

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

МИГ[®] 400

400 мг таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: ибупрофен

Для применения у детей старше 6 лет (весом более 20 кг) и взрослых.

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

Данный лекарственный препарат отпускается без рецепта. Однако для того, чтобы получить наилучшие результаты лечения препаратом МИГ[®] 400, Вы должны соблюдать осторожность при его применении.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет по лечению, проконсультируйтесь у работника аптеки.
- В случае усиления симптомов или отсутствия эффекта спустя 4 дня лечения обратитесь за помощью к врачу.
- При усилении побочных действий, а также при появлении побочных действий, не описанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Содержание листка-вкладыша:

1. Что такое МИГ[®] 400 и для чего он применяется
2. Перед приемом препарата МИГ[®] 400
3. Как принимать МИГ[®] 400
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить МИГ[®] 400
6. Дополнительная информация

1. ЧТО ТАКОЕ МИГ[®] 400 И ДЛЯ ЧЕГО ОН ПРИМЕНЯЕТСЯ

МИГ[®] 400 представляет собой противовоспалительное и болеутоляющее лекарственное средство (нестероидный противовоспалительный препарат, НПВП), обладающее жаропонижающим действием.

МИГ[®] 400 применяется для

симптоматического лечения при

- болях от легкой до средней степени тяжести
- лихорадке.

2. ПЕРЕД ПРИЕМОМ ПРЕПАРАТА МИГ[®] 400

Не принимайте препарат МИГ[®] 400:

- при повышенной чувствительности к ибупрофену или любому из компонентов препарата;
- если в прошлом, после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов, у Вас наблюдались аллергические реакции, такие как
 - приступы астмы
 - отёк слизистой оболочки носа
 - кожные реакции (покраснение, сыпь и др.);
- при нарушениях кроветворения невыясненного происхождения;
- при наличии в настоящем или в прошлом рецидивирующих язв желудка или двенадцатиперстной кишки (пептические язвы), либо кровотечений (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечений);
- при наличии в прошлом желудочно-кишечного кровотечения или прободения язвы, связанного с назначаемой ранее терапией нестероидными противовоспалительными препаратами;
- при кровоизлиянии в мозг (цереброваскулярное кровотечение) или другом кровотечении, имеющемся в настоящее время;
- при тяжелых нарушениях функции почек или печени;
- при тяжелой сердечной недостаточности;
- в последний триместр беременности.

Дети

МИГ® 400 не следует давать детям в возрасте до 6 лет или весом менее 20 кг, так как имеющаяся дозировка им, как правило, не подходит.

Особые меры предосторожности при применении препарата МИГ® 400

Проявление побочных действий можно свести к минимуму, используя наименьшую эффективную дозу при наименьшей длительности применения, необходимой для улучшения состояния.

При наличии в анамнезе любого из перечисленных явлений перед приемом препарата МИГ® 400 проконсультируйтесь у врача.

Меры предосторожности в отношении желудочно-кишечного тракта

Следует избегать применения препарата МИГ® 400 совместно с нестероидными противовоспалительными препаратами, включая так называемые ингибиторы ЦОГ-2 (селективные ингибиторы циклооксигеназы-2).

Пациенты пожилого возраста:

У пациентов пожилого возраста повышена частота возникновения побочных реакций на нестероидные противовоспалительные препараты, особенно желудочно-кишечных кровотечений и прободений язвы, которые могут представлять угрозу для жизни. Поэтому пожилым пациентам требуется особенно тщательный врачебный контроль.

В связи с приемом НПВП сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, язвах или прободении язв, способных представлять угрозу жизни пациента, на протяжении всего периода лечения - как с появлением предшествующей симптоматики, так и без нее, а также вне зависимости от наличия тяжелых нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или ее перфорации повышается с увеличением дозы НПВС у больных с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел 2 «Не принимайте препарат МИГ® 400»), а также у пожилых пациентов. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы.

Для этих пациентов, а также пациентов, которым необходима сопутствующая терапия низкими дозами ацетилсалициловой кислоты (АСА) или других препаратов, увеличивающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с применением средств, обладающих защитным действием (например, мисопростола или ингибиторов протонной помпы).

