

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 simptomele copilului dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează, 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:

- Durerii ușoare până la moderată
- Febrei

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)
- În antecedente de bronhospasm, crize de astm bronșic, edem al mucoasei nazale (rinită), angioedema sau reacții pe piele (urticarie) după administrarea acidului acetilsalicilic (AAS) sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene;
- 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 ulcerări sau hemoragii dovedite);

- În antecedente 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 (pierderi substanțiale de lichide, cauzate, de exemplu, de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide);
- În ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați MIG pediatric.
Dacă aveți o infecție – vezi pct. 2 „Infecții” de mai jos.

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).

Pacienți 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.

Hemoragii gastro-intestinale, ulceratii și perforatii

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

Riscul de hemoragii, ulceratii și perforatii 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 ulceratii sau hemoragii, cum sunt corticosteroizi cu administrare orală, anticoagulante, cum este warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, care sunt utilizați și pentru tratamentul depresiei sau antiagregante plachetare, cum este AAS (vezi pct. 2: „MIG pediatric împreună cu alte medicamente”).

În cazul în care copilul dumneavoastră prezintă hemoragii sau ulcere gastro-intestinale în timpul tratamentului, întrerupeți administrarea MIG pediatric. Spuneți imediat medicului 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 starea acestora se poate agrava (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Efecte asupra sistemului cardiovascular

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 relaționate 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 alergii, 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).

Infecții

MIG pediatric poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca MIG pediatric să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă **imediat** unui medic.

Tulburări respiratorii

Se recomandă precauție dacă MIG pediatric se administrează pacienților care suferă de sau au antecedente de astm bronșic, deoarece au fost raportări că AINS precipită bronhospasmul la astfel de pacienți.

Alte precauții

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

- Anumite boli ereditare de formare a sângelui (de exemplu, porfirie acută intermitentă)
- Anumite boli autoimune (lupus eritematos sistemic și colagenoză 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”).

În mod special, este necesară monitorizarea atentă de către medic:

- În tulburări gastro-intestinale sau antecedente de boli inflamatorii cronice intestinale (colită ulcerativă, boală Crohn)
- În caz de tensiune arterială mare sau insuficiență cardiacă
- În deshidratare
- 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), excrescențe benigne ale mucoasei nazale (polipi nazali), în inflamația cronică a

mucoasei nasului sau în afecțiuni respiratorii cronice care determină îngustarea căilor respiratorii

Foarte rar, au fost observate reacții de hipersensibilitate severe, acute (de exemplu șoc anafilactic). La primele semne ale unei reacții de hipersensibilitate apărut după ce ați luat 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 utilizarea de lungă durată a MIG pediatric, este necesară monitorizarea periodică a funcției hepatice, a funcției renale și a numărului de celule din sânge.

Înainte 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 medicamente pentru calmarea durerii, în special a asocierii de mai multe substanțe analgezice, poate determina leziuni permanente la nivelul rinichilor, cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică).

Copii

Există un risc de insuficiență renală în cazul deshidratării la copii.
ibuprofen

MIG pediatric împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați 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 captopril, beta-blocante cum sunt medicamentele care conțin atenolol, antagoniști ai receptorilor de angiotensină II cum este losartan)

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.

În mod deosebit, spuneți medicului sau farmacistului, dacă luați:

- Digoxină (medicament pentru creșterea forței de contracție a mușchiului inimii), fenitoină (utilizată pentru tratarea convulsiilor) sau litiu (utilizat pentru tratarea afecțiunilor psihice), deoarece efectul acestor medicamente poate fi crescut. Monitorizarea concentrațiilor serice de litiu, digoxină sau fenitoină nu este, în general, necesară dacă medicamentul este utilizat conform indicațiilor (timp de maxim 3 zile).
- Medicamente utilizate pentru creșterea eliminării de lichide (diuretice) și medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive);
- Inhibitori ai ECA (medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace și tensiunii arteriale mari): Crește riscul apariției unor tulburări ale funcției renale;

- 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;
- Acid acetilsalicilic sau alte antiinflamatoare care reduc durerea, inclusive inhibitori ai COX-2 (medicamente anti-inflamatoare nesteroidiene), inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (medicamente pentru tratamentul depresiei), precum și glucocorticoizi (preparate cu cortizon): Există un risc crescut de ulcer și hemoragie la nivelul tractului gastro-intestinal;
- Acid acetilsalicilic în doze mici: efectul unei doze mici de acid acetilsalicilic asupra plachetelor sanguine implicate în coagularea sângelui poate fi afectat (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”);
- Medicamente anticoagulante cum este warfarina;
- Derivați de sulfoniluree (medicamente pentru scăderea glicemiei): Investigațiile clinice au arătat interacțiuni între AINS și sulfoniluree. În cazul administrării în asociere a acestor medicamente, se recomandă monitorizarea glicemiei;
- Medicamente care conțin probenecid sau sulfpirazonă (medicamente pentru tratamentul gutei): Acestea pot întârzia excreția de ibuprofen. Astfel, este posibilă acumularea de ibuprofen în organism și accentuarea reacțiilor adverse ale acestuia;
- Zidovudină (medicament pentru tratamentul SIDA): Există un risc crescut de hemoragii la nivelul articulațiilor și de vânătași la pacienții hemofilici cu infecție HIV;
- Metotrexat (medicament pentru tratarea cancerului sau anumitor afecțiuni reumatice): Nu luați MIG pediatric în decurs de 24 ore înainte sau după administrarea de metotrexat. Acest lucru poate determina creșterea concentrațiilor de metotrexat și accentuarea reacțiilor adverse ale acestuia;
- Pemetrexed (medicament pentru tratamentul cancerului): Utilizarea pemetrexed concomitent cu AINS poate duce la creșterea efectului pemetrexed, prin urmare trebuie avută grijă la administrarea dozelor mari de AINS;
- Ciclosporină (medicament utilizat pentru suprimarea răspunsului imunitar, de exemplu după efectuarea unui transplant, și pentru tratamentul reumatismului): Există riscul lezării rinichilor;
- Tacrolimus (medicament pentru prevenirea respingerii organelor transplantate): Există riscul lezării rinichilor;
- Antibiotice chinolone, cum este ciprofloxacina: Pot crește riscul de convulsii atunci când ambele medicamente sunt administrate în același timp;
- Inhibitori CYP2C9, cum sunt voriconazol și fluconazol (medicamente utilizate pentru infecțiile fungice): Utilizarea simultană a ibuprofen și a inhibitorilor CYP2C9 poate crește expunerea la ibuprofen (substrat CYP2C9). Într-un studiu cu voriconazol și fluconazol (inhibitori CYP2C9) s-a demonstrat o creștere a expunerii la ibuprofen S(+) cu aproximativ 80-100 %. Reducerea dozei de ibuprofen trebuie luată în considerare atunci când inhibitori puternici ai CYP2C9 sunt administrați concomitent, în special atunci când doze mari de ibuprofen sunt administrate fie cu voriconazol, fie cu fluconazol;
- Deferasirox (medicament administrat pacienților care primesc transfuzii de sânge pe termen lung pentru diverse forme de anemie): Utilizarea deferasirox în același timp cu un AINS (cum este ibuprofen), poate crește riscul de reacții adverse la nivelul stomacului și intestinelor. Este necesară monitorizarea de către medic atunci când deferasirox se administrează concomitent cu AINS;
- Mifepristonă (medicament utilizat pentru întreruperea sarcinii): Dacă AINS sunt utilizate în decurs de 8 – 12 zile după administrarea de mifepristonă, acestea pot reduce efectul mifepristonei;
- Ginkgo biloba (un medicament din plante) poate crește riscul de hemoragie cu AINS.

MIG pediatric împreună cu alcool

Trebuie să evitați să consumați alcool în timp ce luați MIG pediatric. Unele reacții adverse, cum sunt cele care afectează tractul gastrointestinal sau sistemul nervos central, sunt mai probabile atunci când alcoolul este consumat în același timp cu MIG pediatric.

