

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

MIG forte pentru copii 40 mg/ml, suspensie orală

Pentru copiii cu greutate corporală de 10 kg (vârsta de 1 an), adolescenți și adulți

Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc:
 - după 3 zile de tratament la copii și adolescenți,
 - după 3 zile de tratament pentru febră și după 4 zile de tratament pentru durere la adulți.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE MIG FORTE PENTRU COPII ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

MIG forte pentru copii este un medicament care reduce durerea și febra (medicament antiinflamator nesteroidian, AINS).

MIG forte pentru copii este utilizat pentru tratamentul simptomatic de scurtă durată al:

- Durerii ușoare până la moderată
- Febrei

MIG forte pentru copii este indicat pentru utilizare la copii cu greutatea de cel puțin 10 kg (cu vârsta de 1 an), adolescenți și adulți.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ LUAȚI MIG FORTE PENTRU COPII

Nu luați MIG forte pentru copii:

- dacă sunteți alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă în trecut ați prezentat reacții alergice după administrarea acidului acetilsalicilic (AAS) sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene, cum sunt: bronhospasm, crize de astm bronșic, edem al mucoasei nazale (rinită), angioedem sau reacții cutanate (urticarie);
- în tulburări de formare a sângelui, de origine neclară
- în caz de istoric de hemoragie sau perforație gastro-intestinală, legate de tratamentul anterior cu AINS;
- 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 ulceratii sau hemoragii dovedite);
- în hemoragie cerebrovasculară sau alte sângerări active;
- în tulburări severe ale funcției ficatului sau rinichilor sau 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 forte pentru copii, 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 forte pentru copii 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.

Hemoragii, ulceratii și perforatii gastro-intestinale:

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 forte pentru copii”) 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 dumneavoastră aveți un 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 administrării în același timp a medicamentelor 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 stărilor depresive) sau antiagregante plachetare, cum este AAS (vezi pct.2 „MIG forte pentru copii împreună cu alte medicamente”).

În cazul în care prezentați semne de hemoragii sau ulcere gastro-intestinale în timpul tratamentului, întrerupeți administrarea MIG forte pentru copii și informați-l imediat pe medicul dumneavoastră.

AINS trebuie administrate cu prudență la pacienții cu istoric de boli gastrointestinale (colită ulcerativă, boală Crohn), deoarece pot determina agravarea acestor boli (vezi pct. 4).

Efecte asupra sistemului cardiovascular

Medicamentele antiinflamatoare/analgice cum ar fi ibuprofenul pot fi asociate cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord sau a accidentului vascular cerebral, în special în cazul utilizării de doze mari. Nu depășiți doza sau durata recomandată a tratamentului. Trebuie să discutați tratamentul cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua MIG forte pentru copii dacă:

- aveți probleme ale inimii, inclusiv insuficiență cardiacă, angină (dureri în piept) sau dacă ați suferit un atac de cord, o intervenție chirurgicală by-pass, o boală arterială periferică (circulație necorespunzătoare a picioarelor datorită arterelor înguste sau blocate) sau orice tip de accident vascular cerebral (inclusiv "mini-accident vascular cerebral" sau atac ischemic tranzitoriu "AIT").
- aveți tensiune arterială crescută, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului, aveți un istoric familial de boli de inimă sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți un fumător.

Reacții cutanate

Foarte rar, în asociere cu utilizarea AINS, au fost raportate reacții cutanate grave, cu înroșire și apariție de bule la nivelul pielii, unele reacții adverse putând fi letale (dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică/sindromul Lyell; vezi pct.4).

Se pare că pacienții prezintă riscul cel mai mare de apariție a acestor reacții în faza inițială a tratamentului: debutul reacției apare în majoritatea cazurilor în cursul primei luni de tratament.

Administrarea MIG forte pentru copii trebuie întreruptă la prima apariție a unei erupții trecătoare pe piele, leziuni la nivelul mucoaselor sau a oricărui semn de hipersensibilitate și trebuie să vă adresați imediat unui medic.

Se recomandă evitarea utilizării MIG forte pentru copii în caz de vărsat de vânt (varicelă).

Alte precauții

MIG forte pentru copii trebuie utilizat numai după o evaluare atentă a raportului beneficiu/risc în cazul în care sunt prezente:

- anumite boli ereditare de formare a sângelui (de exemplu, porfirie acută intermitentă)
 - în anumite afecțiuni ale sistemului imunitar (lupus eritematos sistemic sau boală mixtă a țesutului conjunctiv).

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

- în afecțiuni ale funcției renale
- în afecțiuni ale funcției hepatice
- în deshidratare

- imediat după intervenții chirurgicale majore
- în alergii (cum ar fi reacții la nivelul pielii la alte medicamente, astm bronșic, febra fânului), în inflamația cronică a mucoasei nasului sau în afecțiuni cronice obstructive ale căilor respiratorii
- veți avea un risc crescut de apariție a reacțiilor de hipersensibilitate.

Reacțiile de hipersensibilitate severe, acute (de exemplu, șoc anafilactic) sunt observate foarte rar. La primul semn al unei reacții de hipersensibilitate apărut după administrarea MIG forte pentru copii, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să mergeți la medic. În funcție de simptome, orice tratament medical necesar trebuie inițiat de specialiști.

Ibuprofenul, substanța activă din compoziția MIG forte pentru copii, 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 forte pentru copii, este necesară verificarea periodică a enzimelor hepatice, a funcției rinichilor și a numărului de celule din sânge.

Înainte procedurilor chirurgicale, medicul sau dentistul trebuie întrebați sau informați despre tratamentul cu MIG forte pentru copii.

Dacă luați deja alte medicamente analgezice sau medicamente care scad febra sau antibiotice, puteți lua MIG forte pentru copii numai la indicația medicului curant.

Dacă suferiți de o afecțiune gravă și / sau luați medicamente în mod regulat, trebuie să consultați medicul curant înainte de a utiliza MIG forte pentru copii.

În cazul utilizării de lungă durată a analgezicelor, poate apărea durerea de cap. Dacă ați suspectat astfel de situație, trebuie să cereți sfatul unui medic și să întrerupeți tratamentul. Trebuie să se suspecteze diagnosticul durerii de cap din cauza medicamentelor la pacienții care au dureri de cap frecvente sau zilnice, în ciuda (sau din cauza) utilizării regulate a medicamentelor pentru durerile de cap.

În termeni generali, obișnuința de a utiliza analgezice, în special a asocierii mai multor medicamente împotriva durerilor, poate determina leziuni permanente la nivelul rinichilor, cu risc de insuficiență renală (nefropatie analgezică).

AINS cum este ibuprofenul, pot masca simptomele de infecție și febră.

Copii și adolescenți

MIG forte pentru copii nu se recomandă de administrat copiilor cu vârsta sub 1 an sau greutatea corporală sub 10 kg.

Există riscul de insuficiență renală la copiii și adolescenții deshidratați.

MIG forte pentru copii împreună cu alte medicamente

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

MIG forte pentru copii poate influența sau poate fi influențat de alte medicamente. De exemplu:

- medicamente cu efect anticoagulant (de ex: medicamente pentru lichefierea sângelui /prevenirea coagulării sângelui de exemplu aspirina/acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină)
- medicamente care reduc tensiunea arterială crescută (inhibitori ai ECA cum ar fi captopril, beta-blocante cum ar fi atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II cum ar fi losartanul).

Alte medicamente, la fel, pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu MIG forte pentru copii.

De aceea, trebuie să cereți întotdeauna sfatul medicului dumneavoastră sau al farmacistului înainte de a utiliza MIG forte pentru copii împreună cu alte medicamente.

Administrarea MIG forte pentru copii în același timp cu digoxina (utilizată pentru creșterea forței de contracție a mușchiului inimii), fenitoina (utilizată în tratamentul convulsiilor) sau litiu (utilizat pentru tratarea anumitor tulburări psihice) poate crește concentrația acestor medicamente în sânge. În cazul utilizării corecte (timp de maxim 4 zile) nu este necesară verificarea concentrațiilor plasmatice de litiu, digoxină și fenitoină.

MIG forte pentru copii poate diminua efectul medicamentelor utilizate pentru creșterea eliminării de lichide (diuretice) și medicamente utilizate pentru scăderea tensiunii arteriale (antihipertensive) și ar putea exista un risc posibil crescut pentru rinichi.

MIG forte pentru copii poate diminua efectul inhibitorilor ai ECA (medicamente pentru tratarea insuficienței cardiace și tensiunii arteriale mari). Mai mult, dacă se utilizează în același timp, există un risc crescut de apariție a unor tulburări ale funcției renale.

Administrarea concomitentă de MIG forte pentru copii și medicamente care economisesc potasiu și care elimină apa din organism (anumite diuretice) poate crește concentrația de potasiu în sânge.

Riscul de hemoragii sau ulcere gastrointestinale este crescut, atunci când MIG forte pentru copii este administrat în același timp cu glucocorticoizi sau alte antiinflamatoare și analgezice ale grupului AINS.

