

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ПРОДУКТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Вспомогательные вещества, обладающие известным действием

В 1 мл суспензии для приема внутрь содержится 500 мг мальтитного сиропа (Е 965), 6,0 мг натрия, 1 мг натрия бензоата (Е 211) и 0,0002 мг бензилового спирта.

Полный перечень вспомогательных веществ см. в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Вязкая суспензия белого или почти белого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1 Показания к применению

для кратковременного симптоматического лечения при следующих состояниях:

- боли от легкой до средней интенсивности
- повышение температуры тела

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

4.2 Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

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

Интервал между приемами следует выбирать в зависимости от симптоматики и максимальной суточной дозы. Он должен составлять не менее 6 часов. Не следует превышать рекомендованную максимальную дозу.

Если у детей и подростков прием данного лекарственного препарата необходим в течение более 3-х дней или если симптомы усугубляются, следует обратиться к врачу.

Если у взрослых при повышении температуры тела прием этого лекарственного препарата необходим в течение более 3 дней или при лечении по поводу боли – в течение более 4 дней, а также в случае, если симптомы усугубляются, следует обратиться к врачу.

5 мл суспензии для приема внутрь соответствует 200 мг ибупрофена.

Масса тела (возраст)	Однократная доза	Максимальная суточная доза (24 часа)
10 кг – 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 кг – 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 кг – 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 кг – 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)

Побочные действия можно свести к минимуму назначением наименьшей эффективной дозы в течение минимального промежутка времени, позволяющего контролировать симптомы (см. раздел 4.4).

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Специальной коррекции дозы не требуется. В связи с совокупностью возможных побочных действий (см. раздел 4.4) за лицами пожилого возраста необходимо особо тщательное наблюдение.

Почечная недостаточность:

Пациентам с нарушениями функции почек легкой и средней степени тяжести снижения дозы препарата не требуется (пациенты с почечной недостаточностью тяжелой степени – см. раздел 4.3).

Печеночная недостаточность (см. раздел 5.2):

Для пациентов с нарушением функции печени легкой и средней степени тяжести снижать дозу препарата не требуется (пациенты с нарушением функции печени тяжелой степени – см. раздел 4.3).

Пациенты педиатрического профиля:

Касательно применения у пациентов педиатрического профиля см. также раздел 4.3.

Способ применения

Только для приема внутрь и кратковременного применения.

Пациентам с чувствительным желудком рекомендуется принимать препарат МИГ® детский форте во время приема пищи. Флакон перед использованием необходимо хорошо встряхнуть. Для точного дозирования в комплект входит шприц для приема препарата внутрь (градуировка с шагом 0,25 мл до 5 мл).

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к действующему веществу или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Наличие в анамнезе бронхоспазма, бронхиальной астмы, ринита, ангионевротического отека или крапивницы, связанных с приемом ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС)
- Нарушения кроветворения невыясненного происхождения
- Наличие в настоящем или в прошлом рецидивирующей пептической язвы/кровотечения (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечения)
- Наличие в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации связанных с предшествующей терапией НПВС
- Кровоизлияние в головной мозг или любое другое активное кровотечение.
- Печеночная или почечная недостаточность тяжелой степени
- Сердечная недостаточность тяжелой степени (класса IV по NYHA)
- Дегидратация тяжелой степени (в результате рвоты, диареи или недостаточного приема жидкости)
- Последний триместр беременности (см. раздел 4.6)
- Дети с массой тела менее 10 кг (1 лет), так как данная дозировка (содержание действующего вещества) для них не является подходящей.

4.4 Особые предупреждения и меры предосторожности при применении

Частоту и степень выраженности нежелательных реакций можно снизить за счет использования препарата в наименьшей эффективной дозе в течение кратчайшего времени необходимого для снижения интенсивности симптомов (см. раздел 4.2 и ниже: факторы риска со стороны желудочно-кишечного тракта и сердечно-сосудистой системы).

Безопасность в отношении желудочно-кишечного тракта

Следует избегать применения препарата МИГ® детский форте совместно с другими НПВС, включая селективные ингибиторы циклооксигеназы 2.

Лица пожилого возраста

У лиц пожилого возраста повышена частота возникновения нежелательных реакций на НПВС, особенно таких как желудочно-кишечные кровотечения и перфорации, которые могут представлять угрозу для жизни (см. раздел 4.2).

Желудочно-кишечное кровотечение, образование и перфорация язв

Желудочно-кишечное кровотечение, образование язвы или ее перфорация, которые могут представлять угрозу жизни, наблюдались в отношении всех НПВС на разных этапах лечения вне зависимости от наличия или отсутствия симптомов-предвестников либо серьезной патологии со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язвы повышается с увеличением дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел 4.3) также у пациентов пожилого возраста. Лечение таких пациентов следует начинать с приема препарата в наименьшей возможной дозе. В отношении этих пациентов, а также пациентов, которые нуждаются в сопутствующем лечении аспирином в низких дозах или в приеме других препаратов, повышающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность применения этих средств в комбинации с препаратами-протекторами – например, мизопростолом или ингибиторами протонных насосов (см. ниже, а также раздел 4.5).

Пациенты, особенно пожилого возраста, у которых в анамнезе имели место токсические реакции со стороны желудочно-кишечного тракта, должны сообщать, особенно на начальных

этапах лечения, обо всех необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (в особенности о желудочно-кишечном кровотечении).

Следует с осторожностью назначать препарат пациентам, одновременно принимающим препараты, повышающие риск изъязвления или кровотечения: кортикостероиды для приема внутрь, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антиагреганты (например, ацетилсалициловая кислота) (см. раздел 4.5).

При появлении у пациентов, принимающих препарат МИГ® детский форте, желудочно-кишечного кровотечения или язвы лечение необходимо прекратить.

НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в анамнезе (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку они могут вызвать обострение данных заболеваний (см. раздел 4.8).

Влияние на сердечно-сосудистую систему и сосуды головного мозга

Пациентам с артериальной гипертензией и/или сердечной недостаточностью перед началом лечения необходимо соблюдать осторожность (проконсультироваться у врача или работника аптеки), поскольку на фоне терапии НПВС наблюдалась задержка жидкости в организме, артериальная гипертензия и отеки.

Согласно результатам клинических исследований, применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), может сопровождаться некоторым повышением риска артериальных тромбозов (например, инфаркт миокарда или инсульт). В ходе эпидемиологических исследований показано, что ибупрофен в малых дозах (например ≤ 1200 мг/сут), в целом, не приводит к повышению риска артериальных тромбозов.

Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, с застойной сердечной недостаточностью (класса II-III по NYHA), с подтвержденной ишемической болезнью сердца, с заболеваниями периферических артерий и/или сосудов головного мозга ибупрофен можно назначать только после тщательной оценки ситуации; при этом высоких доз препарата (2400 мг/сутки) следует избегать.

Тщательная оценка ситуации должна проводиться также перед началом длительного лечения пациентов с факторами риска в отношении сердечно-сосудистых заболеваний (например, артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет и курение) – особенно, если требуется ибупрофен в высоких дозах (2400 мг/сутки).

Сообщалось о случаях синдрома Коуниса у пациентов, получавших препарат МИГ® детский форте. Синдром Коуниса определяется как совокупность сердечно-сосудистых симптомов, вторичных по отношению к аллергической реакции или реакции гиперчувствительности, связанных с сужением коронарных артерий и потенциально приводящей к инфаркту миокарда.

Тяжелые кожные нежелательные реакции (ТКНР)

Во взаимосвязи с применением ибупрофена сообщалось о тяжелых кожных нежелательных реакциях (ТКНР), включая эксфолиативный дерматит, мультиформную эритему, синдром Стивенса-Джонсона (ССД) и токсический эпидермальный некролиз (ТЭН), лекарственную реакцию с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), которые могут представлять угрозу жизни или привести к летальному исходу (см. раздел 4.8). Большинство этих реакций возникло в течение первого месяца лечения.

При появлении признаков и симптомов, указывающих на эти реакции, прием ибупрофена следует немедленно отменить и рассмотреть альтернативные методы лечения (при необходимости).

В исключительных случаях ветряная оспа может явиться причиной тяжелых инфекционных осложнений со стороны кожи и мягких тканей (см. раздел 4.8). На сегодняшний день роль НПВС в усугублении подобных инфекций исключить невозможно. Поэтому при наличии ветряной оспы рекомендуется избегать применения препарата МИГ® детский форте.

Маскировка симптомов инфекционных заболеваний, являющихся основными

Препарат МИГ® детский форте может маскировать симптомы инфекционного заболевания, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и, как следствие, к ухудшению исхода инфекционного заболевания. Это наблюдалось при внебольничной бактериальной пневмонии и бактериальных осложнениях ветряной оспы. При назначении препарата МИГ® детский форте с целью снижения повышенной температуры тела или уменьшения интенсивности боли, вызванных инфекционным заболеванием, рекомендуется наблюдение за течением этого заболевания. Во внебольничных условиях пациент должен проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются или же происходит их усугубление.