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

Nu luați MIG pediatric dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină deoarece aceasta poate dăuna copilului dumneavoastră nenăscut sau poate cauza probleme la naștere. Poate cauza probleme la nivelul rinichilor și al inimii copilului dumneavoastră nenăscut. Poate afecta tendința dumneavoastră și a copilului dumneavoastră de a sângera și poate determina ca travaliul să apară mai târziu sau să fie de durată mai lungă decât se așteaptă. Nu trebuie să luați MIG pediatric în timpul primelor 6 luni de sarcină decât dacă este absolut necesar și dacă sunteți sfătuită de medic. Dacă aveți nevoie de tratament în această perioadă sau în timp ce încercați să rămâneți gravidă, trebuie folosită cea mai mică doză pentru cea mai scurtă perioadă de timp posibilă. Dacă este administrat pentru mai mult de câteva zile începând cu săptămâna 20 de sarcină, MIG pediatric poate cauza probleme renale copilului dumneavoastră nenăscut care pot duce la niveluri scăzute ale lichidului amniotic care înconjoară copilul (oligohidramnios) sau îngustarea unui vas de sânge (ductus arteriosus) în inima copilului. Dacă aveți nevoie de tratament pentru mai mult de câteva zile, doctorul dumneavoastră poate recomanda monitorizare suplimentară.

Alăptarea

Cantități mici de ibuprofen și produșii de metabolizare ai acestuia trec în laptele matern. Deoarece până în prezent nu au fost observate efecte negative asupra copilului, întreruperea alăptării nu este, de obicei, necesară 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.

Fertilitatea

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

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 fapt se aplică în interacțiunea cu alcoolul. Este posibil să nu mai puteți reacționa suficient de rapid și adecvat 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 (E 965)

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

MIG pediatric conține sodiu

Acest medicament conține sodiu 3,8 mg (componenta principală din sarea de masă) în fiecare ml. Aceasta este echivalentă cu 0,2% din maximul recomandat zilnic de sodiu pentru un adult.

MIG pediatric conține benzoat de sodiu (E 211)

Acest medicament conține benzoat de sodiu 1 mg în fiecare ml.

MIG pediatric conține alcool benzilic

Acest medicament conține alcool benzilic 0,0002 mg în fiecare ml.

Alcoolul benzilic poate determina reacții alergice.

Nu administrați acest medicament la copiii mici (cu vârsta sub 3 ani) timp de mai mult de o săptămână, fără recomandarea medicului dumneavoastră.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau rinichilor. Acest lucru este necesar deoarece în corpul dumneavoastră

se pot acumula cantități mari de alcool benzoic care pot determina reacții adverse (acidoză metabolică).

3. Cum să luați MIG pediatric

Utilizați 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.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a controla simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă **imediat** unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Doze

Doza recomandată este:

Greutate (Vârstă)	Doza unică	Doza maximă zilnică (24 ore)
5 - 6 kg (Sugari 6 - 8 luni)	2,5 ml suspensie orală (echivalent cu 50 mg ibuprofen)	7,5 ml suspensie orală (echivalent cu 150 mg ibuprofen pe zi)
7 - 9 kg (Sugari 9 - 11 luni)	2,5 ml suspensie orală (echivalent cu 50 mg ibuprofen)	10 ml suspensie orală (echivalent cu 200 mg ibuprofen pe zi)
10 - 15 kg (Sugari/Copii 1 - 3 ani)	5 ml suspensie orală (echivalent cu 100 mg ibuprofen)	15 ml suspensie orală (echivalent cu 300 mg ibuprofen pe zi)
16 - 19 kg (Copii 4 - 5 ani)	7,5 ml suspensie orală (echivalent cu 150 mg ibuprofen)	22,5 ml suspensie orală (echivalent cu 450 mg ibuprofen pe zi)
20 - 29 kg (Copii 6 - 9 ani)	10 ml suspensie orală (echivalent cu 200 mg ibuprofen)	30 ml suspensie orală (echivalent cu 600 mg ibuprofen pe zi)

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

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

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

Pacienți vârstnici

Nu este necesară ajustarea dozei. (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”)

