջին անգամ բացելուց հետո դեղամիջոցը պետք է պահել 30°C –ից ցածր պարմաններում:

Սրվակը առաջին անգամ բացելուց հետո դեղամիջոցը կայուն է 6 ամիամսվա ընթացքում:

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 ֆորտե դեղամիջոցի պարունակությունը

Ազդող նյութ է հանդիսանում իբուպրոֆենը:

1 մլ սուսպենզիայում պարունակվում է 40 մգ իբուպրոֆեն:

Օժանդակ բաղադրիչներ՝ նատրիտումի բենզոատ (E211), կիտրոնաթթու անջուր, նատրիումի ցիտրատ, սախարինի նատրիումային աղ, նատրիումի քլորիդ, հիպրոմելլոզա, քսանտանային խեժ, մալտիտային օշարակ (E965), գլիցերին (E-422), տաուրատին (E957), ելակի բուրավետիչ (բնական բուրավետիչներ), եգիպտացորենի մալտոդեքստրին, տրիէթիլցիտրատ (E1505), պրոպիլենգլիկոլ (E1520) և բենզիլային սպիրտ, մաքուր ջուր:

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցի արտաքին տեսքը և փաթեթի պարունակությունը՝

:

Միզ® երեխաների համար ֆորտե դեղամիջոցը իրենից ներկայացնում է սպիտակ կամ համարյա սպիտակ մածուցիկ սուսպենզիա :

Փաթեթավորված է 100մլ պլաստիկ սրվակների մեջ երեխաների կողմից բացելուց պաշտպանված կափարիչով: Վաճառքում կարող են առկա լինել ոչ բոլոր չափաբաժինները:

Հստակ դոզավորման համար տուփի մեջ ներառված է պերօրալ ներարկման ներարկիչ (սանդղակավորված մինչև 5մլ 0.25 մլ քայլքով) :

Գրանցված հավաստագրի իրավատեր՝

Բեռլին-Խեմի ԱԳ

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՝ 08.2021 թ.: