

Prospect: Informații pentru utilizator**MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală**

Pentru copii cu greutatea între 5 kg (6 luni) și 29 kg (9 ani)

Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este MIG pediatric și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați MIG pediatric
3. Cum să luați MIG pediatric
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MIG pediatric
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MIG pediatric și pentru ce se utilizează

MIG pediatric este un medicament antiinflamator și analgezic (calmant) (antiinflamator nesteroidian, AINS), cu efecte de scădere a febrei (antipiretic).

MIG pediatric este utilizat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al:

- Febrei
- Durerii ușoare până la moderată

MIG pediatric se utilizează la copii cu greutatea cuprinsă între 5 kg (6 luni) și 29 kg (9 ani).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați MIG pediatric**Nu luați MIG pediatric:**

- Dacă copilul dumneavoastră este alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- Dacă au avut loc reacții alergice după administrarea acidului acetilsalicilic (AAS) sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene, cum sunt:
 - bronhospasm
 - crize de astm bronșic
 - edem al mucoasei nazale
 - reacții la nivelul pielii (de exemplu, înroșire, umflare, urticarie sau reacții asemănătoare);
- În tulburări de formare a sângelui, de origine neclară;

- În ulcere gastrice/duodenale (ulcere peptice) active sau istoric de ulcere gastrice/duodenale (ulcere peptice) recurente sau hemoragii (două sau mai multe episoade distincte de ulcerării sau hemoragii dovedite);
- În caz de istoric de hemoragie sau perforație gastro-intestinală, legate de tratamentul anterior cu AINS;
- În hemoragie la nivelul creierului (hemoragie cerebrovasculară) sau alte sângerări active;
- În tulburări severe ale funcției ficatului sau rinichilor;
- În insuficiență cardiacă severă;
- În caz de deshidratare severă (cauzată de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide);
- În ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Înainte să luați MIG pediatric adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Siguranță gastro-intestinală

Trebuie evitată utilizarea în același timp a MIG pediatric cu alte AINS, inclusiv cu așa-numiții inhibitori ai COX-2 (inhibitori selectivi ai ciclooxigenazei 2).

Vârstnici

Pacienții vârstnici prezintă o frecvență crescută a reacțiilor adverse la AINS, în special a hemoragiilor și perforațiilor gastro-intestinale, care pot fi letale. De aceea, pacienții vârstnici necesită o monitorizare deosebit de atentă din partea medicului.

Pentru toate AINS, în orice moment al tratamentului, au fost raportate hemoragii, ulcerării și perforații gastro-intestinale, care pot fi letale, cu sau fără simptome de alarmă sau istoric de evenimente gastro-intestinale grave.

Riscul de hemoragii, ulcerării și perforații gastro-intestinale este mai mare odată cu creșterea dozelor de AINS, la pacienții cu istoric de ulcer, în special dacă ulcerul a fost complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. 2: „Nu luați MIG pediatric”) și la pacienții vârstnici. La acești pacienți, tratamentul trebuie început cu doza minimă posibilă.

Tratamentul în asociere cu medicamente protectoare gastrice (de exemplu, misoprostol sau inhibitori de pompă de protoni) trebuie avut în vedere la acești pacienți, precum și la pacienții la care este necesară administrarea concomitentă de doze mici de acid acetilsalicilic (AAS) sau de alte medicamente care pot crește riscul de apariție al reacțiilor adverse gastro-intestinale.

În cazul în care copilul dumneavoastră are istoric de reacții adverse gastro-intestinale, trebuie să raportați apariția oricăror simptome neobișnuite abdominale (în special hemoragii gastro-intestinale), mai ales la începutul tratamentului.

Se recomandă precauție în cazul în care copilului dumneavoastră i se administrează în același timp medicamente care pot crește riscul de ulcerării sau hemoragii, cum sunt corticosteroizi cu administrare orală, anticoagulante, cum este warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, care sunt utilizați și pentru tratamentul stărilor depresive sau antiagregante plachetare, cum este AAS (vezi pct. 2: „Folosirea altor medicamente”).

În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă hemoragii sau ulcere gastro-intestinale în timpul tratamentului, întrerupeți administrarea MIG pediatric. Informați-l imediat pe medicul dumneavoastră în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă orice simptome abdominale neobișnuite.