Пациенты, особенно пожилого возраста, у которых в анамнезе имели место побочные действия со стороны ЖКТ, должны сообщать обо всех необычных симптомах, связанных с пищеварительной системой (в частности о желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения.

При одновременном приеме с препаратами, способными повышать риск развития язвы или кровотечения следует проявлять особую осторожность. К таким препаратам относятся кортикостероиды для приема внутрь, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые используются для лечения депрессии, или антиагреганты, такие как ацетилсалициловая кислота (см. раздел 2: «Прием других лекарственных препаратов»).

В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язвы при применении препарата МИГ® 400 лечение препаратом необходимо прекратить.

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

Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Средства, подобные препарату МИГ® 400, возможно, способны несколько повышать риск развития сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Риск развития любых осложнений повышается в связи с увеличением дозы и продолжительности терапии данным препаратом. Не превышайте рекомендованную дозу и продолжительность лечения (макс. 4 дня).

Если у Вас имеются нарушения со стороны сердечно-сосудистой системы, имел место в прошлом инсульт или Вы считаете, что у Вас существует риск развития данных состояний (например, Вы страдаете артериальной гипертонией, сахарным диабетом, у Вас повышенный уровень холестерина в крови или Вы курильщик), Вам следует проконсультироваться по поводу лечения данным препаратом с лечащим врачом или работником аптеки.

Кожные реакции

Имеются сообщения о том, что в очень редких случаях применение НПВП было связано с развитием тяжелых кожных реакций с покраснением и образованием пузырей, иногда приводящих к смертельному исходу (экسفоллиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз/синдром Лайелла) (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»).

По-видимому, наибольшему риску больные подвержены в начале лечения,—т.к. у большинства пациентов указанные реакции развивались в первый месяц терапии.

При первом появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или других признаков повышенной чувствительности следует прекратить применение препарата МИГ[®] 400 и обратиться к врачу.

Прочие указания

- При определенных аутоимунных заболеваниях (системной красной волчанке и смешанных коллагенозах) применять МИГ[®] 400 можно лишь после тщательной оценки соотношения польза/риск. Существует повышенный риск возникновения симптомов неинфекционного воспаления оболочки мозга (асептического менингита) (см. раздел 4).
- Особенно тщательное врачебное наблюдение требуется:
 - при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта или при наличии в анамнезе хронических воспалительных заболеваний кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);
 - при повышенном артериальном давлении или сердечной недостаточности;
 - при нарушениях функций почек или печени;
 - непосредственно после обширных хирургических вмешательств;
 - при аллергиях (например, кожных реакциях на другие лекарственные препараты, астме, аллергии на пыльцу), хроническом отеке слизистой оболочки носа или хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся их сужением;
- Очень редко при применении препарата МИГ[®] 400 могут развиваться тяжелые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок). При появлении первых признаков реакций гиперчувствительности после приема препарата МИГ[®] 400 лечение следует немедленно прекратить.
- Ибупрофен, активное вещество препарата МИГ[®] 400, может временно подавлять функцию тромбоцитов (агрегацию тромбоцитов). В связи с этим, необходимо установить тщательное врачебное наблюдение за пациентами с нарушениями свертываемости крови.
- Одновременное применение с лекарственными средствами, содержащими ибупрофен, может подавлять противосвертывающее действие малых доз ацетилсалициловой кислоты (профилактика образования кровяных сгустков). В этом случае допускается принимать ибупрофенсодержащие препараты лишь по предписанию врача.
- Если Вы одновременно принимаете средства, понижающие свертываемость крови или понижающие уровень сахара в крови, то в качестве меры предосторожности Вам следует контролировать показатели свертываемости крови или уровень сахара в крови.
- При длительном приеме препарата МИГ[®] 400 необходим регулярный контроль показателей функции печени и почек, а также проведение клинического анализа крови.
- * - При приеме препарата МИГ[®] 400 перед проведением хирургического вмешательства Вы должны проинформировать об этом соответствующего врача или стоматолога.
- При длительном применении болеутоляющих средств может возникать головная боль, которую нельзя лечить увеличением доз данных препаратов.

Если, несмотря на прием препарата МИГ® 400, Вы часто страдаете головной болью, Вам следует проконсультироваться по этому поводу со своим врачом.

- Частый, «привычный» прием болеутоляющих средств, в особенности употребление комбинации нескольких болеутоляющих лекарственных веществ, может приводить к развитию необратимого поражения почек, сопровождающегося риском развития почечной недостаточности («анальгетиковая» нефропатия).
- При ветряной оспе (ветрянка) рекомендуется избегать приема препарата МИГ® 400.

Прием других лекарственных препаратов

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

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

Эффект действующих веществ или группы препаратов, описанных ниже, может изменяться при одновременном приеме с препаратом МИГ® 400.

Усиление действия и/или побочные действия:

- При одновременном приеме со следующими препаратами может повышаться уровень их концентрации в крови:
 - дигоксин (средство, увеличивающее сердечный выброс);
 - фенитоин (средство для лечения эпилепсии);
 - литий (средство для лечения психических расстройств).Контроль концентрации лития, дигоксина и фенитоина в плазме при правильном применении, как правило, не требуется (в течение не более 4 дней).
- средства, понижающие свертываемость крови
- метотрексат (средство для лечения рака и определенных заболеваний ревматической природы): не принимайте МИГ® 400 в течение 24 часов до или после приема метотрексата. В противном случае концентрация метотрексата в крови может повышаться, что ведет к увеличению риска возникновения побочных действий.
- ацетилсалициловая кислота и другие противовоспалительные болеутоляющие средства, включая ингибиторы ЦОГ-2 (НПВП), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (средства для лечения депрессивных состояний), а также препараты кортизона (глюкокортикоиды) - повышается риск развития желудочно-кишечных кровотечений.
- лекарственные средства, содержащие пробеницид или сульфипиразон (средства для лечения подагры), могут задерживать выведение ибупрофена из организма. В результате может происходить накопление ибупрофена в организме и, соответственно, усиление его побочных действий.

Ослабление действия:

- препараты, увеличивающие выделение мочи (диуретики) и средства, понижающие артериальное давление (гипотензивные препараты).
- ингибиторы АПФ (препараты для лечения сердечной недостаточности и гипертонии) могут привести к повышению риска нарушения функции почек.
- малые дозы ацетилсалициловой кислоты: действие малых доз ацетилсалициловой кислоты на клетки, отвечающие за свертывание крови, может снижаться (см. раздел «Особые меры предосторожности при применении препарата МИГ[®] 400»).

Другие возможные взаимодействия:

- Зидовудин (средство для лечения СПИДа): повышение риска кровоизлияний в суставы и гематом у ВИЧ-инфицированных больных, страдающих гемофилией.
- Циклоспорин (средство, снижающее иммунный ответ и используемое, например, после трансплантации или для лечения ревматизма): риск развития нарушений функции почек.
- Такролимус: риск развития нарушений функции почек.
- Калийсберегающие мочегонные средства (определенные диуретики): одновременный прием может вызвать повышение концентрации калия в крови.
- Препараты сульфонилмочевины (средства для снижения уровня сахара в крови): несмотря на отсутствие соответствующей информации о лекарственном взаимодействии ибупрофена с препаратами сульфонилмочевины, в отличие от других НПВП, при одновременном приеме этих лекарственных средств, в профилактических целях рекомендуется контролировать уровень сахара в крови.
- Антикоагулянты: имеются отдельные сведения о взаимодействии ибупрофена с антикоагулянтами. При одновременном приеме рекомендуется контроль свертывания крови.

Прием препарата МИГ[®] 400 с пищей и напитками

При приеме препарата МИГ[®] 400, по возможности, не следует употреблять алкогольные напитки, так как это ведет к увеличению риска проявления побочных действий, в частности, со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

Беременность и период кормления грудью

Беременность

Если беременность наступила в период применения препарата МИГ[®] 400, следует сообщить об этом лечащему врачу.

Применять ибупрофен в первые шесть месяцев беременности разрешается только после консультации врача.

Из-за увеличения риска для матери и ребенка МИГ[®] 400 не следует применять в последний триместр беременности.

