

Листок-вкладыш: информация для пациента**МИГ[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 400 мг**

Таблетку можно разделить на две равные части, каждая из которых будет содержать 200 мг ибупрофена.

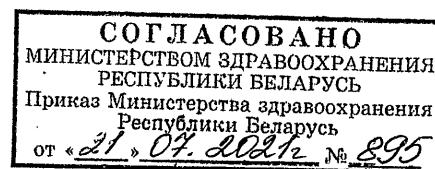
Для применения у детей старше 6 лет (вес от 20 кг и выше), а также у взрослых.

Перед началом применения данного лекарственного средства внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас появятся любые дополнительные вопросы, обращайтесь к своему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат прописан только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу или работнику аптеки. Это касается любых возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Вы должны обратиться к врачу если вы не чувствуете себя лучше, или чувствуете себя хуже после 3-х дней у детей и подростков
после 3-х дней лечения лихорадки и после 4-х дней лечения боли у взрослых.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что такое препарат МИГ[®] и для чего он используется
2. Что нужно знать перед использованием препарата МИГ[®]
3. Как использовать МИГ[®]
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат МИГ[®]
6. Содержимое упаковки и прочая информация

**1 Что такое препарат МИГ[®] и для чего он используется**

МИГ[®] содержит активное вещество ибупрофен, которое принадлежит к группе лекарств называемых нестероидными противовоспалительными средствами, НПВС

Препарат МИГ[®] представляет собой противовоспалительное и болеутоляющее лекарственное средство, обладающее жаропонижающим действием.

Применение препарата МИГ[®]

Симптоматическое лечение при:

- Болях от легкой до средней степени интенсивности
- Лихорадке

2 Что нужно знать перед использованием препарата МИГ[®]**Не принимайте препарат МИГ[®]:**

- при наличии аллергии на ибупрофен или любой другой компонент данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6);
- если в прошлом, после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных препаратов, у Вас наблюдались аллергические реакции, такие как:
 - бронхоспазм;
 - приступы астмы;
 - отёк слизистой оболочки носа;

- кожные реакции (покраснение, сыпь и др.);
- при нарушениях кроветворения неясного происхождения;
- при наличии в настоящем или в прошлом рецидивирующих язв желудка или двенадцатиперстной кишки (пептические язвы), либо кровотечения (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечения);
- при наличии в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или прободения язвы, связанных с назначаемой ранее терапией НПВС;
- при кровоизлиянии в мозг или другом кровотечении, имеющемся в настоящее время;
- при наличии нарушения функции почек или печени тяжелой степени;
- при наличии сердечной недостаточности тяжелой степени;
- в последний триместр беременности.

Дети

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

Особые указания и меры предосторожности

Обратитесь к своему врачу или работнику аптеки

- перед приемом препарата МИГ®
- если у вас инфекционное заболевание - пожалуйста смотрите раздел «Инфекции» ниже.

При наличии в анамнезе любого из перечисленных ниже явлений перед приемом препарата проконсультируйтесь у врача.

Безопасность в отношении желудочно-кишечного тракта

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

Пожилые пациенты:

У пациентов пожилого возраста повышена частота возникновения побочных явлений на фоне приема нестероидных противовоспалительных средств (НПВС), особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение и прободение язвы, которые могут представлять угрозу для жизни. Поэтому пожилым пациентам необходим особенно тщательный врачебный контроль.

Желудочно-кишечное кровотечение, язвенная болезнь и перфорация язвы:

Желудочно-кишечное кровотечение, образование или перфорация язвы, в некоторых случаях со смертельным исходом, отмечаются для всех НПВС на разных этапах лечения независимо от наличия симптомов-предвестников или наличия в анамнезе серьезной патологии со стороны ЖКТ.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язвы повышается с увеличением дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. раздел 2: «Препарат МИГ® принимать нельзя»), а также у пожилых пациентов. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы.

Для этих пациентов, а также для пациентов, которым необходима сопутствующая низкодозированная терапия ацетилсалициловой кислотой (АСК) или прием других препаратов, увеличивающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например, мизопростолом или ингибиторами протонных насосов.

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

При одновременном приеме с препаратами, способными повышать риск развития язвы или кровотечения следует проявлять особую осторожность. К таким препаратам относятся пероральные

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые используются для лечения депрессии, или антитромбоцитарные средства, такие как ацетилсалициловая кислота (см. раздел 2: «Препарат МИГ® и другие лекарственные средства»). В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язв при применении препарата МИГ® лечение препаратом необходимо прекратить.

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

Воздействие на сердечно-сосудистую систему:

Противовоспалительные/болеутоляющие лекарственные препараты, такие, как ибупрофен, могут в незначительной степени способствовать развитию сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения.

Перед приемом препарата МИГ® следует проконсультироваться в отношении терапии с лечащим врачом или работником аптеки, если у Вас:

- имеют место нарушения со стороны сердца, включая сердечную недостаточность, стенокардия (боль в груди), если Вы перенесли инфаркт миокарда, операцию шунтирования, если у Вас имеется заболевания периферических артерий (плохая циркуляция крови в нижних конечностях в связи с сужением или закупоркой артерий), или любой из видов инсульта (включая «микроинсульт» или транзиторную ишемическую атаку «ТИА»).
- при повышенном артериальном давлении, сахарном диабете, повышенном уровне холестерина, при наличии в семейном анамнезе заболеваний сердца или инсульта, или если Вы курильщик.

Кожные реакции

При применении лекарственного средства МИГ® сообщалось о развитии серьезных кожных реакций. Самый высокий риск таких реакций наблюдается в начале лечения, поскольку в большинстве случаев эти реакции возникали в первый месяц лечения. Если у Вас появились кожные высыпания, поражение слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, следует прекратить прием препарата МИГ® и немедленно обратиться к врачу, так как описанные симптомы могут быть первыми признаками развития серьезной кожной сыпи. См. раздел 4.

Инфекции

Применение МИГ® может скрывать признаки и симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль. В результате возможна задержка в назначении адекватного лечения инфекции, что может повысить риск развития осложнений. Это наблюдается при бактериальной пневмонии, а также при бактериальной инфекции кожи на фоне ветряной оспы. Если вы принимаете МИГ® при инфекционном заболевании и отмечаете сохранение или ухудшение симптомов, необходимо немедленно обратиться к врачу.

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

Прочие указания

При определенных аутоиммунных заболеваниях (системная красная волчанка и смешанный коллагеноз) применять МИГ® можно лишь после тщательной оценки соотношения польза/риск. Имеет место повышенный риск возникновения симптомов неинфекционного воспаления мозговых оболочек (асептический менингит) (см. раздел 4).

- Особенно тщательное врачебное наблюдение требуется:
- при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта или при наличии в анамнезе хронических воспалительных заболеваний кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
- при повышенном артериальном давлении или сердечной недостаточности;
- при нарушениях функции почек или печени;
- непосредственно после обширных хирургических вмешательств;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- при аллергии (например, кожные реакции на другие лекарственные препараты, астма, аллергия на пыльцу), хроническом отеке слизистой оболочки носа или хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся их сужением.
- Острые реакции гиперчувствительности тяжелой степени (например, анафилактический шок) наблюдаются крайне редко. При появлении первых признаков реакций гиперчувствительности после приема МИГ® лечение следует немедленно прекратить.
- Ибупрофен, действующее вещество препарата МИГ®, может временно подавлять функцию тромбоцитов (агрегация тромбоцитов). Пациенты с нарушениями свертываемости крови нуждаются в тщательном наблюдении.
- Одновременное применение с лекарственными средствами, содержащими ибупрофен, может подавлять противосвертывающее действие малых доз ацетилсалициловой кислоты (профилактика образования кровяных сгустков). В этом случае допускается принимать ибупрофенсодержащие препараты только по предписанию врача.
- Если Вы одновременно принимаете средства, снижающие свертываемость крови или понижающие уровень сахара в крови, то в качестве меры предосторожности следует контролировать показатели свертываемости крови или уровень сахара в крови.
- При длительном приеме препарата МИГ® необходим регулярный контроль показателей печеночной функции, функции почек, а также общий анализ крови.
- При применении препарата МИГ® перед проведением хирургического вмешательства следует проконсультироваться с врачом или стоматологом.
- Длительное применение любых обезболивающих средств, применяемых для лечения головной боли, может привести к ее усилению. При наличии данной ситуации или подозрении на нее необходимо прекратить терапию и обратиться за медицинской помощью. Подозрение на диагноз головной боли, вызванной чрезмерным использованием лекарственных средств, возникает у пациентов, у которых часто или ежедневно бывают головные боли, несмотря на (или вследствие) регулярного приема лекарственных средств от головной боли.
- В целом, частый, вошедший в привычку прием анальгетиков, особенно при комбинации нескольких болеутоляющих действующих веществ, может привести к развитию устойчивого поражения почек, сопровождающегося риском развития почечной недостаточности (анальгетиковая нефропатия).

Дети и подростки

- При обезвоживании у детей и подростков имеется риск поражения почек.

Препарат МИГ® и другие лекарственные средства

Если вы принимаете сейчас, принимали недавно или собираетесь принять какие-либо лекарственные средства, в том числе отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

На действие препарата МИГ® могут оказывать влияние некоторые препараты. В свою очередь, МИГ® может оказывать влияние на действие других препаратов. Например:

- препараты, являющиеся антикоагулянтами (т.е. препараты для разжижения крови/препятствующие свертыванию крови), например ацетилсалициловая кислота/аспирин, варфарин, тиклопидин)
- лекарственные препараты для снижения артериального давления (ингибиторы АПФ, такие, как каптоприл, бета-блокаторы, такие, как атенолол, антагонисты рецепторов ангиотензина II, такие, как лозартан).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Некоторые другие препараты также могут оказывать влияние на терапию препаратом МИГ®. В свою очередь, МИГ® может оказывать влияние на их действие. Поэтому перед тем, как начать прием препарата МИГ® одновременно с другими лекарственными средствами, следует обязательно посоветоваться с лечащим врачом или работником аптеки.

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

Усиление действия и/или побочные действия:

- При одновременном приеме следующих препаратов может повышаться уровень их концентрации в крови:

- дигоксин (средство, увеличивающее сердечный выброс);
- фенитоин (средство для лечения судорог);
- литий (средство для лечения психических расстройств).

Контроль концентрации лития, дигоксина и фенитоина в плазме при их правильном применении, как правило, не требуется (см. раздел 3: «Как принимать МИГ®»);

- средства, понижающие свертываемость крови;
- метотрексат (средство для лечения рака и определенных заболеваний ревматической природы): Не принимайте МИГ® в течение 24 часов до или после приема метотрексата. В противном случае возможно повышение концентрации метотрексата в крови и увеличение риска проявления его побочных действий;
- ацетилсалициловая кислота и другие противовоспалительные болеутоляющие средства, включая ингибиторы ЦОГ-2, (нестероидные противовоспалительные средства), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения депрессии), а также препараты, содержащие кортизон (глюкокортикоиды): повышается риск развития язвы и желудочно-кишечного кровотечения;
- лекарственных препараты, содержащие пробенецид или сульфипиразон (средства для лечения подагры): возможна задержка выведения ибупрофена. Ибупрофен может накапливаться в организме, в результате чего возрастает риск проявления его побочных действий.

Ослабление действия:

- Препараты, увеличивающие выделение мочи (диуретики) и средства, понижающие артериальное давление (антигипертензивные препараты).
- Ингибиторы АПФ (средства для лечения сердечной недостаточности и высокого артериального давления): повышается риск нарушения функции почек.
- Ацетилсалициловая кислота в низкой дозе: Может нарушаться антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты в низкой дозе (см. раздел 2: «Предупреждения и меры предосторожности»).

Другие возможные взаимодействия:

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

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Препарат МИГ® и алкоголь

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

Беременность, грудное вскармливание и детородная функцияБеременность

Если вы беременны, кормите грудью, планируете беременность или подозреваете о возможной беременности, проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки перед началом приема препарата МИГ®.

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

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

Из-за увеличения риска для матери и ребенка препарат МИГ® противопоказан в последнем триместре беременности.

Фертильность

МИГ® принадлежит к группе препаратов (нестероидные противовоспалительные препараты), которые способны отрицательно влиять на репродуктивную способность женщин. Это действие обратимо при прекращении приема препарата.