Нарушения со стороны органов дыхания

Следует соблюдать осторожность при назначении препарата МИГ® детский форте пациентам или страдавшим в прошлом бронхиальной астмой, т.к. поступали сообщения, что у таких пациентов НПВС в состоянии вызывать бронхоспазм.

Другие примечания:

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

- Врожденное нарушение метаболизма порфиринов (например, острая перемежающаяся порфирия).
- Системная красная волчанка (СКВ) и смешанные коллагенозы – повышается риск асептического менингита (см. раздел 4.8).

Особо тщательное врачебное наблюдение требуется в следующих случаях:

- Нарушения со стороны желудочнокишечного тракта или наличие в анамнезе хронических воспалительных заболеваний кишечника (язвенный колит, болезнь Крона).
- Артериальная гипертензия или сердечная недостаточность
- Нарушение функции почек (поскольку у пациентов с предсуществующим заболеванием почек может внезапно развиться усугубление нарушения почек)
- Дегидратация
- Нарушение функции печени
- Немедленно после обширного хирургического вмешательства
- Сенная лихорадка, полипы носа, хронический отек слизистой оболочки носа или хронические обструктивные респираторные заболевания, поскольку в этих случаях повышается риск аллергических реакций. Эти реакции могут проявляться в виде приступов астмы (так называемая анальгетиковая астма), ангионевротический отек или крапивница
- Аллергия на другие вещества, поскольку у таких пациентов повышена опасность возникновения реакций гиперчувствительности, в том числе и при лечении препаратом МИГ® детский форте.

Тяжелые острые реакции повышенной чувствительности (например, анафилактический шок) наблюдаются очень редко. При появлении первых признаков реакции гиперчувствительности, возникших после приема препарата МИГ® детский форте следует прекратить. Необходимые лечебные мероприятия должны проводиться квалифицированными специалистами в соответствии с развившимися симптомами.

Ибупрофен может временно ингибировать функцию тромбоцитов (агрегацию тромбоцитов). Поэтому пациенты с нарушениями свертываемости крови нуждаются в тщательном наблюдении.

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

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 головной боли, вызванной чрезмерным использованием лекарственных средств, возникает в случае пациентов, которые испытывают частые или ежедневные головные боли несмотря на (или вследствие) регулярный прием лекарственных средств от головной боли.

В целом, привычное применение болеутоляющих средств, особенно, в комбинации из нескольких болеутоляющих лекарственных веществ, может приводить к длительному поражению почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия).

При использовании НПВС и одновременном употреблении алкоголя побочные действия действующих веществ могут усиливаться, особенно в отношении желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

См. раздел 4.6, касающийся женской фертильности.

В данном лекарственном препарате содержится 500 мг мальтитного сиропа (Е 965) на 1 мл. Пациентам с редкой наследственной патологией, связанной с непереносимостью фруктозы, данный препарат принимать не следует.

В данном лекарственном препарате содержится 6,0 мг натрия на 1 мл, что соответствует 0,3% от его максимального суточного потребления, рекомендуемого ВОЗ для взрослых и составляющего 2 г.

В данном лекарственном препарате содержится 1 мг натрия бензоата (Е 211) на 1 мл.

В данном лекарственном препарате содержится 0,0002 мг бензилового спирта на 1 мл.

Бензиловый спирт в состоянии вызывать аллергические реакции.

У маленьких детей (младше 3 лет) повышен риск его кумуляции.

В больших количествах его следует использовать с осторожностью и только при необходимости, особенно у беременных или кормящих грудью женщин, а также у субъектов с нарушением функции печени или почек, поскольку у них имеется риск кумуляции вещества и проявлений его токсичности (метаболический ацидоз).

Пациенты педиатрического профиля

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

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия

Ибупрофен (как и другие НПВС) следует принимать с осторожностью в комбинации со следующими лекарственными средствами:

Другие НПВС, включая салицилаты

При совместном приеме нескольких различных НПВС может повышаться риск развития язв и кровотечений в желудочно-кишечном тракте – по причине эффекта их синергизма. Поэтому следует избегать одновременного применения ибупрофена и других НПВС (см. раздел 4.4).

Ацетилсалициловая кислота

Принимать ибупрофен одновременно с ацетилсалициловой кислотой, обычно, не рекомендуется из-за возможного усиления нежелательных реакций.

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен при его совместном применении с ацетилсалициловой кислотой, принимаемой в малых дозах, может по конкурентному принципу ингибировать действие ацетилсалициловой кислоты. Хотя в отношении экстраполяции этих данных на клиническую ситуацию имеется неопределенность, нельзя исключить возможность того, что при регулярном и длительном использовании ибупрофена кардиопротекторное действие ацетилсалициловой кислоты в низких дозах может ослабевать. При эпизодическом применении ибупрофена клинически значимый эффект представляется маловероятным (см. раздел 5.1).

Дигоксин, фенитоин, препараты лития

Применение препарата МИГ® детский форте совместно с дигоксином, фенитоином или литием может повышаться концентрация этих веществ в сыворотке крови. Контроль уровня лития, дигоксина и фенитоина в сыворотке крови при надлежащем их применении, как правило, не требуется (в течение максимум 4 дней).

Диуретики, ингибиторы АПФ, бета-адреноблокаторы и антагонисты рецепторов ангиотензина II

НПВС могут ослаблять действие диуретиков и других гипотензивных средств. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с дегидратацией или у пациентов пожилого возраста с нарушенной функцией почек) при совместном применении ингибиторов АПФ, бета-адреноблокаторов, антагонистов рецепторов ангиотензина II и веществ, подавляющих циклооксигеназу, может иметь место дальнейшее ухудшение почечной функции, включая возможную острую почечную недостаточность, которая, обычно, носит обратимый характер. Поэтому данные препараты в комбинации друг с другом следует назначать с осторожностью, особенно пациентам пожилого возраста. Пациенты при этом должны получать жидкость в достаточном количестве, а также рекомендован контроль функции почек – на начальном этапе комбинированной терапии и затем с регулярными интервалами

При одновременном приеме препарата МИГ® детский форте и калийсберегающих диуретиков возможно развитие гиперкалиемии.

Кортикостероиды

Повышается риск возникновения язвы или кровотечения в желудочно-кишечном тракте (см. раздел 4.4).

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС)

Повышается риск желудочно-кишечного кровотечения (см. раздел 4.4).

Сердечные гликозиды

При совместном применении сердечных гликозидов с НПВС возможно усугубление сердечной недостаточности, снижение СКФ и повышение уровня гликозидов в плазме крови.

Метотрексат

Прием препарата МИГ® детский форте в течение 24 часов до или после приема метотрексата может приводить к повышению концентрации метотрексата и усилению его токсического действия.

Циклоспорин

Риск развития нефротоксического действия, вызванного циклоспорином, повышается при одновременном приеме с некоторыми НПВС. Этот эффект не исключен и при комбинации циклоспорина с ибупрофеном.

Антикоагулянты

НПВС могут усиливать действие антикоагулянтов – таких, как варфарин (см. раздел 4.4).

Препараты сульфонилмочевины

Клинические исследования показали взаимодействие между НПВС и антидиабетическими препаратами (производными сульфонилмочевины). В качестве меры предосторожности при одновременном приеме МИГ® детский форте и производных сульфонилмочевины рекомендуется проверять показатели глюкозы в крови.

Такролимус

При одновременном приеме этих двух препаратов повышается риск нефротоксичности.

Зидовудин

Имеются данные о том, что у ВИЧ-положительных пациентов, страдающих гемофилией и в качестве лечения получающих зидовудин в комбинации с ибупрофеном, повышается опасность развития гемартрозов и гематом.

Пробенецид и сульфинпиразон:

Лекарственные препараты, в которых содержатся пробенецид или сульфинпиразон, могут задерживать выведение ибупрофена из организма.

Антибиотики хинолонового ряда

По данным экспериментальных исследований на животных, НПВС могут повышать риск появления судорог, связанных с применением хинолоновых антибиотиков. У пациентов, получающих НПВС и хинолоны, может повышаться риск возникновения судорог.

Ингибиторы CYP2C9

При совместном применении ибупрофена с ингибиторами CYP2C9 воздействие ибупрофена (субстрат CYP2C9) может усиливаться. В исследовании с вориконазолом и флуконазолом (ингибиторы CYP2C9) было продемонстрировано повышение воздействия - S(+)-ибупрофена приблизительно на 80-100%. При назначении ибупрофена вместе с сильнодействующими ингибиторами CYP2C9 – в особенности, если ибупрофен в высоких дозах применяется одновременно с вориконазолом и флуконазолом – следует рассмотреть возможность снижения дозы ибупрофена.

Деферазирокс

При одновременном применении с НПВС может повышаться риск токсического воздействия на желудочно-кишечный тракт. При сочетании деферазирокса с НПВС требуется тщательный клинический контроль.

