

## 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 nu se îmbunătățesc sau se înrăutățesc:

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 antiinflamator și analgezic (calmant) (antiinflamator nesteroidian, AINS), cu efecte de scădere a febrei (antipiretic).

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).
- În antecedente de bronhospasm, crize de astm bronșic, edem al mucoasei nazale (rinită), angioedem 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 ulceratii 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
- 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.
- Copii cu greutatea sub 10 kg (cu vârsta de 1 an), deoarece această doză nu este adecvată din cauza conținutului mai mare de substanță activă.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați MIG forte pentru copii, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți o infecție - consultați punctul „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 forte pentru copii 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, ulceratii și perforatii gastro-intestinale

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 gastro-intestinale 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 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 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 ulcerații 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 forte pentru copii împreună cu alte medicamente”).

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

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 antiinflamatoare/ împotriva durerii cum ar fi ibuprofen pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special în cazul utilizării de doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata 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 pentru by-pass, o 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, valori crescute ale colesterolului, aveți un istoric familial de boli ale inimii sau accident vascular cerebral sau dacă sunteți un fumător.

În timpul tratamentului cu ibuprofen, au fost raportate semne ale unei reacții alergice la acest medicament, inclusiv probleme de respirație, umflarea feței și a zonei gâtului (angioedem), durere în piept. **Dacă observați oricare dintre aceste semne, opriți imediat administrarea MIG forte pentru copii și contactați imediat medicul dumneavoastră sau asistența medicală urgentă.**

### **Reacții cutanate**

În asociere cu tratamentul cu ibuprofen, au fost raportate reacții cutanate grave, inclusiv dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS), pustuloză exantematoasă acută generalizată (AGEP). Opriți administrarea MIG forte pentru copii și solicitați imediat asistență medicală, dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

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

### **Infecții**

MIG forte pentru copii poate ascunde semne ale infecției precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca MIG forte pentru copii să întârzie tratamentul adecvat al infecției, ceea ce poate duce la un risc crescut de complicații. Acest lucru a fost observat în pneumonia cauzată de bacterii și în infecții bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt. Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției persistă sau se agravează, consultați imediat un medic.

### **Tulburări respiratorii**

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

### Alte precauții

- MIG forte pentru copii 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 afecțiuni ale funcției renale sau hepatice
- În deshidratare
- 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 apărute după administrarea MIG forte pentru copii, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să mergeți la medic.

Ibuprofen, 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 utilizarea de lungă durată a MIG forte pentru copii, este necesară verificarea periodică a funcției hepatice, a funcției renale și a numărului de celule din sânge.

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

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 regulat medicamente pentru tratamentul acesteia.

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 și adolescenți**

MIG forte pentru copii nu este indicat pentru copii 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 anticoagulante (de ex: medicamente care subțiază sângele

/previn coagularea sângelui de exemplu acid acetilsalicilic, warfarină, ticlopidină)

- Medicamente care scad tensiunea arterială mare (inhibitori ai ECA cum ar fi captopril, beta-blocante cum ar fi medicamente care conțin atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II cum ar fi losartan).

Alte medicamente, la fel, pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu MIG forte pentru copii. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza MIG forte pentru copii 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, inclusiv inhibitori ai COX-2 (medicamente antiinflamatoare 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 vânătăi la pacienții hemofilici cu infecție HIV;
- Metotrexat (medicament pentru tratarea cancerului sau anumitor afecțiuni reumatice): Nu luați MIG forte pentru copii 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 este necesară precauție 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 forte pentru copii împreună cu alcool**

Trebuie să evitați să consumați alcool în timp ce luați MIG forte pentru copii. Unele reacții adverse, cum ar fi cele care afectează tractul gastrointestinal sau sistemul nervos central, sunt mai probabile atunci când alcoolul este consumat 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 medicament.

#### Sarcina

Nu luați MIG forte pentru copii 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 forte pentru copii 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 forte pentru copii 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

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**

Deoarece în cazul utilizării MIG forte pentru copii în doze mari pot apărea reacții adverse la nivelul sistemului nervos central, cum sunt oboseala și amețelile, în unele cazuri pot fi modificate reflexele precum și capacitatea de a conduce sau de a folosi utilaje. Acest fapt are loc mai ales în cazul utilizării în asociere cu alcoolul etilic. În acest caz nu mai sunteți capabil să reacționați rapid și prompt la evenimente neașteptate și bruște. Nu conduceți mașini sau alte vehicule în acest caz! Nu folosiți unelte sau utilaje! Nu lucrați fără un sprijin sigur pentru picioare!

### **MIG forte pentru copii conține maltitol lichid (E 965)**

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

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

Acest medicament conține 6,0 mg sodiu (componenta principală din sarea de masă) în fiecare ml. Acest lucru este echivalent cu 0,3% din aportul zilnic maxim recomandat de sodiu pentru un adult.

### **MIG forte pentru copii conține benzoat de sodiu (E 211)**

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

### **MIG forte pentru copii conține alcool benzilic**

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

Alcoolul benzilic poate provoca reacții alergice.