AINS trebuie administrate cu prudență la pacienții cu istoric de boli gastro-intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn), deoarece pot determina agravarea acestor boli (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Efecte asupra sistemului cardiovascular și cerebral

Medicamentele anti-inflamatoare/împotriva durerii, cum este ibuprofen, pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special dacă sunt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului.

Trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul, înainte de a lua MIG pediatric în cazul în care:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină pectorală (dureri în piept) sau dacă ați avut un infarct miocardic, intervenție chirurgicală pentru by-pass, boală arterială periferică (circulație redusă a sângelui la nivelul picioarelor sau tălpilor, din cauza îngustării sau blocării arterelor) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv accident vascular cerebral minor sau accident ischemic tranzitoriu „AIT”).
- aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, concentrații crescute de colesterol în sânge, istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți fumător.

Reacții cutanate

Au fost raportate reacții grave la nivelul pielii în asociere cu tratamentul cu MIG pediatric. Trebuie să încetați să mai luați MIG pediatric și să solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați erupție pe piele, leziuni ale mucoaselor, bășici sau alte semne de alergie, întrucât acestea pot fi primele semne ale unei reacții foarte grave la nivelul pielii. Vezi pct. 4.

Se recomandă evitarea utilizării MIG pediatric în caz de vărsat de vânt (varicelă).

Alte precauții

MIG pediatric trebuie utilizat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc în cazul în care copilul dumneavoastră are:

- anumite boli autoimune (lupus eritematos sistemic și colagenoza mixtă); există un risc crescut de a dezvolta simptome de inflamare non-infecțioasă la nivelul membranei care învelește creierul (meningită aseptică) (vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile”).
- anumite boli ereditare de formare a sângelui (de exemplu, porfirie acută intermitentă)
- În mod special, este necesară monitorizarea atentă de către medic:
 - în afecțiuni ale funcției renale sau hepatice
 - imediat după intervenții chirurgicale majore
 - în alergii (de exemplu, reacții la nivelul pielii la alte medicamente, astm bronșic, febră a fânului), în inflamația cronică a mucoasei nasului sau în afecțiuni cronice ale căilor respiratorii, care determină îngustarea acestor căi
 - în deshidratare (există risc de afectare renală în cazul deshidratării la copii și adolescenți);
- Reacțiile de hipersensibilitate severe, acute (de exemplu șoc anafilactic) au fost observate foarte rar. La primul semn al unei reacții de hipersensibilitate apărut după administrarea MIG pediatric, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să mergeți la medic.
- Ibuprofen, substanța activă din compoziția MIG pediatric, poate inhiba temporar funcția trombocitelor din sânge (agregarea trombocitară). De aceea, pacienții cu tulburări de coagulare trebuie monitorizați cu atenție.
- În cazul administrării de lungă durată a MIG pediatric, este necesară verificarea periodică a funcției ficatului, a funcției rinichilor și a numărului de celule din sânge.

- Înaintea procedurilor chirurgicale, medicul sau dentistul trebuie întrebați sau informați despre tratamentul cu MIG pediatric.
- Utilizarea îndelungată a oricărui analgezic pentru tratarea durerii de cap poate provoca agravarea acesteia. În cazul în care această situație se manifestă sau este suspectată în cazul dumneavoastră, trebuie să vă adresați medicului pentru recomandări și tratamentul trebuie întrerupt. Diagnosticul de durere de cap cauzată de utilizarea abuzivă a medicamentelor (MOH) trebuie suspectat la pacienții care prezintă dureri de cap frecvente sau zilnice chiar dacă (sau din cauză că) sunt utilizate periodic medicamente pentru tratamentul durerii de cap.
- În general, obișnuința de a utiliza analgezice, în special a asocierii de mai multe substanțe active împotriva durerii, poate determina leziuni permanente la nivelul rinichilor, cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică).
- AINS cum este ibuprofen, pot masca simptomele de infecție și febră.

MIG pediatric împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

MIG pediatric poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente anticoagulante (care subțiază sângele/previn coagularea, cum sunt aspirina/acidul acetilsalicilic, warfarina, ticlopidina)
- medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum este captoprilul, beta-blocante cum este atenololul, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartanul)

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu MIG pediatric. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza MIG pediatric împreună cu alte medicamente.

Efectul substanțelor active sau a grupelor de medicamente menționate mai jos poate fi modificat în cazul administrării în același timp cu MIG pediatric.