МИГ[®] 400 принадлежит к группе препаратов (нестероидные противовоспалительные препараты), которые способны отрицательно влиять на детородную способность женщин. Это действие носит обратимый характер при прекращении 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 грудного ребенка до сих пор не поступало, при кратковременном применении препарата необходимости в прекращении кормления грудью, как правило, не возникает. Однако, в случаях назначения высоких доз или длительной терапии препаратом, следует обсудить вопрос о прекращении кормления грудью.

Перед приемом любых средств проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами

Поскольку в высоких дозах препарат МИГ® 400 способен вызывать побочные действия со стороны центральной нервной системы, такие как усталость и головокружение, в отдельных случаях возможно снижение реакции и нарушение способности принимать активное участие в уличном движении или обслуживать механизмы. Такие реакции усиливаются при приеме препарата в сочетании с алкоголем. Вы можете потерять способность быстро и осознанно реагировать в случае возникновения неожиданных ситуаций. В этом случае воздержитесь от вождения автомобиля или других транспортных средств! Не работайте с механизмами или приборами! Не работайте без надежной опоры для ног!

3. КАК ПРИНИМАТЬ МИГ® 400

Принимайте МИГ® 400 строго по инструкции, изложенной в данном листке-вкладыше. При возникновении дополнительных вопросов проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Дозировка

Обычные дозы:

Масса тела (возраст)	Разовая доза	Макс. суточная доза
20 - 29 кг 6-9 лет	½ таблетки, покрытой пленочной оболочкой (соответствует 200 мг ибупрофена)	1½ таблетки, покрытой пленочной оболочкой (соответствует 600 мг ибупрофена)
30 - 39 кг 10-12 лет	½ таблетки, покрытой пленочной оболочкой (соответствует 200 мг ибупрофена)	2 таблетки, покрытых пленочной оболочкой (соответствует 800 мг ибупрофена)
> 40 кг (дети и подростки старше 12 лет, взрослые)	½ - 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой (соответствует 200 - 400 мг ибупрофена)	3 таблетки, покрытых пленочной оболочкой (соответствует 1200 мг ибупрофена)

Если Вы приняли максимальную разовую дозу, то подождите, как минимум, 6 часов до приема следующей дозы.

Пожилые пациенты и пациенты с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе:

Лечение у данной группы пациентов необходимо начинать с минимальной дозы (см. раздел 2 «Особые меры предосторожности при приеме препарата МИГ® 400»).

Нарушение функции почек или печени:

При нарушении функции почек или печени от легкой до средней степени тяжести снижения дозы не требуется.

Способ применения

Средство для приема внутрь.

Принимайте таблетки, покрытые пленочной оболочкой, не разжевывая и запивая большим количеством жидкости (например, стакан воды), во время или после еды.

Указание по делению таблеток:

Держите таблетку указательными и большими пальцами обеих рук насечкой для деления вниз, и, надавливая большими пальцами вниз вдоль насечки, разломите таблетку.

Продолжительность применения

Только для краткосрочной терапии.

Не принимайте МИГ® 400 дольше четырех дней, не посоветовавшись с врачом.

Если Вы считаете, что действие препарата МИГ® 400 у Вас проявляется слишком сильно или слишком слабо, обратитесь к лечащему врачу.

Если Вы приняли большее количество препарата МИГ® 400, чем следовало:

Применяйте МИГ® 400 в соответствии с инструкциями врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше к препарату. Если Вы не ощущаете соответствующего ослабления боли после применения препарата, не увеличивайте его дозу самостоятельно – обратитесь к лечащему врачу.

Возможные симптомы передозировки:

- нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как: головные боли, головокружение, предобморочные состояния и потеря сознания (у детей также миоклонические судороги),
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как: боли в животе, тошнота, рвота и желудочно-кишечные кровотечения;
- нарушения функции печени и почек;
- падение артериального давления;
- ослабление (угнетение) дыхания;
- синюшно-красное окрашивание кожи и слизистых оболочек (цианоз).

Специфического антидота против этого препарата не существует.

При подозрении на передозировку препаратом МИГ® 400 немедленно обратитесь к врачу. В зависимости от тяжести отравления, врач примет решение о проведении необходимых мероприятий.

