
Листок-вкладыш: информация для потребителя
МИГ® детский форте 40 мг/мл, суспензия для приема внутрь

Ибупрофен

Перед началом использования данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Данный препарат всегда используйте в точности так, как описано в данном листке-вкладыше, или же так, как Вам объяснил Ваш врач или работник аптеки.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас появились какие-либо побочные действия, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. также раздел 4.
- Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение необходимо обратиться к врачу:
в случае детей и подростков – через 3 дня;
в случае взрослых при повышении температуры тела – через 3 дня лечения, при наличии болей – через 4 дня лечения.

Содержание данного 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 прочие сведения

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), обладающее жаропонижающим действием (антипиретик):

МИГ® детский форте используют для краткосрочного симптоматического лечения при:

- болях от слабой до средней интенсивности
- повышении температуры тела

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

Не применяйте препарат МИГ® детский форте:

- Если у Вас аллергия на ибупрофен или на любой другой из компонентов данного лекарственного препарата (перечислены 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)
 - Если у Вас нарушения кроветворения неопределенного происхождения
 - При наличии в настоящем или в прошлом рецидивирующих язв желудка/двенадцатиперстной кишки (пептические язвы) или кровотечения (два или более не связанных друг с другом эпизода подтвержденной язвы или кровотечения).
 - При наличии в прошлом кровотечения или прободения язвы в желудке/кишечнике, связанных с предшествующим лечением с применением НПВС.
 - При мозговом кровотечении (кровотечение из сосудов головного мозга) или другое кровотечение в активной фазе
 - При тяжелых нарушениях функции почек или печени
 - При сердечной недостаточности тяжелой степени.
 - При сильном обезвоживании (значительной потери жидкости в организме, вызванной, например, рвотой, диареей или недостаточным потреблением жидкости)
 - При беременности – в последние три месяца
 - Дети с массой тела менее 10 кг (1 лет), так как данная дозировка (содержание действующего вещества) для них не является подходящей.

Предупреждения и меры предосторожности

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

При приеме ибупрофена отмечались признаки аллергической реакции на это лекарственное средство, включая затрудненное дыхание, отек лица и шеи (ангионевротический отек), боль в груди. **Если Вы заметили любой из этих признаков, немедленно прекратите прием препарата МИГ® детский форте и немедленно обратитесь к лечащему врачу или в службу неотложной медицинской помощи.**

Если у Вас инфекция – см. ниже раздел «Инфекционные заболевания».

Побочные действия можно свести к минимуму, если использовать препарат в наименьшей эффективной дозе в течение кратчайшего времени, необходимого для ослабления симптомов.

Безопасность в отношении желудочно-кишечного тракта

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

Пациенты пожилого возраста

У людей пожилого возраста повышена частота нежелательных реакций на НПВС – особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение и прободение, которые могут представлять угрозу жизни. Поэтому пациентам пожилого возраста требуется особенно тщательное наблюдение врача.

Желудочно-кишечное кровотечение, образование язв и перфорация

При приеме всех НПВС сообщалось о желудочно-кишечном кровотечении, образовании язвы и перфорации, которые могут представлять угрозу жизни и возникать в любой момент лечения – с симптомами-предвестниками или без таковых, с наличием в прошлом серьезных проблем в отношении желудочно-кишечного тракта или без таковых.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается при увеличении дозы НПВС у пациентов с язвенной болезнью в анамнезе, особенно если она осложнена кровотечением или перфорацией (см. раздел 2: «Не применяйте препарат МИГ® детский») и у пациентов пожилого возраста. Лечение таких пациентов следует начинать с приема препарата в наименьшей возможной дозе.

В отношении этих пациентов, а также пациентов, нуждающихся в сопутствующем лечении ацетилсалициловой кислотой (АСК) в низких дозах или же другими препаратами, повышающими риск осложнений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность лечения в комбинации с препаратами, обладающими защитными свойствами в отношении желудка, например мизопростолом или ингибиторами протонного насоса.

Если у Вас в прошлом имели место побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта, Вам следует, особенно на начальном этапе лечения, сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (прежде всего, о желудочно-кишечном кровотечении).