Creștere a efectului și/sau a reacțiilor adverse:

- Dacă se administrează în asociere următoarele medicamente, concentrația în sânge a acestora poate să crească:
 - digoxină (medicament pentru creșterea forței de contracție a mușchiului inimii);
 - fenitoină (medicament pentru tratarea convulsiilor);
 - litiu (medicament pentru tratarea afecțiunilor psihice).
 În cazul utilizării corecte (timp de maxim 3 zile) nu este necesară verificarea concentrațiilor plasmatiche de litiu, digoxină și fenitoină.
- Medicamente inhibitoare ale coagulării sângelui cum este warfarina.
- Metotrexat (medicament pentru tratarea cancerului sau anumitor afecțiuni reumatice): nu luați MIG pediatric în decurs de 24 de ore înainte sau după administrarea de metotrexat. Acest lucru poate determina creșterea concentrațiilor de metotrexat din sânge și accentuarea reacțiilor adverse ale acestuia.
- Acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare analgezice (medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene), precum și glucocorticoizi (medicamente care conțin cortizon sau substanțe asemănătoare cortizonului): există un risc crescut de ulcer și hemoragie la nivelul tractului gastro-intestinal.
- Medicamente antiplachetare și inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru tratamentul stărilor depresive): există un risc crescut de ulcer și hemoragie la nivelul tractului gastro-intestinal.
- Medicamente care conțin probenecid sau sulfpirazonă (medicamente pentru tratarea gutei): acestea pot întârzia excreția de ibuprofen. Astfel, este posibilă acumularea de ibuprofen în organism și creșterea reacțiilor adverse ale acestuia.

Diminuare a efectului:

- Medicamente utilizate pentru creșterea eliminării de lichide (diuretice) și medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive); poate exista un risc posibil crescut pentru rinichi.
- Inhibitori ai ECA (medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace și tensiunii arteriale mari); crește riscul apariției unor tulburări ale funcției renale.
- Acid acetilsalicilic în doze mici: efectul unei doze mici de acid acetilsalicilic asupra plachetelor sanguine implicate în coagularea sângelui poate fi atenuat.

Alte interacțiuni posibile:

- Zidovudină (medicament pentru tratamentul SIDA): există un risc crescut de hemoragii la nivelul articulațiilor și de vânătăi la pacienții hemofilici cu infecție HIV.
- Ciclosporină (medicament utilizat pentru suprimarea răspunsului imunitar, de exemplu după efectuarea unui transplant, și pentru tratamentul reumatismului): există riscul lezării rinichilor.
- Tacrolimus: există riscul lezării rinichilor.
- Medicamente care economisesc potasiu și care elimină apa din organism (anumite diuretice): dacă le luați în același timp, poate crește concentrația de potasiu în sânge.
- Derivați de sulfoniluree (medicamente pentru scăderea glicemiei): deși până în prezent, spre deosebire de alte AINS, nu au fost descrise interacțiuni între ibuprofen și derivații de sulfoniluree, în cazul administrării în asociere a acestor medicamente, trebuie verificate valorile glicemiei, ca măsură precauție.
- Antibiotice de tip chinolonă: poate exista un risc crescut de convulsii.
- Administrarea concomitentă de ibuprofen cu inhibitori ai CYP2C9: poate crește expunerea la ibuprofen (substrat CYP2C9). Într-un studiu efectuat cu voriconazol și fluconazol (inhibitori ai CYP2C9), a fost evidențiată o expunere crescută la S(+)-ibuprofen cu aproximativ 80 până la 100%. Trebuie luată în considerare reducerea dozei de ibuprofen în cazul administrării concomitente cu inhibitori puternici ai CYP2C9, în special atunci când ibuprofen este administrat în doze mari și în același timp fie cu voriconazol, fie cu fluconazol.

MIG pediatric împreună cu alcool

Dacă este posibil, nu trebuie să consumați alcool în timpul tratamentului cu MIG pediatric, deoarece reacțiile adverse, în special cele care afectează tractul gastro-intestinal sau sistemul nervos central, pot fi accentuate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă rămâneți gravidă în timpul tratamentului cu MIG pediatric trebuie să anunțați medicul. Puteți utiliza ibuprofen numai în primele 6 luni de sarcină, după ce ați discutat cu medicul dumneavoastră.

Din cauza unui risc crescut de complicații pentru mamă și copil, MIG pediatric nu trebuie utilizat în ultimele 3 luni de sarcină.