Мифепристон

Если НПВС используются в течение 8-12 дней после приема мифепристона, они могут снизить эффект мифепристона.

Пеметрексед

При совместном приеме с НПВС может снижаться выведение пеметрекседа; поэтому при применении НПВС в более высоких дозах необходимо проявлять осторожность. У пациентов с почечной недостаточностью легкой и средней степени тяжести (клиренс креатинина от 45 до 79 мл/мин) следует избегать одновременного приема пеметрекседа и НПВС с коротким временем полувыведения, таких как ибупрофен, в течение 2 дней до и 2 дней после применения пеметрекседа.

Гинкго билоба

Гинкго билоба может усиливать риск кровотечений при приеме НПВС.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Подавление синтеза простагландинов может оказывать неблагоприятное влияние на течение беременности и/или развитие эмбриона/плода.

Результаты эпидемиологических исследований позволяют предположить, что препараты, подавляющие синтез простагландинов, применяемые на ранних сроках беременности, способны повышать риск самопроизвольного аборта, а также возникновения порока сердца и гастрошизиса. Так, абсолютный риск формирования пороков сердечно-сосудистой системы повышался от менее 1% до приблизительно 1,5%. Считается, что с увеличением дозы и длительности применения этот риск повышается.

У животных применение ингибиторов синтеза простагландинов приводило к повышению пре- и постимплантационных потерь, а также эмбриофетальной смертности. Кроме того, у животных, получавших ингибиторы синтеза простагландинов в период органогенеза, возрастала частота появления пороков развития плода, в том числе аномалий сердечно-сосудистой системы.

Начиная с 20-й недели беременности, применение ибупрофена может вызвать олигогидрамнион как результат нарушения функции почек плода. Это может произойти вскоре после начала лечения, но после его прекращения данное явление, обычно, претерпевает обратное развитие. Кроме того, имеются сообщения о сужении артериального протока после лечения, проведенного во втором триместре беременности, но в большинстве случаев после прекращения лечения имело место возвращение к норме. Поэтому в первом и втором триместре беременности ибупрофен без настоящей необходимости назначать не следует. В случае применения ибупрофена женщинами, планирующими беременность, либо женщинами в первом и втором триместре беременности доза и длительность лечения должны быть, по возможности, минимальными. После приема ибупрофена в течение нескольких дней, начиная с 20-й недели беременности, следует рассмотреть вопрос о антенатальном мониторинге на предмет олигогидрамниона и сужения артериального протока. При обнаружении олигогидрамниона или сужения артериального протока ибупрофен следует отменить.

В третьем триместре беременности все ингибиторы синтеза простагландинов

- могут приводить к развитию у плода следующих явлений:
 - токсическое воздействие на кардио-пульмональную систему (преждевременное сужение/закрытие артериального протока и гипертензия в системе легочной артерии)
 - почечная дисфункция (см. выше)
- В конце беременности у матери и у новорожденного могут иметь место:
 - Возможно удлинение времени кровотечения – эффект подавления агрегации тромбоцитов, возможный даже при применении препарата в очень низких дозах.
 - Подавление сократительной активности матки, приводящее к задержке родов или затяжным родам.

Вследствие этого в последние три месяца беременности ибупрофен противопоказан (см. разделы 4.3 и 5.3).

Кормление грудью

Действующее вещество ибупрофен и его метаболиты переходят в молоко матери лишь в очень низких концентрациях. Поскольку сообщений о негативном воздействии препарата на младенцев до сих пор не поступало, при кратковременном применении в рекомендованной дозе необходимости в прекращении кормления грудью, как правило, не возникает.

Фертильность

Имеются некоторые сведения, подтверждающие, что лекарственные средства, ингибирующие циклооксигеназу/синтез простагландинов, способны оказывать отрицательное влияние на репродуктивную способность женщин посредством воздействия на овуляцию. Это воздействие носит обратимый характер после прекращения приема препарата.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Поскольку в высоких дозах препарат МИГ® детский форте способен оказывать побочные действия на центральную нервную систему, такие как сонливость и ощущение оглушенности, в отдельных случаях возможно ухудшение способности к быстрому реагированию, ориентированию в дорожной ситуации и способности к управлению механизмами. Эти явления усиливаются при сочетании препарата с алкоголем.