Рекомендуется проявлять осторожность, если Вы одновременно принимаете препараты, которые могут повысить риск возникновения язвы или кровотечения, такие как кортикостероиды для приема внутрь, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые используются для лечения при депрессии, или антитромбоцитарные средства, такие как ацетилсалициловая кислота (см. раздел 2, «Прием препарата МИГ® детский форте и других лекарственных средств»).

При появлении желудочно-кишечного кровотечения или язв во время терапии препаратом МИГ® детский форте прием следует прервать и сообщить об этом врачу.

НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в прошлом (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти заболевания могут усугубиться (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»).

Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Возможна взаимосвязь противовоспалительных/болеутоляющих лекарственных средств, подобных ибупрофену, с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта – особенно, при применении этих препаратов в высоких дозах. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения.

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

- У Вас имеют место нарушения со стороны сердца, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боли в груди), или если у Вас был сердечный приступ, операция шунтирования, заболевание периферических артерий (нарушение кровообращения в ногах или стопах из-за сужения либо закупорки артерий) или инсульт любого вида, включая «микро-инсульт», т.е. транзиторную ишемическую атаку (преходящее нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу), сокращенно – ТИА.
- У Вас повышение артериального давления, сахарный диабет, повышенный уровень холестерина, наличие у родственников заболеваний сердца или инсульта, или если Вы курите.

Кожные реакции

Во взаимосвязи с лечением ибупрофеном сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая эксфолиативный дерматит, мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП). Если Вы заметили любой из симптомов, относящихся к серьезной кожной реакции, описанной в разделе 4, прекратите прием препарата МИГ® детский форте и **немедленно** обратитесь за медицинской помощью.

При ветряной оспе (ветрянка) рекомендуется избегать приема препарата МИГ® детский форте.

Инфекционные заболевания

Прием препарата МИГ® детский форте может маскировать такие признаки инфекции, как повышение температуры тела и боль. В связи с этим из-за приема препарата МИГ® детский форте может произойти задержка начала соответствующего лечения при инфекционном заболевании, что, в свою очередь, может повысить риск развития осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями и при бактериальных инфекциях кожи, связанных с ветряной

оспой. Если Вы принимаете данный лекарственный препарат на фоне инфекционного заболевания, проявления которого продолжают Вас беспокоить или даже усугубляются, **немедленно** обратитесь к врачу.

Нарушения со стороны органов дыхания

Следует с осторожностью применять препарат МИГ® детский форте у пациентов или страдавших в прошлом бронхиальной астмой, т.к. поступали сообщения, что у таких пациентов НПВС способны вызывать бронхоспазм.

Другие примечания

Препарат МИГ® детский форте следует применять лишь после тщательной оценки соотношения «польза/риск» в следующих случаях:

- При определенных наследственных нарушениях кроветворения (например, острая перемежающаяся порфирия).
- При определенных аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка и смешанные коллагенозы). Имеет место повышенный риск возникновения признаков неинфекционного воспаления оболочек головного мозга (асептический менингит) (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»).

Особо тщательное врачебное наблюдение требуется:

- при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта или хронических воспалительных заболеваниях кишечника в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона)
- при повышенном артериальном давлении или сердечной недостаточности
- при нарушениях функции почек или печени
- при дегидратации
- непосредственно после обширных хирургических вмешательств
- при аллергии (например, кожные реакции на другие лекарственные препараты, астма, сенная лихорадка), при доброкачественных опухолях слизистой оболочки носа, при хроническом отеке слизистой оболочки носа или хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся их сужением.

Очень редко наблюдаются острые реакции гиперчувствительности тяжелой степени (например, анафилактический шок). Как только у Вас появились первые признаки кожной реакции тяжелой степени после приема препарата МИГ® детский форте, его применение следует **немедленно** прекратить и обратиться к врачу.

Ибупрофен, действующее вещество препарата МИГ® детский форте, может временно ингибировать тромбоцитарную активность (агрегацию тромбоцитов). Поэтому пациентам с нарушениями свертываемости крови следует находиться под тщательным наблюдением.

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

При использовании препарата МИГ® детский форте перед проведением хирургического вмешательства следует сообщить об этом врачу или стоматологу.

Длительное употребление любых обезболивающих средств, применяемых при головной боли, может привести к ее усилению. В такой ситуации или же подозрении на нее следует прекратить лечение и обратиться за медицинской помощью. Подозрение на диагноз лекарственно-индуцированной головной боли (ЛИГБ) возникает в случае пациентов, которые испытывают частые или ежедневные головные боли, несмотря на регулярный прием лекарственных средств от головной боли (или же вследствие этого приема).

В целом, прием анальгетиков, вошедший в привычку, особенно при комбинации нескольких действующих веществ, обладающих болеутоляющим эффектом, может привести к необратимому повреждению почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия).

Дети и подростки

Препарат МИГ® детский форте не предназначен для применения у детей в возрасте до 1 года или с массой тела менее 10 кг.

У детей и подростков при их обезвоживании имеется риск нарушения функции почек.

Прием препарата МИГ® детский форте и других лекарственных средств

Если Вы в настоящее время принимаете, принимали в недавнем прошлом или могли принимать указанные ниже лекарственные препараты, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат МИГ® детский форте может влиять на действие некоторых других препаратов или подвергаться их воздействию. Например:

- препараты, которые являются антикоагулянтами (то есть, разжижают кровь / препятствуют свертыванию крови, например, ацетилсалициловая кислота, варфарин, тиклопидин)
- лекарственные средства для снижения повышенного артериального давления (ингибиторы АПФ, например каптоприл, бета-адреноблокаторы, например препараты атенолола, антагонисты рецепторов ангиотензина II, например лозартан)

Некоторые другие препараты также могут оказывать влияние на терапию препаратом МИГ® детский форте или же сами быть подвергнуты его воздействию. Поэтому перед тем, как начать прием препарата МИГ® детский форте одновременно с другими лекарственными средствами, следует обязательно посоветоваться с лечащим врачом или работником аптеки.

В частности, сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- дигоксин (средство, увеличивающее сердечный выброс), фенитоин (средство для лечения при судорожных приступах) или литий (средство для лечения при психических расстройствах), так как может повыситься их концентрация в крови. Контроль концентрации лития, дигоксина и фенитоина в плазме при их правильном применении (до 4-х дней), как правило, не требуется;
- Лекарственные средства для усиления выведения жидкости (диуретики) и препараты для снижения повышенного артериального давления (гипотензивные средства);
- Ингибиторы АПФ (препараты для лечения при сердечной недостаточности и повышенном артериальном давлении): повышается риск нарушения функции почек;
- При совместном применении сердечных гликозидов с НПВС возможно обострение сердечной недостаточности, снижение СКФ и повышение уровня гликозидов в плазме крови
- Калийсберегающие мочегонные средства (диуретики определенной разновидности): при совместном их приеме возможно повышение уровня калия;
- Ацетилсалициловая кислота и другие противовоспалительные болеутоляющие средства, включая ингибиторы ЦОГ-2 (нестероидные противовоспалительные средства), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения при депрессии), а также глюкокортикоиды (препараты кортизона): повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения;
- Ацетилсалициловая кислота в низких дозах: влияние ацетилсалициловой кислоты в низких дозах на тромбоциты (участвуют в свертывании крови) может ослабляться (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»);
- Антикоагулянты, например варфарин;
- Производные сульфонилмочевины (лекарственные средства для снижения содержания сахара в крови): Клинические исследования показали взаимодействие между НПВС и производными сульфонилмочевины. В качестве меры предосторожности при совместном применении этих препаратов рекомендуется контролировать уровень сахара в крови;
- Пробенецид или сульфинпиразон (препараты для лечения при подагре): При этом возможна задержка выведения ибупрофена. Может произойти накопление ибупрофена в организме с усилением его побочных действий;
- Зидовудин (средство лечения при СПИДе): повышен риск кровоизлияний в суставы, а также кровоподтеков у больных гемофилией с ВИЧ-инфекцией;

-
- Метотрексат (средство для лечения при раке и определенных заболеваниях ревматической природы): Не принимайте препарат МИГ® детский форте в течение 24 часов до или после приема метотрексата. Это может привести к повышению концентрации метотрексата в крови и усилению его побочных действий;
 - Пеметрексед (препарат для лечения при раке): При совместном использовании пеметрекседа с НПВС может усиливаться действие пеметрекседа; поэтому при применении НПВС в высоких дозах следует соблюдать осторожность;
 - Циклоспорин (средство для подавления иммунного ответа – например, после пересадки органов – а также для лечения при ревматизме): Существует риск повреждения почек;
 - Такролимус (препарат для предотвращения отторжения пересаженных органов): Существует риск повреждения почек;
 - Хинолоновые антибиотики, такие как ципрофлоксацин: при одновременном применении обоих препаратов возможно повышение риска судорог;
 - Ингибиторы CYP2C9, такие как вориконазол или флуконазол (препараты против грибковых инфекций): В случае совместного применения ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 воздействие ибупрофена (субстрата CYP2C9) может возрастать. В исследовании с вориконазолом и флуконазолом (ингибиторы CYP2C9) было продемонстрировано повышение воздействия - S(+)-ибупрофена приблизительно на 80-100%. Если ибупрофен применяется одновременно с сильными ингибиторами CYP2C9, особенно если высокие дозы ибупрофена назначаются одновременно с вориконазолом или флуконазолом, целесообразно снизить дозу;
 - Деферазирокс (препарат, назначаемый пациентам, получающим переливания крови в течение длительного времени при некоторых видах анемии): Применение деферазирока одновременно с НПВС (например, ибупрофеном) может повысить риск развития побочных эффектов в желудке и кишечнике. Поэтому при применении сочетания деферазирока с НПВС требуется наблюдение врача;
 - Мифепристон (применяемый в качестве средства для прерывания беременности): Если НПВС используются в течение 8-12 дней после приема мифепристона, они могут снизить его эффект;
 - Гинкго билоба (растительный препарат) может повысить риск кровотечения при приеме НПВС.

Прием препарата МИГ® детский форте с алкоголем

При приеме препарата МИГ® детский форте не следует употреблять алкогольные напитки. При приеме препарата МИГ® детский форте вместе с алкоголем возможно повышение риска некоторых побочных действий, в частности, в отношении желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

Беременность, кормление грудью и детородная функция

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что беременны, или планируете беременность, перед приемом данного лекарственного средства обратитесь за консультацией к лечащему врачу или работнику аптеки.

Беременность

Если у Вас последние 3 месяца беременности, не принимайте препарат МИГ® детский форте, поскольку он может нанести вред Вашему будущему ребенку или же оказать негативное влияние на процесс родов. Он может вызывать нарушения со стороны почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Это может вызвать склонность к кровотечениям у Вас и Вашего ребенка, а также привести к задержке начала родов или к тому, что роды будут длиться более продолжительное время, чем ожидалось. В течение первых 6 месяцев беременности Вам не следует принимать препарат МИГ® детский форте за исключением случаев крайней необходимости и по рекомендации Вашего врача. Если в это время или в период, когда Вы предпринимаете попытки забеременеть, Вам необходимо лечение этим препаратом, его следует использовать в самой низкой дозе и в течение кратчайшего отрезка времени. Если принимать препарат МИГ® детский форте более нескольких дней, начиная с 20 недели беременности, он может вызвать у Вашего будущего ребенка нарушения со стороны почек, что может привести к низкому уровню амниотической жидкости, окружающей ребенка (маловодие) или сужению кровеносного сосуда (артериальный проток) в сердце ребенка. Если Вам

требуется лечение дольше нескольких дней, Ваш лечащий врач должен рекомендовать Вам проведение дополнительного контроля.

Кормление грудью

Действующее вещество ибупрофен и продукты его распада выделяются в материнское молоко лишь в незначительных количествах. Поскольку о негативных последствиях для новорожденных детей пока ничего не известно, при кратковременном применении препарата необходимости в прерывании кормления грудью, обычно, не возникает. Однако, в случае длительной терапии или назначения препарата в высоких дозах, целесообразно раннее прекращение кормления грудью.

Репродуктивная функция

Препарат относится к группе препаратов (НПВС), которые способны отрицательно влиять на репродуктивную функцию женщин. После прекращения приема препарата это влияние демонстрирует обратимый характер.

Управление транспортными средствами и обслуживание механизмов

Поскольку в более высоких дозах препарат МИГ® детский форте в состоянии вызывать побочные действия со стороны центральной нервной системы, такие, как ощущение усталости и головокружение, в отдельных случаях возможно ухудшение реакции и снижение способности к активному участию в уличном движении или обслуживанию механизмов. В большей степени это касается сочетания препарата с алкоголем. В этом случае Вы уже не сможете быстро и достаточно целенаправленно реагировать на непредвиденные и внезапные ситуации. В таком случае воздержитесь от управления автомобилем или другими транспортными средствами! Не обслуживайте механизмы или станки! Не работайте без надежной опоры под ногами!