Fertilitatea

MIG pediatric aparține unui grup de medicamente (medicamente antiinflamatoare nesteroidiene) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

Alăptarea

Substanța activă, ibuprofen, și metaboliții săi trec în laptele matern în cantități mici. Deoarece până în prezent nu au fost observate efecte negative asupra copilului, nu este necesară întreruperea obligatorie

a alăptării în cazul tratamentului de scurtă durată. Totuși, dacă vi s-a recomandat un tratament mai îndelungat sau cu doze mai mari, trebuie să aveți în vedere întreruperea din timp a alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deoarece în cazul utilizării MIG pediatric în doze mari pot apărea reacții adverse la nivelul sistemului nervos central, cum sunt oboseala și amețelile, pot fi modificate reflexele, precum și capacitatea de a participa în mod activ la conducerea vehiculelor sau aceea de a folosi utilaje poate fi afectată, în cazuri izolate. Acest efect este potențat în măsură mai mare în cazul asocierii cu alcool. În acest caz, nu mai sunteți capabil să reacționați rapid și prompt la evenimente neașteptate și bruște. Nu conduceți mașini sau alte vehicule în acest caz! Nu folosiți unelte sau utilaje! Nu lucrați fără un sprijin sigur pentru picioare!

MIG pediatric conține maltitol lichid.

Dacă medicul dumneavoastră v-a spus despre copilul dumneavoastră că are o intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului înaintea administrării acestui medicament.

MIG pediatric conține sodiu.

Acest medicament conține sodiu 3,7 mg per ml. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții care urmează o dietă cu conținut redus de sodiu.

3. Cum să luați MIG pediatric

Administrați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Dacă nu a fost altfel recomandat de medic doza recomandată de MIG pediatric 20 mg/ml este:

Greutate (Vârsta)	Doza unică	Doza maximă zilnică
5 - 6 kg (Sugari 6 - 8 luni)	50 mg (echivalentul a 2,5 ml suspensie orală)	150 mg (echivalentul a 7,5 ml suspensie orală pe zi)
7 - 9 kg (Sugari 9 - 12 luni)	50 mg (echivalentul a 2,5 ml suspensie orală)	200 mg (echivalentul a 10 ml suspensie orală pe zi)
10 - 15 kg (Copii 1 - 3 ani)	100 mg (echivalentul a 5 ml suspensie orală)	300 mg (echivalentul a 15 ml suspensie orală pe zi)
16 - 20 kg (Copii 4 - 6 ani)	150 mg (echivalentul a 7,5 ml suspensie orală)	450 mg (echivalentul a 22,5 ml suspensie orală pe zi)
21 - 29 kg (Copii 7 - 9 ani)	200 mg (echivalentul a 10 ml suspensie orală)	600 mg (echivalentul a 30 ml suspensie orală pe zi)

Intervalul între administrarea dozelor trebuie să fie de cel puțin 6 ore.

Nu depășiți doza recomandată sau durata tratamentului (maxim 3 zile).

Insuficiență renală sau hepatică:

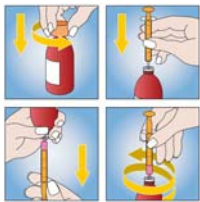
Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică ușoară până la moderată.

MIG pediatric nu este recomandat pentru utilizare la sugari cu vârsta mai mică de 6 luni sau cu greutatea mai mică de 5 kg.

Modul și calea de administrare

Pentru utilizare orală la copii

Pentru administrarea dozelor exacte, este inclusă în ambalaj o seringă pentru administrare orală (gradată la intervale de la jumătate de mililitru până la 5 ml).



1. Agitați flaconul înainte de utilizare.

2. Pentru a deschide flaconul, apăsați pe capac și rotiți-l în direcția indicată de săgeți.

3. Introduceți seringă în gura flaconului.

4. Întoarceți flaconul cu gura în jos, menținând seringă pe loc și trageți cu atenție de piston, până la marcajul necesar.

5. Repoziționați flaconul în poziția normală și scoateți seringă, rotind-o cu atenție.

6. Pentru a administra suspensia, introduceți capătul seringii în gura copilului dumneavoastră și împingeți lent pistonul în cilindru. Vă rugăm să adaptați viteza de administrare a suspensiei la ritmul de înghițire al copilului dumneavoastră.

După utilizare, puneți capacul înapoi. Înlăturați pistonul din cilindru, spălați-le pe amândouă cu apă caldă și lăsați-le să se usuce. Nu păstrați seringă la îndemâna copiilor.