Medicamente antiplachetare și anumite antidepresive (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei / ISRS) pot crește riscul de sângerare gastrointestinală.

Administrarea MIG forte pentru copii în decurs de 24 de ore înainte sau după administrarea metotrexatului, poate duce la concentrații mai mari de metotrexat și accentuarea reacțiilor adverse ale acestuia.

Ciclosporina (utilizată pentru a preveni respingerea transplantului, precum și pentru tratamentul reumatismului) are o probabilitate mai mare de a provoca leziuni renale dacă se administrează în același timp anumite medicamente antiinflamatoare nesteroidiene. Apariția acestui efect nu poate fi exclusă nici în combinația de ciclosporină și ibuprofen.

Medicamentele care conțin probenecid sau sulfpirazonă (medicamente pentru tratarea gutei) pot întârzia excreția de ibuprofen. Astfel, este posibilă acumularea de ibuprofen în organism și creșterea reacțiilor adverse ale acestuia.

AINS pot spori efectele anticoagulantelor, cum ar fi warfarina. Se recomandă monitorizarea stării de coagulare a sângelui, atunci când se combină aceste tratamente.

Studiile clinice au arătat interacțiuni între AINS și sulfonilureice (utilizate pentru scăderea glicemiei). Deși nu au fost descrise până în prezent interacțiuni între ibuprofen și derivații de sulfoniluree, în cazul administrării în asociere a acestor medicamente, trebuie verificate valorile glicemiei, ca măsură de precauție.

Tacrolimus: Riscul de afectare a rinichilor este crescut atunci când ambele medicamente sunt administrate în același timp.

Zidovudină: La pacienții cu HIV pozitiv cu hemofilie ("sângerători"), există un risc crescut de hemartroză (sângerare la nivelul articulațiilor) și de vânătăi, atunci când zidovudina și ibuprofenul sunt administrate în același timp.

Antibiotice de tip chinolonă: Poate exista un risc crescut de convulsii atunci când ambele sunt administrate în același timp.

Inhibitori ai CYP2C9: 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 ibuprofenul este administrat în doze mari și în același timp fie cu voriconazol, fie cu fluconazol.

MIG forte pentru copii împreună cu alcool

Trebuie să evitați consumul de alcool în timp ce luați MIG forte pentru copii. Unele reacții adverse, cum ar fi cele care afectează tractul gastrointestinal sau sistemul nervos central, pot fi mai frecvente atunci când alcoolul este luat în același timp cu MIG forte pentru copii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Sarcina

Spuneți medicului dumneavoastră dacă rămâneți gravidă în timpul administrării de MIG forte pentru copii. Nu luați acest medicament în ultimele 3 luni de sarcină. Evitați utilizarea acestui medicament în primele 6 luni de sarcină, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altfel.

Alăptarea

Ibuprofenul 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 cu dozele recomandate.

Fertilitatea

Medicamentul aparține unui grup de medicamente (AINS) care pot afecta fertilitatea la femei. Acest efect este reversibil la întreruperea administrării medicamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Reacțiile adverse, cum ar fi oboseală și amețeli, pot apărea atunci când se utilizează MIG forte pentru copii. Ca rezultat, abilitatea de a reacționa poate fi modificată în cazuri individuale, la fel poate fi afectată și capacitatea de a participa activ la traficul rutier și la utilizarea mașinilor. Acest lucru se aplică în special în interacțiunea cu alcoolul. Este posibil să nu mai puteți reacționa rapid și în mod adecvat la evenimente neașteptate și bruște. În acest caz, nu conduceți mașini sau alte vehicule; nu folosiți mașini sau nu efectuați sarcini periculoase.

MIG forte pentru copii conține sodiu

Acest medicament conține 2,5 mmol sodiu (57,9 mg) per doza unică maximă de 10 ml. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții care urmează o dietă cu conținut redus de sodiu.

MIG forte pentru copii conține maltitol lichid

Acest medicament conține maltitol lichid.

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră are o intoleranță la unele zaharuri, adresați-vă medicului înainte administrării acestui medicament.

3. CUM SĂ LUAȚI MIG FORTE PENTRU COPII

Luați 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.

Doza recomandată este:

Greutate corporală (Vârstă)	Doza unică	Doza maximă zilnică
10 kg – 15 kg (Copii cu vârsta cuprinsă între 1–3 ani)	100 mg ibuprofen (echivalentul a 2,5 ml suspensie)	300 mg ibuprofen (echivalentul a 7,5 ml suspensie)
16 kg – 19kg (Copii cu vârsta cuprinsă între 4 – 5 ani)	150 mg ibuprofen (echivalentul a 3,75 ml suspensie)	450 mg ibuprofen (echivalentul a 11,25 ml suspensie)
20 kg - 29 kg (Copii cu vârsta cuprinsă între 6 – 9 ani)	200 mg ibuprofen (echivalentul a 5 ml suspensie)	600 mg ibuprofen (echivalentul a 15 ml suspensie)

30 kg - 39 kg (Copii cu vârsta cuprinsă între 10 – 11 ani)	200 mg ibuprofen (echivalentul a 5 ml suspensie)	800 mg ibuprofen (echivalentul a 20 ml suspensie)
≥40 kg (Adolescenți cu vârsta ≥ 12 ani și adulți)	200 - 400 mg ibuprofen (echivalentul a 5 -10 ml suspensie)	1200 mg ibuprofen (echivalentul a 30 ml suspensie pe zi)

La copii și adolescenți dozele recomandate de MIG forte pentru copii se calculează în funcție de greutatea corporală, și se administrează de regulă sub formă de doză unică de 7-10 mg/kg corp, până la maximum 30 mg/kg corp, aceasta reprezentând doză zilnică totală.

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

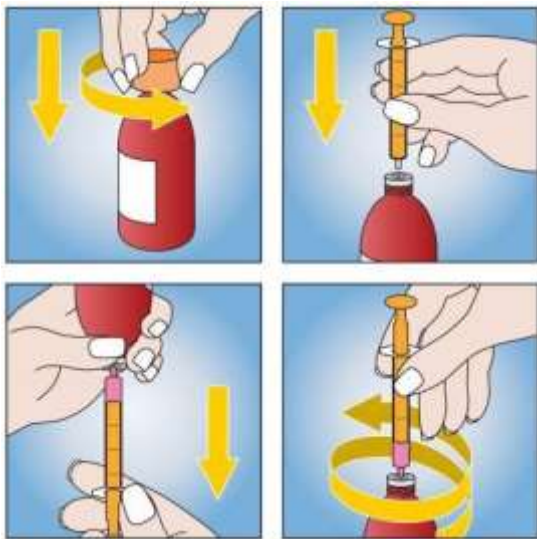
A nu se depăși doza maximă recomandată.

Administrare orală.

Ambalajul include o seringă de 5ml pentru administrare orală (cu gradații de câte 0,25 ml).

Suspensia orală se poate administra indiferent de mese.

Persoanele cu probleme gastrice sunt sfătuite să utilizeze MIG forte pentru copii în timpul meselor.



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 lăsați seringă la îndemâna copiilor.

Vă rugăm să anunțați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă credeți că efectul MIG forte pentru copii este prea puternic sau prea slab.

Durata tratamentului

A se utiliza numai pe o perioadă scurtă de timp.

Dacă acest medicament este necesar la copii și adolescenți mai mult de 3 zile, sau dacă simptomele se agravează, trebuie solicitat sfatul medicului.

În cazul în care, adulții utilizează acest medicament pentru tratamentul febrei mai mult de 3 zile sau mai mult de 4 zile pentru tratamentul durerii, sau în cazul în care simptomele se agravează, trebuie solicitat sfatul unui medic.

Dacă utilizați mai mult MIG forte pentru copii decât trebuie

Încetați să utilizați ibuprofen și adresați-vă unui medic dacă prezentați simptome de supradozaj cum sunt durere de cap, amețeli, stare de confuzie și pierderea conștienței (de asemenea, convulsii la copii), durere abdominală, greață și vărsături, sângerări la nivelul tractului gastro-intestinal, tulburări ale funcției ficatului și rinichilor, scădere marcată a tensiunii arteriale, dificultăți la respirație (depimare respiratorie) sau cianoză (colorare în albastru a buzelor sau pielii).

Dacă uitați să luați MIG forte pentru copii

Nu luați 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.

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 maximum 1200 mg ibuprofen (echivalent cu MIG forte pentru copii , suspensie orală 30 ml, doza zilnică maximă pentru adulți și adolescenți cu greutate corporală de la 40 kg) 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: “Atenționări și precauții”).

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 ulcerative și a bolii Crohn (vezi pct. 2: “Atenționări și precauții”).

Mai puțin frecvent a fost observată inflamarea mucoasei gastrice (gastrită).

Administrarea de medicamente cum este MIG forte pentru copii poate fi asociată cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral.

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

Reacții adverse frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori)

- Simptome gastro-intestinale cum ar fi arsuri la stomac, dureri abdominale, greață, vărsături, flatulență, diaree, constipație și mici sângerări gastro-intestinale care, în cazuri excepționale pot cauza anemie.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 100)

- Ulcere gastrice sau intestinale, uneori cu hemoragii și perforații. Inflamare a mucoasei cavității bucale cu formare de ulceratii (stomatită ulcerativă), agravare a colitei sau a bolii Crohn, inflamare a mucoasei stomacului (gastrită).

În cazul unei dureri semnificative la nivelul abdomenului superior, vărsături cu sânge, prezența sîngelui în scaun sau scaun negru, trebuie să întrerupeți tratamentul cu MIG forte pentru copii și să informați imediat medicul.

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

- tulburări de vedere. În acest caz trebuie să informați medicul, iar tratamentul cu MIG forte pentru copii trebuie întrerupt.

- reacții de hipersensibilitate cu erupții cutanate 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 forte pentru copii .

- diverse erupții cutanate.

Reacții adverse rare (pot afecta 1 până la 10 utilizatori din 1000)

- leziuni ale țesutului rinichilor (necroză papilară) și creștere a concentrațiilor de acid uric în sânge, în special în terapia pe termen lung.
- zgomote în urechi (tinitus).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 utilizator din 10000)

- palpitații, insuficiență cardiacă, atac de cord (infarct miocardic)

- 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). - scădere a excreției urinare și retenție crescută de apă în țesuturi (edeme), în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau cu afectare a funcției rinichilor. Sindrom nefrotic (acumulare de apă în organism [edeme] și eliminare importantă de proteine prin urină), afectare renală inflamatorie (nefrită interstițială), care poate fi însoțit de insuficiență renală acută. În cazul apariției sau agravării simptomelor menționate, trebuie să întrerupeți tratamentul cu MIG forte pentru copii și să contactați imediat medicul.

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

- tulburări ale formării sângelui (anemie, leucopenie, trombocitopenie, pancitopenie, agranulocitoză).

Primele semne pot fi reprezentate de febră, dureri în gât, ulceratii 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 medicamente împotriva durerii sau febrei.

- Reacții cutanate severe, cum sunt erupții cutanate cu înroșire și formare de bășici (de exemplu sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică/sindrom Lyell), 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.

- 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 forte pentru copii).

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

- Tensiune arterială crescută (hipertensiune arterială), inflamație a vaselor sanguine (vasculită).
- astm bronșic, bronhospasm, dispnee și respirație șuierătoare
- semne de meningită aseptică, cum ar fi dureri severe de cap, greață, vărsături, febră, gât rigid sau tulburări ale stării de conștiență. Pacienții cu anumite tulburări ale sistemului imunitar (lupus eritematos sistemic sau boală mixtă a țesutului conjunctiv) par a fi expuși unui risc crescut.
- reacții de hipersensibilitate severe generale. Semnele pot include: umflarea feței, a limbii și 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.

- reacții psihotice, depresie

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigelenta@amed.md.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ MIG forte pentru copii

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.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

După deschidere, acest medicament trebuie păstrat la temperaturi sub 30 °C.

După deschidere, acest medicament este stabil timp de 6 luni.

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 forte pentru copii

Substanța activă este ibuprofenul.

1 ml suspensie orală conține ibuprofen 40 mg.

Celelalte componente sunt:

Benzoat de sodiu, acid citric anhidru, citrat de sodiu, zaharină sodică, clorură de sodiu, hipromeloză 15 cP (grad de substituție 2910), gumă xantan, maltitol lichid, glicerol (E-422), aromă de căpșuni (conținând substanțe identice cu arome naturale, preparate aromatizante naturale, maltodextrină de porumb, trietilcitrat (E-1505), propilenglicol (E-1520) și alcool benzilic), apă purificată.

Cum arată MIG forte pentru copii și conținutul ambalajului

MIG forte pentru copii este o suspensie vâscoasă, fără substanțe străine, de culoare albă sau aproape albă cu aroma caracteristică de căpșuni.

MIG forte pentru copii este disponibil în flacoane din plastic de 100 ml, prevăzute cu sistem de închidere securizat pentru copii.

Pentru administrarea corectă a dozelor, în ambalaj este inclusă o seringă pentru administrare orală din polipropilenă, cu gradații de câte 0,25 ml până la 5 ml.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricanții

Deținătorul certificatului de înregistrare

BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berlin,
Germania

Fabricanți

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125,
12489 Berlin, Germania

Farmasierra Manufacturing S.L. Carretera
de Irun, Km. 26,200,
28709 San Sebastian de los Reyes
Spania

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

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>