4.8 Нежелательные реакции

В основу оценки частоты побочных действий положены следующие критерии:

Очень часто:	$\geq 1/10$
Часто:	от $\geq 1/100$ до $< 1/10$
Иногда:	$\geq 1/1\ 000 - < 1/100$
Редко:	$\geq 1/10\ 000 - < 1/1\ 000$
Очень редко:	$< 1/10\ 000$
Неизвестно	На основании имеющихся данных оценке не поддается

Список следующих побочных действий включает в себя все побочные действия, которые имели место при лечении ибупрофеном, в том числе когда проводилось длительное лечение препаратом в высоких дозах у пациентов, страдающих ревматизмом. Приведенные частоты, за исключением очень редких случаев, относятся к кратковременному лечению ибупрофеном в суточной дозе до 1200 мг (= 30 мл суспензии для приема внутрь препарата МИГ® детский форте, что является максимальной суточной дозой для взрослых и подростков старше 12 лет) для лекарственной формы для приема внутрь и до 1800 мг – для суппозиториев.

Следует учитывать, что перечисленные ниже нежелательные лекарственные реакции преимущественно зависят от дозы препарата и характеризуются межиндивидуальной вариабельностью.

Чаще всего наблюдаются нежелательные явления со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно возникновение пептических язв, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда с летальным исходом, особенно, у лиц пожилого возраста (см. раздел 4.4). Сообщалось о появлении после приема препарата тошноты, рвоты, диареи, флатуленции, запора, диспепсии, боли в животе, мелены, гематемезиса, язвенного стоматита, обострения колита и болезни Крона (см. раздел 4.4). Реже наблюдался гастрит. В частности, риск желудочно-кишечного кровотечения зависит от дозы и длительности применения препарата.

Во взаимосвязи с НПВС сообщалось об отеках, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности.

В ходе клинических исследований показано, что на фоне применения ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг/сутки), может несколько повышаться риск артериальных тромбозов и их последствий (например, инфаркт миокарда или инсульт) (см. раздел 4.4).

Инфекционные и паразитарные заболевания

Очень редко: На фоне применения нестероидных противовоспалительных препаратов описаны случаи обострения воспалительных процессов инфекционного происхождения (например, развитие некротизирующего фасциита). Возможно, это связано с механизмом действия нестероидных противовоспалительных препаратов.

При появлении или усугублении признаков инфекции во время приема препарата МИГ® детский форте пациенту рекомендуется незамедлительно обратиться к врачу. При этом

необходимо выяснить, имеются ли показания к противомикробной/антибактериальной терапии.

Очень редко: На фоне применения ибупрофена наблюдались симптомы асептического менингита – такие, как скованность шеи, головная боль, тошнота, рвота, повышение температуры тела или затуманенность сознания. К возникновению таких состояний предрасположены пациенты с аутоиммунными заболеваниями (СКВ, смешанное заболевание соединительной ткани).

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: Нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз)

Первыми признаками могут быть: повышение температуры тела, боль в горле, поверхностные раны во рту, гриппоподобные симптомы, выраженное утомление, кровотечение из носа, кровоизлияния в кожу. В подобных случаях пациент должен немедленно прекратить прием препарата МИГ® детский форте и обратиться к врачу; самостоятельно применять болеутоляющие или жаропонижающие средства при этом не следует.

При длительном лечении препаратом следует регулярно проводить общий анализ крови.

Нарушения со стороны иммунной системы

Иногда: Реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся кожной сыпью и зудом, а также приступами астмы (возможно с падением артериального давления)

Пациента необходимо проинструктировать о том, что в таком случае он должен немедленно сообщить об этом врачу и прекратить прием препарата МИГ® детский форте.

Очень редко: Тяжелые общие реакции гиперчувствительности. Симптомы могут быть следующими: отек лица, отек языка, внутренний отек гортани с сужением дыхательных путей, одышка, тахикардия, падение артериального давления вплоть до угрожающего жизни шока.

При возникновении любого из данных симптомов, которые могут появиться даже при первом применении препарата, следует немедленно обратиться к врачу.

Психические расстройства

Очень редко: Психотические реакции, депрессия

Нарушения со стороны нервной системы

Иногда: Нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или ощущение усталости

Нарушения со стороны органа зрения

Иногда: Нарушения зрения. Пациента следует проинструктировать на предмет того, что в таком случае он должен незамедлительно сообщить об этом врачу и прекратить прием ибупрофена

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Редко: Тиннитус, потеря слуха.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: Ощущение сердцебиения, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда

Неизвестно: синдром Коуниса

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: Артериальная гипертензия, васкулит

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: Астма, бронхоспазм, диспноэ

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта

Часто: жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор, а также незначительные желудочно-кишечные кровотечения, которые в отдельных случаях могут приводить к развитию анемии.