Un număr mic de pacienți pot prezenta indigestie ușoară ca urmare a administrării MIG pediatric. Dacă aceasta se întâmplă copilului dumneavoastră, poate fi de ajutor administrarea medicamentului în timpul meselor.

Vă rugăm să vorbiți cu medicul dumneavoastră dacă credeți că efectul MIG pediatric este prea puternic sau prea slab.

Durata tratamentului

A se utiliza numai pe o perioadă scurtă de timp.

Dacă acest medicament este administrat mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc trebuie cerut sfatul medicului.

Nu administrați MIG pediatric mai mult de 3 zile, fără recomandarea medicului sau a dentistului.

Dacă administrați mai mult MIG pediatric decât trebuie

Administrați MIG pediatric conform indicațiilor medicului sau instrucțiunilor din acest prospect. Dacă aveți senzația că ameliorarea durerii copilului dumneavoastră nu este adecvată, NU măriți doza din proprie inițiativă și adresați-vă medicului.

Dacă ați administrat mai mult MIG pediatric decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă imediat unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital pentru o evaluare a riscului existent și pentru sfaturi privind măsurile care trebuie luate.

Simptomele posibile ale supradozajului sunt:

- simptomele pot include greață, dureri abdominale, vărsături (pot conține urme de sânge), dureri de cap, țiuțuri în urechi, dezorientare și mișcări oscilatorii ale ochilor. În cazul intoxicației grave s-au raportat următoarele simptome: somnolență, dureri în piept, palpitații, pierderea cunoștinței, convulsii (în special la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, senzație de corp rece și probleme respiratorii;
- tulburări la nivelul sistemului nervos central, cum sunt dureri de cap, amețeli, starea de confuzie și pierdere a conștienței (și convulsii la copii);
- tulburări gastro-intestinale, cum sunt durerile de stomac, greață și vărsături, hemoragii gastro-intestinale;
- tulburări ale funcției ficatului și rinichilor;

- scădere a tensiunii arteriale;
- scurtare a respirației (deprimare respiratorie);
- colorare în albastrui-roșu a pielii și mucoaselor (cianoză).

Nu există un antidot specific.

Anunțați imediat medicul dacă suspectați un supradozaj cu MIG pediatric. În funcție de severitatea intoxicației, acesta va decide măsurile terapeutice necesare.

Dacă uitați să administrați MIG pediatric

Nu administrați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă următoarele reacții adverse, vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră, care va decide cum trebuie să procedați în continuare.

ÎNTRERUPEȚI ADMINISTRAREA acestui medicament și cereți ajutor medical imediat în cazul în care copilul dumneavoastră prezintă:

- **semne de hemoragie intestinală** cum sunt: durere relativ severă la nivelul abdomenului, scaune negre ca smoala, vărsături cu sânge sau cu particule negre care arată ca zațul de cafea.
- **semne de reacții alergice rare**, dar grave cum sunt agravarea astmului bronșic, respirație șuierătoare sau scurtare a respirației fără explicație, umflare a feței, a limbii sau a gâtului, dificultăți la respirație, creștere a frecvenței bătăilor inimii, scădere bruscă a tensiunii arteriale care duce la șoc. Aceste semne pot apărea chiar și la prima utilizare a acestui medicament. Dacă se produc oricare dintre aceste simptome, contactați imediat un medic.
- **reacții severe la nivelul pielii** cum sunt erupții care acoperă întregul corp, descumări, vezicule sau cojire a pielii.

Reacții adverse posibile

Lista cu următoarele reacții adverse include toate reacțiile adverse observate în cursul tratamentului cu ibuprofen, precum și cele înregistrate în cursul tratamentului cu doze mari și pe termen lung la pacienții cu afecțiuni reumatice. Frecvențele menționate, mai puțin frecvențele foarte rare, se referă la tratamentul de scurtă durată cu doze zilnice de până la 1200 mg ibuprofen în cazul formelor farmaceutice pentru administrarea pe cale orală și de maximum 1800 mg pentru supozitoare.

În ceea ce privește următoarele reacții adverse, trebuie menționat faptul că sunt în mod predominant dependente de doză și variază de la pacient la pacient.

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate sunt de natură gastro-intestinală. Pot să apară ulcere gastrice/duodenale (ulcere peptice), perforații sau hemoragii gastro-intestinale, uneori letale, în special la vârstnici (vezi pct. 2: „Ce trebuie să știți înainte să luați MIG pediatric”). După administrare au fost raportate greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, tulburări digestive, dureri abdominale, scaune negre ca smoala, vărsături cu sânge, stomatită ulcerativă, (inflamare a mucoasei gurii cu ulcerații), agravare a colitei și a bolii Crohn (vezi pct. 2: „Ce trebuie să știți înainte să luați MIG pediatric”). Mai puțin frecvent a fost observată inflamarea mucoasei gastrice (gastrită). Riscul de apariție a sângerărilor gastro-intestinale este dependent, în special, de dozele utilizate și de durata administrării.

Reacțiile adverse raportate în asociere cu tratamentul cu AINS au fost edemul, tensiunea arterială mare și insuficiența cardiacă.

Administrarea de medicamente cum este MIG pediatric poate fi asociată cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral.

Frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 10 persoane)

Stomac și sistem digestiv: tulburări gastro-intestinale, cum sunt arsuri în capul pieptului, dureri la nivelul stomacului, greață, vărsături, flatulență, diaree, constipație și mici sângerări gastro-intestinale care, în cazuri excepționale, pot determina o scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie).

Mai puțin frecvente (pot afecta mai puțin de 1 din 100 persoane)

Sistem imunitar: reacții de hipersensibilitate cu erupții trecătoare și mâncărime la nivelul pielii și crize de astm bronșic (posibil cu scădere marcată a tensiunii arteriale).

În acest caz, anunțați imediat medicul și întrerupeți tratamentul cu MIG pediatric.

Sistem nervos: tulburări ale sistemului nervos central, cum sunt dureri de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală.

Ochi: tulburări de vedere

În acest caz, anunțați imediat medicul și întrerupeți tratamentul cu MIG pediatric.

Stomac și sistem digestiv: ulcere gastrice/ duodenale (ulcere peptice), potențial complicate cu hemoragii și perforații, inflamare a mucoasei cavității bucale cu formare de ulcerații (stomatită ulcerativă), agravare a colitei ulcerative sau a bolii Crohn, inflamare a mucoasei stomacului (gastrită).

Piele și păr: diverse erupții trecătoare pe piele

Rare (pot afecta mai puțin de 1 din 1000 persoane)

Urechi: zgomote în urechi (tinitus)

Rinichi și căi urinare: de asemenea, pot apare leziuni ale țesutului rinichilor (necroză papilară) și creștere a concentrațiilor de acid uric în sânge, în special în terapia pe termen lung.

Foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 din 10000 persoane)

Infecții și infestări: au fost descrise cazuri de agravare a inflamației din cursul infecțiilor (de exemplu, apariția fasceitei necrozante), care au coincis cu utilizarea anumitor medicamente antiinflamatoare (antiinflamatoare nesteroidiene, din care face parte și MIG pediatric).

Au fost observate simptome ale inflamării membranei care învește creierul (meningită aseptică), cu dureri severe de cap, greață, vărsături, febră, redoare de ceafă sau tulburări ale stării de conștiență. Pacienții care au anumite boli autoimune (lupus eritematos sistemic, colagenoze mixte) par să prezinte un risc crescut.

În cazul în care, în timpul tratamentului cu MIG pediatric, apar sau se agravează semnele unei infecții (de exemplu, înroșire, umflare, căldură locală, durere, febră) trebuie să vă adresați imediat medicului.

Sânge și sistem limfatic: tulburări ale formării sângelui (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză).

Primele semne pot fi reprezentate de febră, dureri în gât, ulcerații superficiale la nivelul gurii, simptome asemănătoare gripei, oboseală severă, sângerare la nivelul nasului și pielii.

În aceste cazuri, tratamentul trebuie întrerupt imediat și este necesară prezentarea la un medic. NU trebuie să vă autoadministrați orice medicament împotriva durerii sau febrei.

Sistem imunitar: reacții alergice severe generale

Acestea se pot manifesta ca acumulare de apă la nivelul feței (edem), umflare a limbii, umflarea internă a laringelui cu îngustarea căilor aeriene, lipsă de aer, creștere a pulsului, scădere marcată a tensiunii arteriale până la șoc, care poate pune viața în pericol.

Dacă unul din aceste simptome apare, posibil chiar de la prima administrare, este necesară asistență medicală de urgență.

Tulburări psihice: reacții psihotice, depresie

Inimă și vase de sânge: bătăi neregulate și puternice ale inimii (palpitații), insuficiență cardiacă, infarct miocardic, tensiune arterială mare (hipertensiune arterială).