В препарате МИГ® детский форте содержится мальтитный сироп (Е 965)

Если от врача Вам известно, что у Вас или Вашего ребенка имеет место непереносимость сахара некоторых видов, то, прежде чем принимать данный лекарственный препарат, посоветуйтесь с лечащим врачом.

В препарате МИГ® детский форте содержится натрий

В одном мл данного лекарственного препарата содержится 6,0 мг натрия (основной компонент столовой соли). Это соответствует 0,3% от рекомендуемой максимальной суточной нормы потребления натрия с пищей для взрослого человека.

В препарате МИГ® детский форте содержится натрия бензоат (Е 211)

В одном мл данного лекарственного препарата содержится 1 мг натрия бензоата.

В препарате МИГ® детский форте содержится бензиловый спирт

В одном мл данного лекарственного препарата содержится 0,0002 мг бензинового спирта.

Бензиловый спирт может вызывать аллергические реакции.

Применение у детей раннего возраста (младше 3 лет) в течение более одной недели допускается только по указанию врача или фармацевта.

Если Вы беременны или кормите грудью, либо страдаете заболеваниями печени или почек, обратитесь за советом к лечащему врачу или работнику аптеки. Это связано с тем, что бензиловый спирт может в значительном количестве накапливаться в организме и вызывать побочные эффекты (так называемый «метаболический ацидоз»).

3. Как принимать препарат МИГ® детский форте

Данный препарат всегда используйте в точности так, как описано в данном листке-вкладыше, или же так, как Вам объяснил Ваш врач или работник аптеки. Если Вы в чем-то не уверены, посоветуйтесь со своим врачом или работником аптеки.

Для контроля симптомов следует принимать препарат в минимальной эффективной дозе при наименьшей длительности применения. Если у Вас инфекционное заболевание, **немедленно** обратитесь к врачу, если симптомы (повышенная температура тела и боль) сохраняются или же происходит их усугубление (см. раздел 2).

Дозировка

Рекомендуемая доза:

Масса тела (возраст)	Однократная доза	Максимальная суточная доза (24 часа)
10 - 15 кг (Младенцы/дети: 1-3 года)	2,5 мл суспензии для приема внутрь (соответствует 100 мг ибупрофена)	7,5 мл суспензии для приема внутрь (соответствует 300 мг ибупрофена)
16 - 19 кг (Дети: 4-5 лет)	3,75 мл суспензии для приема внутрь (соответствует 150 мг ибупрофена)	11,25 мл суспензии для приема внутрь (соответствует 450 мг ибупрофена)
20 - 29 кг (Дети: 6-9 лет)	5 мл суспензии для приема внутрь (соответствует 200 мг ибупрофена)	15 мл суспензии для приема внутрь (соответствует 600 мг ибупрофена)
30 - 39 кг (Дети: 10-11 лет)	5 мл суспензии для приема внутрь (соответствует 200 мг ибупрофена)	20 мл суспензии для приема внутрь (соответствует 800 мг ибупрофена)
≥ 40 кг (Подростки в возрасте 12 лет и старше, а также взрослые)	5 - 10 мл суспензии для приема внутрь (соответствует 200 - 400 мг ибупрофена)	30 мл суспензии для приема внутрь (соответствует 1200 мг ибупрофена)

При применении у детей и подростков доза препарата МИГ® детский форте зависит от массы тела и при однократном приеме составляет, как правило, 7-10 мг/кг массы тела при максимальной общей суточной дозе, равной 30 мг/кг массы тела.

Интервал между приемами должен составлять не менее 6 часов.

Не превышайте рекомендованную дозу.

Пациенты пожилого возраста

Специальной коррекции дозы не требуется (см. раздел 2. «Предупреждения и меры предосторожности»).

