

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **MIG pentru copii 20 mg/ml suspensie orală**

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.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este MIG pentru copii și pentru ce se utilizează**

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

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

- Febrei
- Durerii ușoare până la moderată

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

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați MIG pentru copii**

##### **Nu luați MIG pentru copii:**

- dacă copilul dumneavoastră este alergic la ibuprofen sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare 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
  - de edem al mucoasei nazale
- reacții la nivelul pielii (de exemplu, înroșire, umflare, urticarie sau reacții asemănătoare);

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

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați MIG 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 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. De aceea, pacienții vârstnici necesită o monitorizare deosebit de atentă din partea medicului.

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

Riscul de hemoragii, ulcerații și perforații gastro-intestinale este mai mare odată cu creșterea dozelor de AINS, la pacienții cu istoric de ulcer, în special dacă ulcerul a fost complicat cu hemoragie sau perforație (vezi pct. 2: „Nu luați MIG 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 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 ulcerații sau hemoragii, cum sunt corticosteroizi cu administrare orală, anticoagulante, cum este warfarina, inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei, care sunt utilizați și pentru tratamentul stărilor depresive sau antiagregante plachetare, cum este AAS (vezi pct.

2: „Folosirea altor medicamente”).

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

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

#### Efecte asupra sistemului cardiovascular

Medicamentele antiinflamatoare sau analgezice cum este ibuprofenul pot fi asociate cu un risc ușor crescut de apariție a a tacului de cord sau a accidentului vascular cerebral, în special atunci când sînt utilizate în 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 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 bășici la nivelul pielii, unele reacții adverse putând fi letale (dermatita exfoliativă, sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică/sindromul Lyell) (vezi pct. 4 “Reacții adverse posibile”). 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 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 pentru copii în caz de vărsat de vînt (varicelă).

#### Alte precauții

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

- anumite boli autoimune (lupus eritematos sistemic și colagenoza mixtă); există un risc crescut de a dezvolta simptome de inflamare non-infecțioasă la nivelul membranei care învelește creierul (meningită aseptică) (vezi pct 4 “Reacții adverse posibile”).
- anumite boli ereditare de formare a sîngelui (de exemplu, porfirie acută intermitentă)
- În mod special, este necesară monitorizarea atentă de către medic:
- în afecțiuni ale funcției renale sau hepatice
- imediat după intervenții chirurgicale majore

- în alergii (de exemplu, reacții la nivelul pielii la alte medicamente, astm bronșic, febră a fânului), în inflamația cronică a mucoasei nasului sau în afecțiuni cronice ale căilor respiratorii, care determină îngustarea acestor căi
- în deshidratare (există risc de insuficiență renală la copiii și adolescenții deshidratați);
- 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 pentru copii, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să mergeți la medic.
- Ibuprofenul, substanța activă din compoziția MIG 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 pentru copii, este necesară verificarea periodică a funcției ficatului, a funcției rinichilor și a numărului de celule din sânge.
- Înaintea procedurilor chirurgicale, medicul sau dentistul trebuie întrebați sau informați despre tratamentul cu MIG pentru copii.
  - Utilizarea îndelungată a oricărui analgezic pentru tratarea cefaleei 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 cefalee cauzată de utilizarea abuzivă a medicamentelor (MOH) trebuie suspectat la pacienții care prezintă cefalee frecvent sau zilnic chiar dacă (sau din cauză că) sunt utilizate periodic medicamente pentru tratamentul acesteia.
- În termeni generali, obișnuința de a utiliza analgezice, în special a asocierii de mai multe substanțe active 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.

### **MIG 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, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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

- medicamente cu efect anticoagulant (de ex: medicamente pentru lichefierea sîngelui /prevenirea coagulării sîngelui 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, pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu MIG pentru copii.

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

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

*Creștere a efectului și/sau a reacțiilor adverse:*

- Dacă se administrează în asocierie următoarele medicamente, concentrația în sânge a acestora poate să crească:
- digoxină (medicament pentru creșterea forței de contracție a mușchiului inimii);
- fenitoină (medicament pentru tratarea convulsiilor);

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

#### *Diminuare a efectului:*

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

#### *Alte interacțiuni posibile:*

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

concomitente cu inhibitori puternici ai CYP2C9, în special atunci când ibuprofenul este administrat în doze mari și în același timp fie cu voriconazol, fie cu fluconazol.

### **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 medicament.

#### **Sarcina**

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

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

#### **Fertilitatea**

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

#### **Alăptarea**

Substanța activă, 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. 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.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă se administrează pentru o perioadă scurtă de timp, acest medicament nu are nicio influență sau are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### **MIG pentru copii conține maltitol lichid**

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

#### **MIG pentru copii conține sodiu**

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

### **3. Cum să luați MIG 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.

Cu excepția cazului în care medicul vă recomandă altfel, doza recomandată de MIG pentru copii 20 mg/ml este:

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

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

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

Insuficiență renală sau hepatică:

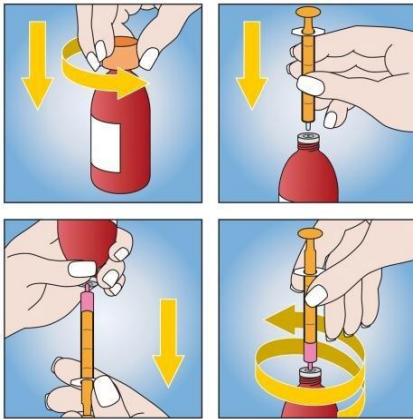
Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu insuficiență renală sau hepatică ușoară până la moderată.