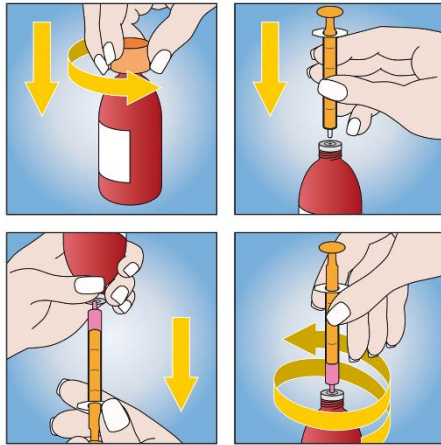
Insuficiență renală sau hepatică

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

Modul de administrare

Utilizare orală la copii

Pentru administrarea dozelor exacte, în ambalaj este inclusă o seringă pentru administrare orală (gradată la intervale de 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. Pentru curățare, înlăturați pistonul din cilindru, spălați-le pe amândouă cu apă caldă și lăsați-le să se usuce. Nu păstrați seringă la vedere și 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 aveți impresia 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 dumneavoastră.

Dacă ați luat 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 de stomac, vărsături (pot conține striuri de sânge), dureri de cap, țiuțiu în urechi, stare de confuzie și mișcări oscilatorii ale ochilor. În plus, este posibilă apariția hemoragiei în tractul gastro-intestinal. La doze mari au fost raportate somnolență, stare de confuzie, durere în piept, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (îndeosebi la copii), slăbiciune și amețeală, sânge în urină, tulburări ale funcției renale și hepatice, scurtarea respirației (detresă respiratorie), scădere a tensiunii arteriale, colorație albastruie-roșie a pielii și a mucoaselor (cianoză), senzație de corp rece și probleme respiratorii.

Nu există un antidot specific.

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.

Reacții adverse posibile

Lista cu reacții adverse de mai jos cuprinde toate reacțiile adverse raportate în cursul tratamentului cu ibuprofen, inclusiv cele raportate în cursul tratamentului cu doze mari și pe termen lung la pacienții cu afecțiuni reumatice. Frecvențele declarate, mai puțin frecvențele foarte rare, se referă la tratamentul de scurtă durată cu doze zilnice de până la 1 200 mg ibuprofen în cazul formelor farmaceutice pentru administrare pe cale orală și de maximum 1 800 mg ibuprofen pentru supozitoare.

În ceea ce privește următoarele reacții adverse, trebuie ținut cont de 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 „Atenționări și precauții”).

După administrare au fost raportate greață, vărsături, diaree, flatulență, constipație, indigestie, dureri abdominale, scaune negre ca smoala, vărsături cu sânge, inflamare a mucoasei gurii cu ulceratii (stomatită ulcerativă), agravare a colitei ulcerative și a bolii Crohn (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”).

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 atacului de cord (“infarct miocardic”) sau a accidentului vascular cerebral.

OPRIȚI UTILIZAREA acestui medicament și cereți ajutor medical imediat în cazul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- **Semne de sângerare gastro-intestinală** cum ar fi: durere relativ severă la nivelul abdomenului superior, sânge în scaun și/sau culoarea neagră a scaunului (scaun cu aspect de smoală), vărsături cu sânge sau vărsături care arată ca zațul de cafea.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- **Semne de reacții alergice grave** cum ar fi umflare a feței, limbii sau laringelui intern cu constricție a căilor respiratorii, dificultate în respirație, accelerare a bătăilor inimii, scădere a tensiunii arteriale care duce la șoc care pune viața în pericol. Acestea se pot întâmpla chiar și la prima utilizare a acestui medicament.
- **Reacții cutanate severe** cum ar fi erupții pe întregul corp, exfoliere, vezicule sau descumare a pielii.

Discutați cu medicul dumneavoastră și luați în considerare instrucțiunile de mai jos dacă aveți oricare dintre următoarele reacții adverse.

Frecvente (pot afecta 1 din 10 persoane)

- Simptome gastro-intestinale, cum sunt arsuri la stomac, durere abdominală, greață, vărsături, flatulență, diaree, constipație și sângerări gastro-intestinale minore care, în cazuri excepționale, pot provoca anemie