Нарушения функции почек или печени

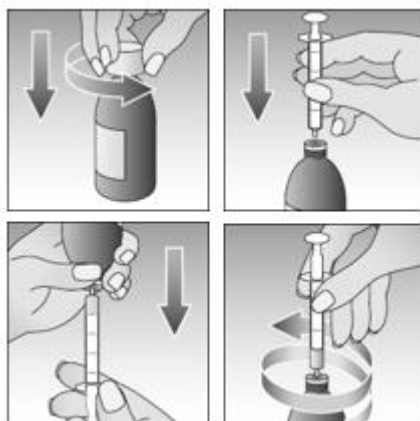
При нарушениях функции почек или печени от легкой до средней степени тяжести снижения дозы не требуется.

Способ применения

Для приема внутрь.

В упаковке содержится шприц для приема внутрь объемом 5 мл (градуированный с шагом 0,25 мл).

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



1. Перед использованием встряхните флакон.
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 суспензию, вставьте кончик шприца в рот своему ребенку и медленно вдавите поршень обратно в цилиндр шприца. Вводите препарат с такой скоростью, чтобы Ваш ребенок успевал его глотать.

После использования закройте флакон крышечкой. Для очистки вытяните поршень из цилиндра шприца, промойте их теплой водой и оставьте до высыхания. Храните шприц для приема внутрь в невидном и недоступном для детей месте.

Если Вам кажется, что действие препарата МИГ® детский форте слишком сильное или слишком слабое, обратитесь, пожалуйста, к лечащему врачу.

Длительность применения

Только для кратковременного применения.

Если детям и подросткам данный лекарственный препарат требуется в течение более 3 дней, или если симптомы усугубляются, следует обратиться к врачу.

Если у взрослых симптомы усугубляются или сохраняются в течение более 3-х дней для лечения при повышении температуры тела или больше 4-х дней для лечения при боли, необходимо обратиться к врачу.

Если Вы приняли препарат МИГ® детский форте в большем количестве, чем следовало

Применяйте препарат МИГ® детский форте в соответствии с рекомендациями врача или в дозах, указанных в листке-вкладыше. Если у Вас возникло ощущение, что ослабление боли является недостаточным, **не** повышайте дозу препарата самостоятельно, а обратитесь к своему врачу.

Если Вы ввели препарат МИГ® детский форте в большем количестве, чем следовало, или если ребенок случайно его принял, следует всегда обращаться к врачу или в ближайшую больницу для получения консультации по поводу риска и необходимых мер.

Возможные симптомы передозировки:

Симптомы могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (возможно с прожилками крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и колебательные движения глаз. Кроме того, возможно кровотечение в желудочно-кишечном тракте. При приеме препарата в высоких дозах отмечаются состояние сонливости, предобморочное состояние, боль в груди, ощущение сердцебиения, потеря сознания, судороги (в основном у детей), слабость и головокружение, кровь в моче, нарушение функции печени и почек, затруднения дыхания (дыхательная недостаточность), падение артериального давления, багровая окраска кожи и слизистых оболочек (цианоз), ощущение холода в теле и затруднение дыхания.

Специфического противоядия (антидот) не существует.

Если Вы забыли принять препарат МИГ® детский форте

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема.

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы относительно использования данного лекарственного средства, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех.

Возможные побочные действия

Список следующих нежелательных реакций включает в себя все побочные действия, отмеченные при лечении ибупрофеном, в том числе, при длительном лечении в высоких дозах пациентов, страдающих ревматизмом. Указанные частоты, за исключением очень редких случаев, касаются кратковременного лечения препаратом в суточных дозах, не превышающих 1200 мг ибупрофена (= 30 мл суспензии для приема внутрь препарата МИГ® детский форте, что является максимальной суточной дозой для взрослых и подростков с массой тела больше 40 кг) для лекарственных форм для приема внутрь, не превышающих 1800 мг – при использовании ибупрофена в виде суппозитория.

Необходимо отметить, что следующие нежелательные лекарственные реакции варьируются в зависимости от дозы и индивидуальных особенностей пациентов.

Наиболее часто наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможны язва желудка/двенадцатиперстной кишки (пептическая язва), перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом – особенно, у лиц пожилого возраста (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»).

На фоне применения препарата сообщалось о тошноте, рвоте, поносе, обильном отхождении газов, запоре, расстройствах пищеварения, боли в животе, дегтеобразном стуле, крови в рвотных массах, воспалении слизистой оболочки рта с образованием язв (язвенный стоматит), усугублении нарушений со стороны кишечника, язвенном колите и болезни Крона (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»).