Иногда: Язвы в желудочно-кишечном тракте, потенциально с кровотечением и перфорацией, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. раздел 4.4), гастрит

Очень редко: Эзофагит, панкреатит, формирование диафрагмоподобных стриктур кишечника

Пациент должен быть проинструктирован о том, что при появлении сильных болей в верхней части живота, при мелене и гематемезисе прием лекарственного средства следует прекратить и немедленно обратиться к врачу.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: Нарушение функции печени, повреждение печени – особенно, при длительной терапии – печеночная недостаточность, острый гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Иногда: Различные формы кожных высыпаний

Очень редко: Тяжелые кожные нежелательные реакции (ТКНР) (включая многоформную эритему, эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз), выпадение волос (алопеция)

Неизвестно: Лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (ОГЭП), реакции фоточувствительности

При ветряной оспе в исключительных случаях возможно развитие кожных инфекций тяжелой степени и осложнений со стороны мягких тканей (см. также «Инфекционные и паразитарные заболевания»)

Нарушения функции почек и мочевыводящих путей

Очень редко: снижение экскреции мочи и образование отеков – особенно у пациентов с артериальной гипертонией или почечной недостаточностью – нефротический синдром, интерстициальный нефрит, который может сопровождаться острой почечной недостаточностью. Возможно поражение ткани почек (папиллярный некроз) и повышение концентрации мочевой кислоты в крови

Поэтому рекомендуется регулярно контролировать функцию почек.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата играет важную роль. Это позволяет продолжать наблюдение за соотношением пользы и риска в отношении данного лекарственного препарата. От работников системы здравоохранения требуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях через национальную систему оповещения.

4.9 Передозировка

Симптомы передозировки

Симптомами могут быть тошнота, боль в животе, рвота (возможно, с кровью), головная боль, шум в ушах, спутанность сознания, нистагм, слабость, головокружение, сонливость, сонливость, потеря сознания и судороги (в основном у детей, включая миоклонические судороги). Кроме того, возможно желудочно-кишечное кровотечение, а также функциональные нарушения со стороны печени и почек. В случае тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз. Также возможны гипотермия, артериальная гипотензия, угнетение дыхания и цианоз.

Принимаемые меры

Специфического противоядия не существует.

Терапевтические возможности лечения при интоксикации зависят от степени, уровня и клинических симптомов и соответствуют стандартным мерам, принимаемым в рамках практики интенсивной терапии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫЕ И ПРОТИВОРЕВМАТИЧЕСКИЕ ПРЕПАРАТЫ, НЕСТЕРОИДНЫЕ, производные пропионовой кислоты, код АТХ: M01AE01

Механизм действия

Ибупрофен представляет собой нестероидное противовоспалительное лекарственное средство, действие которого основано на подавлении синтеза простагландинов, что установлено с помощью использования стандартных моделей воспаления в ходе экспериментов на животных. У человека ибупрофен ослабляет боль, уменьшает отек и снижает повышенную температуру тела, вызванные воспалительным процессом. Кроме того, ибупрофен обратимо подавляет агрегацию тромбоцитов, вызванную АДФ и коллагеном.

Клиническая эффективность и безопасность

Экспериментальные данные свидетельствуют о том, что ибупрофен при его совместном применении с ацетилсалициловой кислотой, принимаемой в малых дозах, может по конкурентному принципу ингибировать действие ацетилсалициловой кислоты. В некоторых исследованиях фармакодинамики было продемонстрировано, что при однократном приеме ибупрофена в дозе 400 мг за 8 часов до или в течение 30 минут после приема ацетилсалициловой кислоты с немедленным высвобождением (81 мг) наблюдалось ослабление влияния ацетилсалициловой кислоты на образование тромбксана или на агрегацию тромбоцитов. Хотя в отношении переноса этих данных на клиническую ситуацию имеется неопределенность, нельзя исключить возможность того, что регулярное и длительное применение ибупрофена может ослабить кардиопротекторное действие низких доз ацетилсалициловой кислоты. При эпизодическом применении ибупрофена клинически значимый эффект представляется маловероятным (см. раздел 4.5).

5.2 Фармакокинетические свойства

Всасывание

При приеме внутрь ибупрофен частично всасывается еще в желудке, а затем – уже полностью – в тонкой кишке. После приема внутрь лекарственной формы с обычным высвобождением пиковая концентрация в плазме достигается через 1-2 часа.

Распределение

Связывание с белками плазмы составляет приблизительно 99%.

Биотрансформация

Ибупрофен метаболизируется в печени (гидроксилирование, карбоксилирование).

Выведение

Фармакологически неактивные метаболиты полностью выводятся, главным образом, через почки (90%), а также с желчью. Период полувыведения у здоровых людей и лиц, страдающих заболеваниями печени и почек, составляет 1,8-3,5 часа.

Нарушение функции почек

Сообщалось, что у пациентов с нарушениями функции почек легкой степени тяжести уровень несвязанного (S)-ибупрофена, AUC (S)-ибупрофена и отношение AUC двух энантиомеров (S/R) выше, чем у здоровых добровольцев.

У пациентов с терминальной стадией патологии почек, находящихся на лечении методом гемодиализа, средний показатель свободной фракции ибупрофена составлял около 3%, а у здоровых добровольцев – около 1%. При нарушениях функции почек тяжелой степени в организме могут накапливаться метаболиты ибупрофена. Значимость такого воздействия не установлена. Метаболиты могут быть удалены с помощью гемодиализа (см. разделы 4.2, 4.3 и 4.4).

Нарушение функции печени

У пациентов с циррозом печени и нарушением функции печени средней степени тяжести (показатель Чайльд-Пью составляет 6-10), которые принимали рацемический ибупрофен, период полувыведения удлинялся в среднем в 2 раза, а отношение AUC энантиомеров (S/R) было значительно ниже, чем у здоровых добровольцев, из чего следует, что у таких пациентов процесс метаболического превращения (R)-ибупрофена в активный (S)-энантиомер нарушен (см. разделы 4.2, 4.3 и 4.4).

Линейность/нелинейность

В диапазоне доз от 200 до 400 мг ибупрофен, как сообщается, демонстрирует линейную кинетику. При более высоких дозах наблюдалась нелинейная кинетика лекарственного средства.

5.3 Доклинические данные по безопасности

В ходе исследований на животных субхроническая и хроническая токсичность ибупрофена проявлялась, прежде всего, в виде очаговых поражений и язв в желудочно-кишечном тракте. В исследованиях *in vitro* и *in vivo* признаков клинически значимого мутагенного действия ибупрофена выявлено не было. В исследованиях на крысах и мышах канцерогенного действия ибупрофена выявлено не было.

Ибупрофен вызывал подавление овуляции у кроликов и привел к нарушению имплантации у животных разных видов (кролики, крысы, мыши). В ходе экспериментальных исследований на крысах и кроликах показано, что ибупрофен преодолевает плацентарный барьер. После введения препарата крысам в дозах, токсичных для матери, у потомства наблюдалась повышенная частота врожденных пороков (дефекты межжелудочковой перегородки).

Ибупрофен представляет опасность для водной среды (см. раздел 6.6).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Натрия бензоат (E211),
Лимонная кислота безводная,
Натрия цитрат,
Сахарина натриевая соль,
Натрия хлорид,

Гипромеллоза,
Ксантановая камедь,
Мальтитный сироп (Е 965),
Глицерин (Е422),
Тауматин (Е957),
Клубничный ароматизатор (в котором содержатся вещества, идентичные натуральным ароматизаторам, натуральные ароматизаторы, мальтодекстрин кукурузный, триэтилцитрат (Е-1505), пропиленгликоль (Е-1520) и бензиловый спирт),
Вода очищенная.

6.2 Несовместимость

Неприменимо.

6.3 Срок годности

3 года

После вскрытия упаковки: 6 месяцев

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Для хранения данного лекарственного средства особых условий не требуется.

После первого вскрытия упаковки: Хранить при температуре не выше 30°C.

6.5 Вид и содержимое упаковки

Флаконы коричневого цвета из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) вместимостью 100 мл, закрывающиеся пробкой с защитой от вскрытия детьми, изготовленной из полиэтилена низкой плотности.

К препарату прилагается 5-мл шприц для перорального введения, состоящий из поршня, изготовленного из полиэтилена высокой плотности, и цилиндра из полипропилена.

Шприц для перорального введения градуирован с шагом по 0,25 мл до 5 мл.

6.6 Особые меры предосторожности при утилизации

Данный лекарственный препарат представляет опасность для окружающей среды (см. раздел 5.3).

Неиспользованные лекарственные средства или отходы следует утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства.

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

8. НОМЕР(А) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

18207

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ / ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ

Дата первичной регистрации 05.09.2014

10. ДАТА РЕДАКЦИИ ТЕКСТА

02.2024