Nu utilizați mai mult de o săptămână la copii mici (cu vârsta mai mică de 3 ani), cu excepția cazului în care medicul sau farmacistul vă recomandă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări dacă sunteți gravidă sau alăptați sau dacă aveți o boală hepatică sau renală. Acest lucru se datorează

faptului că cantități mari de alcool benzilic se pot acumula în corpul dumneavoastră și pot provoca reacții adverse (numită „acidoză metabolică”).

### 3. CUM SĂ LUAȚI MIG FORTE PENTRU COPII

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum va 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, consultați imediat medicul dacă simptomele (cum ar fi febra și durerea) persistă sau se agravează (vezi pct. 2).

#### Doze

Doza recomandată este:

<b>Greutate corporală (Vârsta)</b>	<b>Doza unică</b>	<b>Doza maximă zilnică (24 ore)</b>
<b>10 – 15 kg</b> (Sugari/Copii: 1–3 ani)	2,5 ml suspensie orală (echivalent cu 100 mg ibuprofen)	7,5 ml suspensie orală (echivalent cu 300 mg ibuprofen)
<b>16 – 19kg</b> (Copii: 4 – 5 ani)	3,75 ml suspensie orală (echivalent cu 150 mg ibuprofen)	11,25 ml suspensie orală (echivalent cu 450 mg ibuprofen)
<b>20 - 29 kg</b> (Copii: 6 – 9 ani)	5 ml suspensie orală (echivalent cu 200 mg ibuprofen)	15 ml suspensie orală (echivalent cu 600 mg ibuprofen)
<b>30 - 39 kg</b> (Copii: 10 – 11 ani)	5 ml suspensie orală (echivalent cu 200 mg ibuprofen)	20 ml suspensie orală (echivalent cu 800 mg ibuprofen)
<b>≥40 kg</b> (Adolescenți cu vârsta de la 12 ani și adulți)	5-10 ml suspensie orală (echivalent cu 200- 400 mg ibuprofen)	30 ml suspensie orală (echivalent cu 1200 mg ibuprofen)

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.

## **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**

Administrare orală.

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

Suspensia orală poate fi administrată 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. Pentru curățare, înlăturați pistonul din cilindru, spălați-le pe amândouă cu apă caldă și lăsați-le să se usuce. Nu păstrați seringă la vederea și îndemâna copiilor.

Vă rugăm să discutați cu medicul dumneavoastră dacă aveți impresia 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**

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

Dacă ați luat mai mult MIG forte pentru copii decât trebuie 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.

#### **Simptomele posibile ale supradozajului sunt:**

Simptomele supradozajului pot include greață, dureri abdominale, vărsături (posibil cu striuri de sânge), dureri de cap, zgomot 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, dureri în piept, palpitații, pierderea conștienței, convulsii (mai ales la copii), slăbiciuni, amețeli, sânge în urină, niveluri scăzute de potasiu în sânge, 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 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.

##### **Reacții adverse posibile**

Lista cu reacții adverse de mai jos cuprinde toate reacțiile adverse raportate 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 declarate, 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 administrare pe cale orală și de maximum 1800 mg ibuprofen 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, 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 forte pentru copii 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.
- Pete roșiatice pe trunchi, circulare sau în formă de țintă, adesea cu vezicule în partea centrală, descumarea pielii, ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și ochilor. Aceste erupții cutanate grave pot fi precedate de febră și simptome asemănătoare gripei (dermatită exfoliativă, eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică).

**Cu frecvență necunoscută: frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile**

- Erupecie cutanată extinsă, febră ridicată, ganglioni limfatici măriți și o creștere a eozinofilelor (un tip de celule albe) (sindrom DRESS).
- O erupție roșie, solzoasă, răspândită, cu umflături sub piele și vezicule, localizată în principal pe pliurile pielii, trunchi și extremitățile superioare, însoțite de febră. Simptomele apar de obicei la inițierea tratamentului (pustuloză exantematoasă acută generalizată).

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

**Frecvente: pot afecta până la 1 din 10 persoane**

- 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.

### **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 (posibil cu scădere marcată a tensiunii arteriale).  
În acest caz, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră și să opriți administrarea MIG forte pentru copii.
- Tulburări ale sistemului nervos central, cum sunt dureri de cap, amețeli, insomnie, agitație, iritabilitate sau oboseală.
- Tulburări de vedere. În acest caz, anunțați imediat medicul și întrerupeți tratamentul.
- Ulcere gastrice/duodenale (ulcere peptice), asociate 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).
- Diverse erupții cutanate

### **Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane**

- zgomote 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).
- 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).
- 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 conștiință.  
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 forte pentru copii, 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 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.
- Căderea 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 forte pentru copii și să contactați imediat un medic.

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

- Durere în piept, care poate fi un semn al unei reacții alergice potențial grave numită sindrom Kounis
- 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.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.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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 (E 211), acid citric anhidru, citrat de sodiu, zaharină sodică, clorură de sodiu, hipromeloză, gumă xantan, maltitol lichid (E 965), glicerol (E422), taumatin (E957), 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, de culoare albă sau aproape albă cu aromă caracteristică de căpșuni.

MIG forte pentru copii 40 mg/ml 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  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin,  
Germania

#### **Fabricanți**

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

Sau

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

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2025**

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