Если Вы забыли принять МИГ® 400

Не принимайте двойную дозу для компенсации пропущенной.

Если у Вас появились дальнейшие вопросы по поводу лечения, задайте их врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Как и все лекарственные препараты, МИГ[®] 400 может вызывать развитие побочных действий, хотя развиваются они не у всех больных. При возникновении указанных ниже побочных действий, следует сообщить об этом лечащему врачу, который примет решение о дальнейших мероприятиях.

При оценке побочных действий за основу берут следующие категории частоты их возникновения:

Очень часто:	Более 1 случая на 10 пациентов
Часто:	у 1-10 случаев на 100 пациентов
Иногда:	у 1-10 случаев на 1000 пациентов
Редко:	у 1-10 случаев на 10000 пациентов
Очень редко:	Менее 1 случая на 10000 пациентов
Частота не установлена:	на основании имеющихся данных установить частоту невозможно.

Возможные побочные действия

Список следующих побочных действий включает в себя таковые, имевшие место при лечении ибупрофеном, в том числе побочные действия, наблюдавшиеся при проведении длительного лечения высокими дозами у пациентов, страдающих ревматизмом. Установленная частота, включая очень редкие случаи, относится к кратковременному лечению суточными дозами до 1200 мг ибупрофена в случае лекарственной формы для приема внутрь (= 3 таблетки препарата МИГ[®] 400) и до 1800 мг в случае свечей.

Необходимо отметить, что следующие побочные действия препарата варьируют в зависимости от дозировки и индивидуальных особенностей пациентов.

Наиболее часто встречающимися побочными действиями являются таковые со стороны желудочно-кишечного тракта.

Так, возможно развитие язвенной болезни (пептические язвы), перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пожилых пациентов (см. раздел 2 «Особые меры предосторожности при применении препарата МИГ[®] 400»).

Имеются сведения о появлении тошноты, рвоты, поноса, метеоризма, запора, нарушений пищеварения, болей в животе, дегтеобразного стула, кровавой рвоты, язвенного стоматита (воспаление слизистой полости рта с изъязвлением), а также об обострении неспецифического язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 2 «Особые меры предосторожности при применении препарата МИГ[®] 400») после применения препарата.

Реже сообщалось о развитии воспаления слизистой оболочки желудка. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит от дозы и длительности применения препарата.

Сообщалось о развитии отека, повышении артериального давления и сердечной недостаточности на фоне лечения НПВП.

Средства, подобные препарату МИГ® 400, возможно, способны несколько повышать риск развития сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко:

Учащенное сердцебиение, сердечная недостаточность, сердечный приступ (инфаркт миокарда).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко:

Нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз).

Первыми признаками может быть повышение температуры, боль в горле, поверхностные ранки в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, носовые кровотечения и кровоизлияния в кожу.

В этих случаях прием препарата следует немедленно прекратить и обратиться к врачу. Самолечение любого вида с использованием болеутоляющих или жаропонижающих препаратов противопоказано.

Нарушения со стороны нервной системы

Иногда:

Нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, предобморочное состояние, возбуждение, раздражительность или усталость.

Нарушения со стороны органов зрения

Иногда:

Нарушения зрения

Нарушения со стороны органов слуха и лабиринта

Редко:

Шум в ушах (тиннитус).

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто:

Жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, боли в животе, тошнота, рвота, вздутие живота, понос, запор, а также незначительные желудочно-кишечные кровотечения, которые в отдельных случаях могут привести к снижению количества красных кровяных телец (анемии).

Иногда:

Язвы желудка/двенадцатиперстной кишки (пептические язвы) 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).

Очень редко:

Воспаление пищевода (эзофагит) и поджелудочной железы (панкреатит), образование рубцовых сужений в тонком и толстом кишечнике (диафрагмоподобные стриктуры кишечника).

В случае появления сильных болей в верхней части живота, кровавой рвоты, крови в стуле и/или черного стула необходимо немедленно прекратить прием препарата МИГ® 400 и сообщить об этом врачу.