Грудное вскармливание

Действующее вещество ибупрофен и продукты его распада попадают в материнское молоко лишь в незначительных количествах. Поскольку сообщений об отрицательных последствиях для новорожденных детей до сих пор не поступало, при кратковременном применении препарата необходимости в прекращении кормления грудью, как правило, не возникает. Однако, в случае назначения высоких доз или длительной терапии препаратом, целесообразно прекратить кормление грудью.

Перед приемом любых лекарственных средств проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Поскольку в высоких дозах препарат МИГ® способен вызывать проявление побочных действий со стороны центральной нервной системы, таких как усталость и головокружение, в отдельных случаях возможно снижение реакции и нарушение способности принимать активное участие в уличном движении или обслуживать механизмы. Подобные реакции усиливаются при взаимодействии с алкоголем. При этом теряется способность быстро и адекватно реагировать на неожиданные и внезапные ситуации. В таком случае воздержитесь от вождения автомобиля или других транспортных средств! Не работайте с механизмами или приборами! Не работайте без надежной опоры под ногами!

3 Как использовать МИГ®

Данный препарат всегда следует принимать строго в соответствии с указаниями лечащего врача. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь с лечащим врачом.

МИГ® следует принимать в минимальной эффективной дозе и на протяжении минимально короткого периода, необходимого для облегчения симптомов. Если симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль сохраняются или ухудшаются, необходимо немедленно обратиться к врачу (см. раздел 2).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Дозировка

Рекомендуемая доза:

Масса тела (возраст)	Однократная доза	Макс. суточная доза (24 часа)
20 кг-29 кг 6-9 лет	½ таблетки, покрытой пленочной оболочкой (соответствует 200 мг ибупрофена)	1½ таблетки, покрытой пленочной оболочкой (соответствует 600 мг ибупрофена)
30 кг-39 кг 10-12 лет	½ таблетки, покрытой пленочной оболочкой (соответствует 200 мг ибупрофена)	2 таблетки, покрытых пленочной оболочкой (соответствует 800 мг ибупрофена)
≥ 40 кг (подростки старше 12 лет и взрослые)	½ - 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой (соответствует 200 - 400 мг ибупрофена)	3 таблетки, покрытых пленочной оболочкой (соответствует 1200 мг ибупрофена)

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

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

Лечение таких пациентов следует начинать с наименьшей дозы (см. раздел 2: «Предупреждения и меры предосторожности»).

Нарушения функции почек или печени:

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

Дети и подростки

Если прием данного препарата детьми старше 6 лет и подростками необходим более 3 дней, или симптомы усугубляются, следует обратиться к врачу.

Способ применения

Для приема внутрь.

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

Указание по делению таблеток

Таблетку можно разделить на две равные части.

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

Длительность применения

Только для кратковременной терапии.

Не следует принимать МИГ® более 3 дней у детей и подростков, или более 3 дней для лечения при лихорадке и 4 дней для лечения при болях у взрослых без консультации врача.

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

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

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

Применяйте МИГ[®] в соответствии с инструкциями врача или в дозах, указанных в листке - вкладыше к препарату. Если Вы полагаете, что боль уменьшилась недостаточно, НЕ повышайте дозу по собственной инициативе, а обратитесь к врачу.

Если Вы приняли препарат МИГ[®] в большем количестве, чем следовало, или в случае случайного приема данного препарата ребенком 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. При приеме препарата в высоких дозах сообщалось о сонливости, боли в груди, ощущении сердцебиения, потере сознания, судорогах (в особенности у детей), слабости и ощущении оглушенности, о крови в моче, об ощущении холода и о затруднении дыхания.
- нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как: головные боли, головокружение, предобморочные состояния и потеря сознания (также судороги у детей);
- нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как: боли в желудке, тошнота, рвота и желудочно-кишечное кровотечение;
- нарушения функции печени и почек;
- падение артериального давления;
- ослабление (угнетение) дыхания;
- синюшное окрашивание кожи и слизистых оболочек (цианоз).

Специфического антидота против этого препарата не существует.

