

Prospect: Informații pentru utilizator

MIG pentru copii 20 mg/ml suspensie orală

Pentru copii cu greutatea între 5 kg (6 luni) și 29 kg (9 ani)

Ibuprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să 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:

- Durerii ușoare până la moderată
- Febrei

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 (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;
- în insuficiență cardiacă severă;
- în caz de deshidratare severă (pierderi substanțiale de lichide, cauzate, de exemplu, de vărsături, diaree sau aport insuficient de lichide);
- în ultimele 3 luni de sarcină.

Atenționări și precauții

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

Dacă aveți o infecție – vezi pct. 2 „Infecții” de mai jos.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă perioadă necesară controlării simptomelor.

Siguranță gastro-intestinală

Trebuie evitată utilizarea în același timp a MIG 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 gastro-intestinale, ulceratii și perforatii

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

Riscul de hemoragii, ulcerării și perforării 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 ulcerării 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 pentru copii împreună cu alte 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 starea acestora se poate agrava (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Efecte asupra sistemului cardiovascular

Medicamentele antiinflamatoare/ împotriva durerii, cum este ibuprofen pot fi asociate cu un risc ușor crescut de infarct miocardic sau accident vascular cerebral, în special atunci când sînt utilizate în doze mari. Nu depășiți doza recomandată sau durata 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 pentru by-pass, o boală arterială periferică (circulație redusă a sîngelui 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 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 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 pentru copii în caz de vărsat de vânt (varicelă).

Infecții

MIG pentru copii poate ascunde semne ale infecției precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca MIG 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 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 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”).

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 pentru copii, trebuie să întrerupeți imediat tratamentul și să mergeți la medic.

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

Înainte procedurilor chirurgicale, medicul sau dentistul trebuie întrebați sau informați despre tratamentul cu MIG 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 periodic 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

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

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.

MIG 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 medicamentele care conțin atenolol, antagoniști ai receptorilor angiotensinei II cum ar fi losartan)

Alte medicamente pot influența sau pot fi influențate de tratamentul cu MIG pentru copii. De aceea, întotdeauna trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza MIG 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 întârzi 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 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 pentru copii împreună cu alcool

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Deoarece în cazul utilizării MIG 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 pentru copii conține maltitol lichid (E 965)

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

MIG pentru copii conține sodiu

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

MIG pentru copii conține benzoat de sodiu (E 211)

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

MIG 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 dumneavoastră 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 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.

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:

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

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.

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

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

Pacienți vârstnici

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

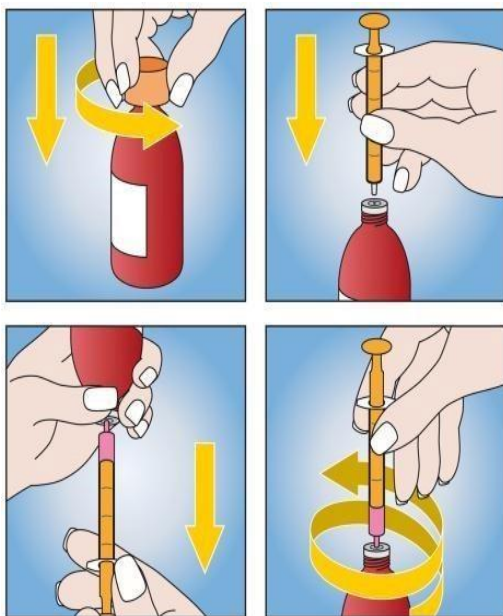
Insuficiență renală sau hepatică:

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

Modul de administrare

Utilizare orală la copii

Pentru administrarea dozelor exacte 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 siringa în gura flaconului.
4. Întoarceți flaconul cu gura în jos, menținând siringa pe loc și trageți cu atenție de piston, până la marcajul necesar.
5. Repoziționați flaconul în poziția normală și scoateți siringa, rotind-o cu atenție.
6. Pentru a administra suspensia, introduceți capătul seringii în gura copilului dumneavoastră și împingeți lent pistonul în cilindru.
7. 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 siringa la vederea și 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 aveți impresia că efectul MIG pentru copii este prea puternic sau prea slab.

Durata tratamentului

A se utiliza numai pe o perioadă scurtă de timp.

Dacă acest medicament este administrat mai mult de 3 zile sau dacă simptomele se înrăutățesc, trebuie cerut sfatul medicului.

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

Dacă administrați 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 dumneavoastră.

Dacă ați luat mai mult MIG pentru copii decât trebuie sau dacă copiii au luat medicamentul în mod accidental, adresați-vă întotdeauna unui medic sau mergeți la cel mai apropiat spital, pentru a vă informa cu privire la riscurile și măsurile necesare.

Simptomele posibile ale supradozajului sunt:

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

Nu există un antidot specific.

Dacă uitați să administrați MIG 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, inclusiv cele raportate în cursul tratamentului cu doze mari și pe termen lung la pacienții cu afecțiuni reumatice. Frecvențele declarate, mai puțin frecvențele foarte rare, se referă la tratamentul de scurtă durată cu doze zilnice de până la 1200 mg ibuprofen 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 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 gastrointestinală** 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, descuamarea 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 extremități 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 sunt arsuri la stomac, dureri abdominale, greață, vărsături, flatulență, diaree, constipație și sângerări gastro-intestinale minore care, în cazuri excepționale, pot provoca anemie.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- Reacții de hipersensibilitate cu erupții trecătoare și mâncărime la nivelul pielii și, de asemenea, crize de astm bronșic (posibil cu scădere marcată a tensiunii arteriale).

În acest caz, trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră și să opriți administrarea MIG 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.

-Ulcer gastric/duodenale (ulcer peptic), 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 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 inflamației membranei care învelește creierul care nu provine dintr-o infecție (meningită aseptică), cu dureri severe de cap, greață, vărsături, febră, rigiditate a gâtului sau tulburări ale stării de conștiență.

Pacienții care suferă de anumite tulburări ale sistemului imunitar (lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv) par să prezinte un risc crescut.

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

Cu frecvență necunoscută: frecvența 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 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 website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.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.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

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.

1ml de suspensie conține ibuprofen 20 mg.

Celelalte componente sunt:

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

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

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

Sau

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Germania

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/>