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Очень редко:

Повышенная задержка жидкости в тканях (образование отеков), особенно у пациентов с артериальной гипертонией или нарушением функции почек; нефротический синдром (скопление жидкости в организме [отеки] и значительное выделение белка с мочой); воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит), которое может сопровождаться острым нарушением функции почек. Может наблюдаться поражение почечной ткани (некроз почечных сосочков) и повышение концентрации мочевой кислоты в крови.

Уменьшение объема выделяемой мочи, задержка жидкости в организме (отеки) и снижение общего самочувствия могут быть признаками нарушения функции почек вплоть до почечной недостаточности.

При возникновении или нарастании перечисленных симптомов следует немедленно прекратить прием препарата МИГ® 400 и обратиться к врачу.

Нарушения со стороны кожи и подкожно-жировой клетчатки

Очень редко:

Выраженные кожные реакции, такие как сыпь на коже с покраснением и образованием пузырей (например, синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, синдром Лайелла), выпадение волос (облысение).

При ветряной оспе или рожистом воспалении лица/опоясывающем лишае в исключительных случаях возможно развитие тяжелых кожных инфекций и осложнений со стороны мягких тканей (см. также «Инфекционные и паразитарные заболевания»).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редко:

Описаны очень редкие случаи обострения воспалительных процессов инфекционного происхождения (например, развитие некротизирующего фасциита), связанные с применением определенных нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП, к которым относится и МИГ® 400).

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, смешанные коллагенозы).

При появлении первых признаков инфекции (например, покраснение, припухлость, жар, боли, лихорадка) или их нарастании необходимо немедленно обратиться к врачу.

Сосудистые нарушения

Очень редко:

Повышение артериального давления (артериальная гипертензия)

Нарушения со стороны иммунной системы (реакции повышенной чувствительности)

Иногда:

Реакции повышенной чувствительности, сопровождающиеся кожной сыпью и зудом, а также приступами астмы (в некоторых случаях с падением артериального давления).

В этом случае следует немедленно прекратить прием препарата МИГ® 400 и обратиться к врачу.

Очень редко:

Тяжелые общие реакции повышенной чувствительности.

Данные реакции могут проявляться в виде отека лица, языка и гортани с сужением дыхательных путей, одышки, учащенного сердцебиения, падения артериального давления вплоть до шока, представляющего опасность для жизни.

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

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко:

Нарушения функции печени, поражение печени, особенно при длительной терапии, острая печеночная недостаточность, острое воспаление печени (гепатит).

При продолжительном приеме рекомендуется регулярно проводить контроль показателей функции печени.

Психические расстройства

Очень редко:

Психотические реакции, депрессия

При усилении побочных действий, а также при появлении побочных действий, не описанных в данном листке-вкладыше, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

5. КАК ХРАНИТЬ МИГ® 400

Хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте препарат МИГ® 400 после истечения срока годности, указанного на складной коробочке и блистере после слов «годен до». Срок годности истекает в последний день указанного месяца.

Условия хранения

Данный лекарственный препарат не требует специальных условий хранения.

Срок годности: 3 года

Не выбрасывайте лекарственный препарат в канализацию или с бытовым мусором. Спросите у работника аптеки, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Что содержится в препарате МИГ® 400

Действующим веществом препарата является ибупрофен.

В одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится: 400 мг ибупрофена.

Прочие компоненты:

Ядро таблетки

Крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, натриевая соль гликолята крахмала (тип А), магния стеарат

Пленочная оболочка

Гипромеллоза, макрогол 4000, повидон К 30, титана диоксид (Е 171)

Внешний вид препарата МИГ® 400 и содержимое упаковки

Продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от белого до почти белого цвета, с насечкой для деления с обеих сторон. На верхней стороне таблетки имеются два тиснения «Е», расположенные по обе стороны от насечки.

Таблетку можно разделить на две равные части.

Блистеры, изготовленные из непрозрачной ПВХ-пленки и алюминиевой фольги, покрытой пергамином. Блистеры упакованы в складные коробочки по 10, 20, 30 и 50 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

В продаже могут иметься упаковки не всех размеров.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ (МЕНАРИНИ ГРУПП)

Глиникер Вег 125

12489 Берлин

Германия

Дата последнего утверждения данного листка-вкладыша

06.2009 г.