При подозрении на передозировку МИГ[®] немедленно обратитесь к врачу. В зависимости от степени тяжести отравления, врач сможет принять решение о принятии необходимых мер.

Если Вы забыли принять МИГ[®]

Не следует принимать двойную дозу препарата для компенсации пропущенного приема.

Если у Вас появятся дополнительные вопросы по применению данного препарата, обратитесь к врачу или работнику аптеки.

4 Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех. При возникновении указанных ниже побочных действий, следует сообщить об этом лечащему врачу, который примет решение о дальнейшем применении препарата.

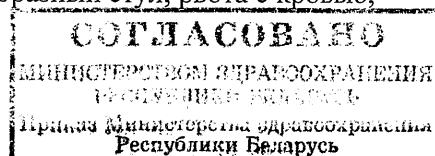
Список следующих побочных действий включает в себя все побочные действия, которые имели место при лечении ибупрофеном, в том числе когда проводилось длительное лечение высокими дозами у пациентов, страдающих ревматизмом. Показатели частоты, выходящие за пределы очень редких случаев, относятся к кратковременному лечению в суточных дозах до 1200 мг ибупрофена (лекарственная форма для приема внутрь; = 3 таблетк МИГ[®]) и до 1800 мг (суппозитории).

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

Наиболее частыми были побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта.

Так, возможно развитие язвы желудка/двенадцатиперстной кишки (пептическая язва), перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»).

По имеющимся данным, на фоне применения препарата может возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, нарушения пищеварения, боли в животе, дегтеобразный стул, рвота с кровью,



язвенный стоматит (воспаление и изъязвление слизистых оболочек полости рта), усугубление нарушений со стороны кишечника, язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»).

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

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

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

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

Побочные действия, возникающие часто (могут наблюдаться у 1 из 10 пациентов)

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

Побочные действия, возникающие иногда (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов)

- Реакции гиперчувствительности с лекарственной сыпью и зудом, а также астматическими приступами (в некоторых случаях с падением артериального давления):

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

- Нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, предобморочные состояния, возбуждение, раздражительность или усталость

- Нарушения зрения

- Язвы желудка/двенадцатиперстной кишки (пептические язвы) с вероятностью развития кровотечения и перфорации, воспаление слизистой оболочки рта с образованием язв (язвенный стоматит), обострение язвенного колита или болезни Крона, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

Побочные действия, возникающие редко (могут наблюдаться у 1 из 1000 пациентов)

- Звон в ушах (тиннитус)

Побочные действия, возникающие очень редко (могут наблюдаться у 1 из 10 000 пациентов)

- Очень редко описывались случаи обострения воспалительных процессов инфекционного происхождения (например, развитие некротизирующего фасциита), связанных с применением определенных нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВС, к которым относится и МИГ®).

Наблюдались симптомы воспаления оболочек головного мозга (асептический менингит), такие как сильная головная боль, тошнота, рвота, лихорадка, ригидность мышц затылка или помутнение сознания. Риск развития указанных явлений повышается у пациентов с определенными нарушениями аутоиммунного характера (системная красная волчанка, смешанный коллагеноз).

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

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

Первыми признаками могут быть: лихорадка, боль в горле, эрозии ротовой полости, гриппоподобные симптомы, выраженная утомляемость, кровотечение из носа, кровоизлияния в кожу.

В таких случаях применение лекарства надо немедленно прекратить и обратиться к врачу.

Самолечение любого вида с использованием болеутоляющих или жаропонижающих препаратов противопоказано.

- Тяжелые общие реакции гиперчувствительности

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

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

СОГЛАСОВАНО
 РУБРИКАТОМ УСЛУГ ЗАЩИТЫ ПРАВ
 ГОСУДАРСТВЕННОЙ БЕЛАРУСЬ
 Центр Министрства здравоохранения
 Республики Беларусь

6870 - 2019

- Психотические реакции, депрессия
- Ощущение сердцебиения, сердечная недостаточность, сердечный приступ (инфаркт миокарда).
- Высокое артериальное давление (артериальная гипертензия)
- Воспаление пищевода (эзофагит) и поджелудочной железы (панкреатит), образование мембраноподобных сужений в тонком и толстом кишечнике (диафрагмоподобные стриктуры кишечника).
- Нарушения функции печени, поражение печени, особенно при длительной терапии, печеночная недостаточность, острое воспаление печени (гепатит)

При продолжительном приеме рекомендуется регулярно проводить контроль показателей функции печени.