Реже наблюдается воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит). Риск желудочно-кишечного кровотечения зависит, в частности, от дозы препарата и длительности его применения.

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

Средства, подобные препарату МИГ® детский форте, могут несколько повышать риск сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта.

ПРЕКРАТИТЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ этого препарата и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас или Вашего ребенка возникнет любой из следующих побочных эффектов:

Иногда: могут наблюдаться у 1 из 100 человек

- **Признаки желудочно-кишечного кровотечения:** относительно сильная боль в верхней части живота, кровь в стуле и/или черного окрашивания стула (дегтеобразный стул), кровь в рвотных массах или рвота, похожая на кофейную гущу.

Очень редко: могут наблюдаться у 1 из 10 000 человек

- **Признаки серьезных аллергических реакций,** такие как отек лица, языка и внутренней части гортани с сужением дыхательных путей, затрудненное дыхание, учащенное сердцебиение, падение артериального давления вплоть до шока, представляющего опасность для жизни. Это может произойти даже при первом применении данного препарата.
- Красноватые, не возвышающиеся над уровнем кожи, плоские, похожие на мишени или круглые пятна на туловище, часто с пузырьком в центре, шелушение кожи, язвы во рту, в горле, в носу, в области половых органов и глаз. Этим серьезным кожным высыпаниям (эксфолиативный дерматит, многоформная эритема, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) могут предшествовать повышение температуры тела и гриппоподобные симптомы.

Неизвестно: на основании имеющихся данных частота оценке не поддается

- Распространенная сыпь, высокая температура тела и увеличенные лимфатические узлы (синдром DRESS).
- Красная, чешуйчатая распространенная сыпь с бугорками под кожей и пузырями, сопровождающаяся повышением температуры тела. Симптомы обычно появляются в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Поговорите с лечащим врачом, а также изучите приведенные ниже инструкции, если у Вас или Вашего ребенка возникнут следующие побочные эффекты:

Часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек)

- Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта – такие как изжога, боль в животе, тошнота, рвота, флатуленция, диарея, запор и незначительное желудочно-кишечное кровотечение, которое в исключительных случаях может вызвать анемию.

Иногда (могут наблюдаться у 1 из 100 человек)

- Реакции повышенной чувствительности, сопровождающиеся кожной сыпью и зудом, а также астматическими приступами (возможно, с падением артериального давления). В этом случае следует **немедленно** обратиться к лечащему врачу и прекратить лечение препаратом МИГ® детский форте.
- Нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или усталость.
- Нарушения зрения: в этих случаях Вы должны прекратить лечение и обратиться к врачу.
- Язва желудка/двенадцатиперстной кишки (пептическая язва) с вероятностью развития кровотечения и перфорации, воспаление слизистой оболочки рта с изъязвлением (язвенный стоматит), усугубление язвенного колита или болезни Крона, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит)
- Различные формы кожных высыпаний.

Редко (могут наблюдаться у 1 из 1 000 человек)

- Шум в ушах (тиннитус), потеря слуха

Очень редко (могут наблюдаться у 1 из 10 000 человек)