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

## Modul și calea de administrare

Pentru utilizare orală la copii

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



1. Agitați flaconul înainte de utilizare.
  2. Pentru a deschide flaconul, apăsați pe capac și rotiți-l în direcția indicată de săgeți.
  3. Introduceți seringă în gura flaconului. 4. Întoarceți flaconul cu gura în jos, menținând seringă pe loc și trageți cu atenție de piston, până la marcajul necesar. 5. Repoziționați flaconul în poziția normală și scoateți seringă, rotind-o cu atenție.
  6. Pentru a administra suspensia, introduceți capătul seringii în gura copilului dumneavoastră și împingeți lent pistonul în cilindru.
- Vă rugăm să adaptați viteza de administrare a suspensiei la ritmul de înghițire al copilului dumneavoastră.

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

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

Vă rugăm să vorbiți cu medicul dumneavoastră dacă credeți că efectul MI pentru copii este prea puternic sau prea slab.

### Durata tratamentului

A se utiliza numai pe o perioadă scurtă de timp.

Dacă la copii de 6 luni, utilizarea acestui medicament este necesară mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, trebuie cerut sfatul medicului.

Nu luați MIG pentru copii mai mult de 3 zile, fără recomandarea medicului sau a dentistului.

### Dacă luați mai mult MIG pentru copii decât trebuie

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

Dacă ați luat MIG pentru copii mai mult decât ar trebui sau dacă copilul a luat accidental acest medicament, consultați întotdeauna un medic sau cel mai apropiat spital imediat, pentru a vă informa cu privire la riscurile și măsurile necesare.



Pot apărea următoarele simptome:

greață, vărsături, dureri abdominale sau mai rar diaree. În plus, dureri de cap, sângerări gastrointestinale, slăbiciuni, amețeli, mișcări tulbure ale ochilor, vedere încețoșată, zgomot în urechi, scăderea tensiunii arteriale, excitație, confuzie, convulsii comă, pierderea conștienței, hiperkaliemie, acidoza metabolică, / INR, insuficiență renală acută, leziuni hepatice, depresie respiratorie, cianoză și agravarea astmului la astmatici.

#### **Dacă uitați să luați MIG pentru copii**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați MIG pentru copii**

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

#### **4. Reacții adverse posibile**

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

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

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

#### **Reacții adverse posibile**

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

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

Reacțiile adverse cel mai frecvent observate sunt de natură gastro-intestinală. Pot să apară ulcere gastrice/duodenale (ulcere peptice), perforații sau hemoragii gastro-intestinale, uneori letale, în special la vârstnici (vezi pct. 2: „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 intestinale 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 pentru copii poate fi asociată cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral.

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

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

### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta 1 până la 100 utilizatori)**

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

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

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

Ochi: tulburări de vedere

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

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

Piele și păr: diverse erupții trecătoare pe piele

### **Reacții adverse rare (pot afecta 1 până la 1000 utilizatori)**

Urechi: zgomote în urechi (tinitus).

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

### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta mai puțin de 1 utilizator din 10000)**

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

Au fost observate simptome ale inflamării membranei care învelește creierul (meningită aseptică), cu dureri severe de cap, greață, vărsături, febră, redoare de ceafă sau tulburări ale stării de conștiență.

Pacienții care au anumite boli autoimune (lupus eritematos sistemic, colagenoze mixte) par să prezinte un risc crescut.

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

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

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

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

Sistem imunitar: reacții alergice severe generale

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

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

Tulburări psihice: reacții psihotice, depresie

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

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

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

Ficat și vezică biliară:

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

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

Piele și păr:

Reacții cutanate severe, cum sunt erupții trecătoare pe piele, cu înroșire și formare de bășici (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 (vezi și „Infecții și infestări”).

Rinichi și căi urinare: scădere a excreției urinare și retenție crescută de apă în țesuturi (edeme), în special la pacienții cu tensiune arterială mare sau cu alterare a funcției rinichilor, sindrom nefrotic

(acumulare de apă în organism [edeme] și eliminare importantă de proteine prin urină), afectare renală inflamatorie (nefrită interstițială), care se pot însoți de insuficiență renală acută.

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

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

- Se poate produce o reacție cutanată severă cunoscută sub numele de "sindrom DRESS". Simptomele sindromului DRESS includ erupții cutanate, febră, limfadenopatie și o creștere a numărului de eozinofile (leucocite de un anumit tip).

#### **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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigelenta@amed.md](mailto:farmacovigelenta@amed.md)

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

#### **5. Cum se păstrează MIG 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.

Acest medicament nu necesita condiții speciale de păstrare. După deschidere 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 pentru copii**

Substanța activă este ibuprofenul.

Fiecare ml de suspensie conține ibuprofen 20 mg.

Celelalte componente sunt:

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

### **Cum arată MIG pentru copii și conținutul ambalajului**

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

MIG pentru copii este disponibil într-un flacon care conține 100 ml de suspensie orală.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125

12489 Berlin

Germania

#### **Fabricanți**

BERLIN-CHEMIE AG

Glienicker Weg 125,

12489 Berlin, Germania

Farmasierra Manufacturing S.L.

Ctra. de Irun, Km. 26,200,

28709 San Sebastian de los Reyes - Madrid

Spania

Alcalá Farma, S.L.

Avenida de Madrid, 82

28802 Alcalá de Henares - Madrid

Spania

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2018.**

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