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Reacții de hipersensibilitate cu erupții trecătoare și mâncărime la nivelul pielii și, de asemenea, crize de astm bronșic (cu posibila cu scădere marcată a tensiunii arteriale): În acest caz, trebuie să vă adresați **imediat** medicului dumneavoastră și să opriți administrarea MIG pediatric.
- Tulburări ale sistemului nervos central, cum sunt dureri de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală
- Tulburări de vedere: În acest caz, întrerupeți tratamentul cu MIG pediatric și anunțați medicul.
- Ulcere gastrice/ duodenale (ulcere peptice), uneori asociate cu sângerare și perforație, inflamație a mucoasei cavității bucale cu formare de ulcerații (stomatită ulcerativă), agravare a colitei ulcerative sau a bolii Crohn, inflamare a mucoasei stomacului (gastrită)
- Diverse erupții cutanate

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Țiuituri în urechi (tinitus), pierderea auzului

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Astm bronșic, constricție anormală a mușchilor căilor aeriene care provoacă dificultăți de respirație (bronhospasm), scurtare a respirației (dispnee).
- A fost descrisă o agravare a inflamațiilor legate de infecții (de exemplu, dezvoltarea fasceitei necrozante), care au coincis cu utilizarea anumitor medicamente antiinflamatoare (antiinflamatoare nesteroidiene, din care face parte și MIG pediatric).

Au fost observate simptome ale inflamației membranei care învelește creierul care nu provine dintr-o infecție (meningită aseptică), cu dureri severe de cap, greață, vărsături, febră, rigiditate a gâtului sau tulburări ale stării de conștiență. Pacienții care suferă de anumite tulburări ale sistemului imunitar (lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv) par să prezinte un risc crescut.

Dacă, în timpul tratamentului cu MIG pediatric, apar sau se agravează semnele unei infecții (de exemplu, înroșire, umflare, căldură locală, durere, febră), cereți sfatul unui medic **fără întârziere**.

- 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 mergeți la un medic. Nu încercați să vă tratați singur cu medicamente pentru calmarea durerii sau scăderea febrei.

- Reacții severe de hipersensibilitate generală
- Reacții psihotice, depresie
- Palpitații, insuficiență cardiacă, atac de cord (infarct miocardic)
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială), inflamație a vaselor de sânge (vasculită)
- Inflamare a esofagului (esofagită) și a pancreasului (pancreatită), apariție de îngustări la nivelul intestinului subțire și intestinului gros, asemănătoare unor membrane (stricturi intestinale, asemănătoare unor diafragme)
- Disfuncție a 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.

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

- Acumulare crescută de lichid în țesuturi (edeme), în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau cu alterare a funcției rinichilor, sindrom nefrotic (acumulare de lichid în organism [edeme] și eliminare importantă de proteine prin urină), boală renală inflamatorie (nefrită interstițială), care poate fi însoțită de disfuncție acută a rinichilor. De asemenea, pot apărea leziuni ale țesutului renal (necroză papilară) și concentrații crescute de acid uric în sânge.
- Scăderea eliminării de urină, acumularea de apă în organism (edeme), precum și o stare generală de rău pot fi semne ale bolii renale sau ale insuficienței renale. Dacă vreunul dintre simptomele mai sus menționate apare sau se înrăutățește, trebuie să încetați să folosiți MIG pediatric și să contactați **imediat** un medic.

Cu frecvență necunoscută (care 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 roșie 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 **imediat**. Vezi și pct. 2.
- Pielea devine sensibilă la lumină.

În cazuri excepționale, se pot produce infecții grave ale pielii și complicații ale țesuturilor moi în timpul infecției cu varicelă (vezi și “foarte rare” pentru “agravarea inflamațiilor relaționate cu infecțiile”).

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.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 utilizați 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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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

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.
1 ml suspensie orală conține ibuprofen 20 mg.

Celelalte componente sunt:

Benzoat de sodiu (E 211), acid citric anhidru, citrat de sodiu, zaharină sodică, clorură de sodiu, hipromeloză, gumă xantan, maltitol lichid (E 965), glicerol (E 422), aromă de căpșuni (conține substanțe identice cu aromele naturale, arome naturale, maltodextrină de porumb, trietil citrat (E 1505), propilenglicol (E 1520)), apă purificată.

Cum arată MIG pediatric și conținutul ambalajului

MIG pediatric este o suspensie vâscoasă, de culoare albă până la 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 jumătate de mililitru până la 5 ml).

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin
Germania

{Sigla}

Fabricantul

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%

Acest prospect a fost revizuit în Februarie 2024.