- Астма, патологическое сокращение мышц дыхательных путей, вызывающее затруднение дыхания (бронхоспазм), одышку (диспноэ).
- Описаны случаи усугубления воспалительных процессов инфекционной природы (например, развитие некротизирующего фасциита), связанных с применением определенных нестероидных противовоспалительных средств (НПВС, к которым также относится МИГ® детский форте). Наблюдались симптомы воспаления оболочек головного мозга, не связанного с инфекцией (асептический менингит) – такие, как сильная головная боль, тошнота, рвота, повышение температуры тела, скованность шеи или затуманенность сознания. Пациенты, страдающие некоторыми аутоиммунными заболеваниями (системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани), относятся в группе повышенного риска. При появлении признаков инфекции (например, покраснение, отек, местное повышение температуры, боль, повышение температуры тела) или их усугублении на фоне применения препарата МИГ® детский форте необходимо **немедленно** обратиться к врачу.
- Нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз).
Первыми признаками могут быть повышение температуры тела, боль в горле, поверхностные раны во рту, гриппоподобные симптомы, выраженная усталость, кровотечение из носа, кровоизлияния в кожу.
В таких случаях **немедленно** прекратите прием лекарственного препарата и обратитесь к врачу. Не пытайтесь заниматься самолечением с использованием болеутоляющих или жаропонижающих препаратов.
- Тяжелые общие реакции повышенной чувствительности.
- Психотические реакции, депрессия.
- Ощущение сердцебиения, сердечная недостаточность, сердечный приступ (инфаркт миокарда).
- Повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия), воспаление кровеносных сосудов (васкулит).
- Воспаление пищевода (эзофагит) и поджелудочной железы (панкреатит), образование мембраноподобных сужений в тонкой и толстой кишке (диафрагмоподобные стриктуры кишечника).
- Нарушения функции печени, поражение печени, особенно на фоне длительного лечения, острая печеночная недостаточность, острое воспаление печени (гепатит).
При длительном применении препарата следует проводить регулярный контроль показателей состояния печени.
- Кожные реакции тяжелой степени, такие как сыпь с покраснением и образованием пузырей, некоторые из которых могут привести к смертельному исходу (например, синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, синдром Лайелла (см. также раздел 2)), выпадение волос (алопеция).
- Повышенная задержка жидкости в тканях (отеки), особенно у пациентов с повышенным артериальным давлением или нарушением функции почек; нефротический синдром (скопление жидкости в организме [отеки] и выведение белка с мочой в значительных количествах); воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит), которое может сопровождаться острым нарушением функции почек. Возможно поражение ткани почек (некроз почечных сосочков) и повышение концентрации мочевой кислоты в крови.
Снижение объема выделяемой мочи, повышенная задержка воды в организме (отек) или чувство общего недомогания могут быть признаками заболевания почек или почечной недостаточности. При появлении или усугублении указанных симптомов следует прекратить прием препарата МИГ® детский форте и **немедленно** обратиться к врачу.

Неизвестно: на основании имеющихся данных частота оценке не поддается

- Боль в грудной клетке, которая может быть признаком возможно серьезной аллергической реакции, называемой синдромом Коуниса
- Повышение чувствительности кожи к свету.

При «ветрянке» (ветряная оспа) в исключительных случаях возможно развитие кожных инфекций тяжелой степени и осложнений со стороны мягких тканей (см. также «Очень редко» относительно «усугубления воспалительных процессов инфекционной природы»).

Сообщение о побочных действиях

Если у Вас появились какие-либо побочные действия, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, которые не описаны в данном листке-вкладыше. . Вы также можете сообщить о побочных действиях непосредственно через **национальную систему оповещения**. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Как хранить препарат МИГ® детский форте

Храните данное лекарственное средство в невидном и недоступном для детей месте.

Не используйте данный препарат после истечения срока хранения, указанного на картонной упаковке и флаконе. Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Для хранения данного лекарственного препарата особые условия не требуются. После вскрытия препарат следует хранить при температуре ниже 30°C.

Данный лекарственный препарат стабилен после вскрытия в течение 6 месяцев.

Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты в канализацию. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Состав препарата МИГ® детский форте

Действующим веществом является ибупрофен.

В 1 мл суспензии для приема внутрь содержится 40 мг ибупрофена.

Прочие вспомогательные компоненты:

Натрия бензоат (E211); лимонная кислота безводная; натрия цитрат; сахарина натриевая соль; натрия хлорид; гипромеллоза; ксантановая камедь; мальтитный сироп (E 965); глицерин (E422); тауматин (E957); клубничный ароматизатор (в котором содержатся вещества, идентичные натуральным ароматизаторам, натуральные ароматизаторы, мальтодекстрин кукурузный, триэтилцитрат (E-1505), пропиленгликоль (E-1520) и бензиловый спирт); вода очищенная.

Внешний вид препарата МИГ® детский форте и содержимое упаковки

МИГ® детский форте представляет собой вязкую суспензию для приема внутрь белого или почти белого цвета.

МИГ® детский форте 40 мг/мл, суспензия для приема внутрь, упакован в пластиковые флаконы вместимостью 100 мл с крышкой с защитой от вскрытия детьми.

Для точного дозирования в упаковку включен полипропиленовый шприц для перорального приема, градуированный с шагом 0,25 мл до 5 мл.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец Регистрационного удостоверения:

БЕРЛИН-ХЕМИ АГ

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 2024 г.