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale: astm bronșic, bronhospasm, dispnee și respirație șuierătoare.

Stomac și sistem digestiv: inflamare a esofagului (esofagită) și pancreasului (pancreatită), apariție de îngustări la nivelul intestinului subțire și intestinului gros, asemănătoare unor membrane (stricturi intestinale asemănătoare unor diafragme).

Ficat și vezică biliară:

Tulburări ale funcției ficatului, leziuni la nivelul ficatului, în special în tratamentul pe termen lung, insuficiență hepatică, inflamare acută a ficatului (hepatită).

În cazul tratamentului de lungă durată trebuie monitorizate periodic valorile testelor funcției ficatului.

Piele și păr:

Reacții cutanate severe, cum sunt erupții trecătoare pe piele, cu înroșire și formare de bășici, unele dintre ele cu rezultat letal, (de exemplu sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell) (vezi și pct. 2), cădere în exces a părului (alopecie).

În cazuri excepționale, în timpul vărsatului de vânt (varicelei) pot apărea infecții severe pe piele și complicații la nivelul țesuturilor moi (vezi și „Infecții și infestări”).

Rinichi și căi urinare: scădere a excreției urinare și retenție crescută de apă în țesuturi (edeme), în special la pacienți cu tensiune arterială mare sau cu alterare a funcției rinichilor, sindrom nefrotic (acumulare de apă în organism [edeme] și eliminare importantă de proteine prin urină), afectare renală inflamatorie (nefrită interstițială), care se pot însoți de insuficiență renală acută.

Scăderea eliminării de urină, acumularea de apă în organism (edeme), precum și o stare generală de rău pot fi semne ale unei afectări renale care poate evolua până la insuficiență renală. În cazul apariției sau agravării simptomelor menționate, trebuie să întrerupeți tratamentul cu MIG pediatric și să contactați imediat medicul.

Cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile)

Poate să apară o reacție cutanată gravă cunoscută sub numele de sindrom DRESS. Simptomele sindromului DRESS includ: erupție cutanată, febră, inflamarea ganglionilor limfatici și eozinofile crescute (un tip de celule albe din sânge). Vezi și pct. 2.

O erupție extinsă pe piele, de culoare roșiatică și cu aspect de solzi, cu umflături sub piele și bășici, localizată în special în zonele în care pielea este cutată, pe trunchi și la nivelul extremităților superioare, însoțită de febră, care apare la inițierea tratamentului (pustuloză exantematică generalizată acută). Dacă prezentați aceste simptome, încetați utilizarea MIG pediatric și solicitați asistență medicală. Vezi și pct. 2.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt

publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MIG pediatric

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu administrați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe flacon, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Perioada de valabilitate după deschiderea flaconului: 6 luni, dacă se păstrează la temperaturi sub 25°C.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MIG pediatric

Substanța activă este ibuprofen.

Fiecare ml de suspensie conține ibuprofen 20 mg.

Celelalte componente sunt:

Benzoat de sodiu, acid citric anhidru, citrat de sodiu, zaharină sodică, clorură de sodiu, hipromeloză, gumă Xantan, maltitol lichid, glicerol, apă purificată, aromă de căpșuni (conținând substanțe identice cu aromele naturale, arome naturale, propilenglicol).

Cum arată MIG pediatric și conținutul ambalajului

MIG pediatric este o suspensie vâscoasă, de culoare albă sau aproape albă.

MIG pediatric este disponibil într-un flacon care conține 100 ml sau 200 ml de suspensie orală.

Este inclusă în ambalaj o seringă pentru administrare orală (gradată la intervale de la jumătate de mililitru până la 5 ml).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Berlin-Chemie AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

{Sigla}

Fabricanții

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

Sau

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. Irún, Km. 26,200,
28709 San Sebastián de los Reyes-Madrid,
Spania

Sau

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares – Madrid
Spania

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria	МИГ за деца
Estonia	Ibustar
Germania	Eudorlin Ibuprofen 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Ungaria	Ibustar 20mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekek részére
Letonia	Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšējīgai lietošanai
Lituania	Ibustar 20mg / ml oral suspension, for children
Polonia	MIG dla dzieci
România	MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală
Republica Slovacia	MIG Junior 2%
Spania	Eudorlin infantil 20 mg/ml suspension oral

Acest prospect a fost revizuit în Luna Decembrie 2020