- Тяжелые кожные реакции, такие как сыпь на коже с покраснением и образованием пузырей, некоторые из которых могут привести к смертельному исходу (например, синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, синдром Лайелла – см. раздел 2), выпадение волос (облысение).

При ветряной оспе или рожистом воспалении лица/опоясывающем лишае в исключительных случаях возможно развитие тяжелых кожных инфекций и осложнений в мягких тканях.

- Могут также наблюдаться поражения почечной ткани (некрозы почечных сосочков) и повышение концентрации мочевой кислоты в крови.
- Усиленная задержка жидкости в тканях (образование отеков), особенно у пациентов с гипертонией или нарушенной функцией почек; нефротический синдром (скопление жидкости в организме [отеки] и значительное выделение белка с мочой); воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит), которое может сопровождаться острым нарушением функции почек.
- Снижение диуреза, задержка жидкости в организме (отеки) и плохое самочувствие в целом могут служить симптомами нарушения функции почек, вплоть до почечной недостаточности.

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

Неизвестно (оценка по имеющимся данным невозможна)

- Может возникнуть кожная реакция тяжелой степени, известная как «DRESS-синдром». Симптомы DRESS-синдрома включают в себя кожную сыпь, повышение температуры тела, увеличение лимфатических узлов и повышение числа эозинофилов (лейкоциты определенного типа). См. также раздел 2.
- Красная, чешуйчатая, распространенная сыпь с бугорками под кожей и волдырями, расположенная, большей частью, в области кожных складок, на туловище и верхних конечностях, а также сопровождаемая лихорадкой, которая может появиться в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез). При появлении у Вас таких симптомов немедленно прекратите использование препарата и обратитесь к врачу. См. также раздел 2.

Сообщения о побочных действиях

При появлении каких-либо побочных действий обратитесь к врачу, работнику аптеки или к медицинской сестре. Это касается любых возможных побочных действий – в том числе и тех, которые не описаны в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно через национальную систему оповещения. Сообщая о побочных действиях, Вы также можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

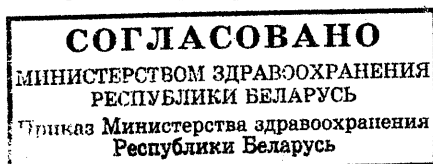
5 Как хранить препарат МИГ®

Данное лекарственное средство следует хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на складной картонной коробочке и блистере после слов «Годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 30°C.



Не выбрасывайте никакие лекарственные препараты в канализацию или в бытовой мусор. Проконсультируйтесь с работником аптеки в отношении того, как утилизировать ненужный лекарственный препарат. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6 Содержимое упаковки и прочая информация

Что содержится в препарате МИГ®

Действующим веществом препарата является ибупрофен.

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

Вспомогательные компоненты:

Ядро таблетки

Крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, натрия крахмалгликолят (тип А), магния стеарат

Пленочная оболочка

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

Внешний вид препарата МИГ® и содержимое упаковки

Белые или почти белые, продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой для деления с обеих сторон. На верхней стороне таблетки по обе стороны насечки расположено тиснение «Е».

Таблетку можно разделить на две части с равными дозировками.

Упаковка для продавливания (упаковка, недоступная для открывания детьми), состоящая из белой жесткой поливинилхлоридной (ПВХ) пленки (250 мкм) и мягкой, кашированной бумагой алюминиевой фольги (9 мкм) или мягкой алюминиевой фольги (25 мкм). Блистеры упакованы в коробочки.

В одной оригинальной упаковке содержится:

1 блистер по 10 таблеток и листок-вкладыш,

2 блистера по 10 таблеток и листок-вкладыш.

На рынке могут присутствовать упаковки не всех размеров.

Условия отпуска

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин / Германия

Телефон: +49 (0) 30-6707-0

Факс: +49 (0) 30-6707-2120

Дата последнего утверждения данного листка-вкладыша: 10.2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь