

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### MIG dla dzieci

20 mg/ml, zawiesina doustna

Dla dzieci o masie ciała od 5 kg (6 miesięcy) do 29 kg (9 lat).

*Ibuprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Należy skontaktować się z lekarzem jeśli nasilą się występujące objawy lub pacjent czuje się gorzej po upływie 3 dni.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek MIG dla dzieci i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MIG dla dzieci
3. Jak stosować lek MIG dla dzieci
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MIG dla dzieci
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek MIG dla dzieci i w jakim celu się go stosuje

MIG dla dzieci jest lekiem przeciwzapalnym i przeciwbólowym (niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, NLPZ) wykazującym działanie obniżające gorączkę (przeciwgorączkowe).

#### MIG dla dzieci jest przeznaczony do krótkotrwałego leczenia objawowego:

- Gorączki
- Bólu o łagodnym i umiarkowanym nasileniu

MIG dla dzieci stosuje się u dzieci o masie ciała od 5 kg (6 miesięcy) do 29 kg (9 lat).

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MIG dla dzieci

##### Kiedy nie stosować leku MIG dla dzieci

- Jeśli dziecko ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje alergiczne po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych, takie jak:
  - skurcze oskrzeli;
  - napady astmy;
  - obrzęk błony śluzowej nosa;
  - reakcje skórne (np. zaczerwienienie, obrzęk, pokrzywka lub podobne reakcje);
- w niespecyficznym zaburzeniu krwiotworzenia;

- w czynnej lub nawracającej w wywiadzie chorobie wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzodach trawiennych) lub krwawieniach z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej oddzielne przypadki stwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia);
- w przypadku krwawień z przewodu pokarmowego lub perforacji w wywiadzie, związanych z wcześniejszym leczeniem NLPZ;
- jeśli u pacjenta występuje krwawienie w obrębie mózgu (krwawienia mózgowo-naczyniowe) lub inne czynne krwawienie;
- w ciężkiej niewydolności nerek lub wątroby;
- w ciężkiej niewydolności serca;
- w ciężkim odwodnieniu (spowodowanym wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niedostatecznej ilości płynów);
- w trzech ostatnich miesiącach ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania MIG dla dzieci należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Przyjmowanie leku w najmniejszej dawce skutecznej przez najkrótszy okres konieczny do łagodzenia objawów zmniejsza ryzyko działań niepożądanych.

### Bezpieczeństwo stosowania dotyczące przewodu pokarmowego

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku MIG dla dzieci z innymi NLPZ, w tym z tak zwanymi inhibitorami COX-2 (selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2).

Pacjenci w podeszłym wieku:

Częstość występowania działań niepożądanych podczas leczenia NLPZ, zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego oraz perforacji, które mogą prowadzić do zgonu jest większa u osób w podeszłym wieku. Z tego powodu podczas leczenia u osób w podeszłym wieku zaleca się szczególnie wnikliwą kontrolę lekarską.

Opisywano krwawienia z przewodu pokarmowego, chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacje ze skutkiem śmiertelnym w przypadku stosowania wszystkich NLPZ, występujące w różnym czasie w trakcie leczenia, z i bez objawów ostrzegawczych i z lub bez wcześniej występujących ciężkich działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacji zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ, jest większe u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, w szczególności jeżeli było powikłane krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2 „Kiedy nie stosować leku MIG dla dzieci”) oraz u osób w podeszłym wieku. U takich osób leczenie należy rozpoczynać od najmniejszych skutecznych dawek. U takich pacjentów oraz u pacjentów wymagających jednoczesnego podawania kwasu acetylosalicylowego w małej dawce lub innych leków, które mogą zwiększać ryzyko zaburzeń dotyczących przewodu pokarmowego lekarz rozważy jednoczesne podawanie z lekami o działaniu ochronnym na błonę śluzową żołądka (np. mizoprostolem lub inhibitorami pompy protonowej).

Jeśli u dziecka występowały działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego w wywiadzie, należy zgłosić wszystkie nieprawidłowe objawy dotyczące przewodu pokarmowego (szczególnie krwawienia z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia.

Lekarz będzie z ostrożnością stosować MIG dla dzieci u dziecka otrzymującego jednocześnie leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, doustne leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny stosowane między innymi w leczeniu depresji lub leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2 „Lek MIG dla dzieci a inne leki”).

**W przypadku wystąpienia u dziecka krwawienia z przewodu pokarmowego lub choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy, należy przerwać podawanie MIG dla dzieci. Należy niezwłocznie poinformować lekarza, jeśli u dziecka wystąpią nietypowe objawy brzuszne.**

NLPZ należy stosować ostrożnie u pacjentów, u których występowały schorzenia przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna) w wywiadzie, gdyż u tych pacjentów może wystąpić zaostrzenie choroby (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

#### Wpływ na układ krążenia i naczynia zaopatrujące mózg

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku MIG dla dzieci pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał atak serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakiegokolwiek udar (w tym mini-udar lub przemijający atak niedokrwienny – TIA).
- pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar, lub jeśli pacjent pali tytoń.

#### Reakcje skórne

Notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem leku MIG dla dzieci. Jeśli pojawią się: jakakolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku MIG dla dzieci i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Podczas ospy wietrznej (*varicella*) zaleca się unikanie stosowania leku MIG dla dzieci.

#### Inne uwagi

MIG dla dzieci można stosować u dzieci po uważnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka w przypadku:

- Niektórych chorób autoimmunologicznych (toczeń rumieniowaty układowy (SLE) i mieszana choroba tkanki łącznej); ponieważ istnieje podwyższone ryzyko wystąpienia jałowego zapalenia opon mózgowych (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).
- Wrodzonym zaburzeniu metabolizmu porfiryn (ostra przerywana porfiria).
- W następujących przypadkach MIG dla dzieci można stosować tylko pod ścisłą kontrolą lekarza:
  - w przypadku zaburzenia czynności nerek lub wątroby;
  - bezpośrednio po dużych zabiegach chirurgicznych;
  - w przypadku alergii (np. reakcje skórne na inne leki, astma i katar sienny), w przewlekłych obrzękach błony śluzowej nosa oraz w przewlekłych chorobach dróg oddechowych przebiegających ze zwężeniem dróg oddechowych;
  - w przypadku odwodnienia (istnieje ryzyko upośledzenia funkcji nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży).

- Ciężkie i ostre reakcje nadwrażliwości (np. wstrząs anafilaktyczny) obserwuje się bardzo rzadko. Po wystąpieniu pierwszych objawów ciężkiej nadwrażliwości po podaniu leku MIG dla dzieci, leczenie należy przerwać i natychmiast powiadomić lekarza.
- Ibuprofen, substancja czynna leku MIG dla dzieci, może okresowo hamować czynność płytek krwi (agregację trombocytów). Z tego powodu podczas leczenia należy uważnie monitorować pacjentów z zaburzeniami krzepnięcia.
- Podczas długotrwałego stosowania leku MIG dla dzieci, wymagane jest regularne kontrolowanie wskaźników czynności wątroby, czynności nerek oraz morfologii krwi.
- Przed zabiegami chirurgicznymi, należy poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku MIG dla dzieci.
- Długotrwałe stosowanie leków przeciwbólowych w leczeniu bólu głowy może powodować jego nasilenie. W razie stwierdzenia lub podejrzenia takiej sytuacji, należy zasięgnąć porady lekarza a leczenie należy przerwać. Należy rozważyć możliwość wystąpienia bólu głowy spowodowanego nadużywaniem leków u pacjentów cierpiących na częste lub codzienne bóle głowy pomimo regularnego zażywania (lub wskutek zażywania) leków przeciwbólowych.
- Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączeń kilku czynnych substancji o działaniu przeciwbólowym, może powodować nieodwracalne uszkodzenie nerek i niewydolność nerek (nefropatia spowodowana przez leki przeciwbólowe).
- NLPZ, takie jak ibuprofen, mogą maskować objawy zakażenia i gorączkę.

### **Lek MIG dla dzieci a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, również tych, które wydawane są bez recepty a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Lek MIG dla dzieci może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku MIG dla dzieci. Na przykład:

- leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak aspiryna/kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak captopril, leki beta-adrenolityczne, takie jak leki zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan)

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie MIG dla dzieci. Dlatego też przed zastosowaniem leku MIG dla dzieci z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie produktów leczniczych lub grup leków wymienionych poniżej jednocześnie z lekiem MIG dla dzieci może mieć wpływ na działanie tych leków.

*Nasilenie działania i (lub) działań niepożądanych:*

- Jeśli następujące leki są przyjmowane jednocześnie z ibuprofenem ich stężenie we krwi może się zwiększyć:
  - digoksyna (lek zwiększający pojemność wyrzutową serca);
  - fenytoina (lek stosowany w leczeniu napadów padaczkowych);
  - lit (lek stosowany w leczeniu zaburzeń psychicznych).

Kontrolowanie stężenia litu, digoksyny i fenytoiny w surowicy krwi nie jest wymagane, jeśli ibuprofen jest stosowany właściwie (nie dłużej niż 3 dni);

- Leki zmniejszające krzepliwość krwi takie jak warfaryna;
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka i niektórych schorzeń reumatycznych): nie należy stosować leku MIG dla dzieci w ciągu 24 godzin przed i po przyjęciu metotreksatu, gdyż może to spowodować zwiększenie stężenia metotreksatu w surowicy krwi i nasilenie działań niepożądanych;
- Kwas acetylosalicylowy i inne przeciwzapalne leki przeciwbólowe (niesteroidowe leki przeciwzapalne), jak również glikokortykosteroidy (leki zawierające kortyzon lub substancje podobne do kortyzonu): zwiększenie ryzyka wystąpienia owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego;
- Leki zmniejszające krzepliwość krwi oraz selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu stanów depresyjnych): zwiększenie ryzyka wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego;
- Leki zawierające probenecyd lub sulfapyrazon (leki stosowane w leczeniu dny): mogą one opóźnić wydalanie ibuprofenu. Może to prowadzić do gromadzenia ibuprofenu w organizmie i zwiększenia ilości działań niepożądanych.

#### *Zmniejszenie działania:*

- Leki zwiększające wydalanie płynów (leki moczopędne) oraz leki stosowane w nadciśnieniu (przeciwnadciśnieniowe): możliwość zwiększonego ryzyka zaburzeń czynności nerek;
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (stosowane w leczeniu niewydolności serca i podwyższonego ciśnienia krwi): zwiększone ryzyko zaburzeń czynności nerek;
- Kwas acetylosalicylowy w małych dawkach: działanie małych dawek kwasu acetylosalicylowego na wywołujące krzepnięcie płytki krwi może zostać osłabione.

#### *Inne możliwe interakcje:*

- Zydowudyna (lek stosowany w AIDS): zwiększone ryzyko krwawienia do stawów i siniaków u osób z hemofilią zakażonych HIV;
- Cyklosporyna (lek osłabiający układ odpornościowy stosowany po przeszczepach i w leczeniu reumatyzmu): ryzyko uszkodzenia nerek;
- Takrolimus: ryzyko uszkodzenia nerek;
- Leki odwadniające oszczędzające potas (niektóre leki moczopędne): stosowane jednocześnie z ibuprofenem mogą powodować zwiększenie stężenia potasu;
- Sulfonilomoczniki (leki obniżające stężenie cukru we krwi): chociaż interakcje między ibuprofenem i sulfonilomocznikami, w przeciwieństwie do innych NLPZ, nie zostały jeszcze opisane, należy zapobiegawczo kontrolować stężenie cukru we krwi podczas jednoczesnego stosowania ibuprofenu;
- Antybiotyki chinolonowe: zwiększone ryzyko wystąpienia drgawek;
- Jednoczesne podawanie ibuprofenu z inhibitorami CYP2C9 może zwiększać ekspozycję na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniach z worykonazolem i flukonazolem (inhibitory CYP2C9) wykazano wzrost ekspozycji na S(+)- ibuprofen od około 80% do 100%. Należy rozważyć zmniejszenie dawki ibuprofenu podczas jednoczesnego podawania inhibitorów CYP2C9, szczególnie podczas podawania dużej dawki ibuprofenu z worykonazolem lub flukonazolem.

#### **Lek MIG dla dzieci z alkoholem**

Jeżeli to możliwe nie należy pić alkoholu w czasie leczenia lekiem MIG dla dzieci, ponieważ ilość działań niepożądanych, w szczególności tych dotyczących przewodu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego może się zwiększyć.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### **Ciąża**

W przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia MIG dla dzieci, należy powiadomić o tym lekarza. Ibuprofen można stosować wyłącznie w pierwszych 6 miesiącach ciąży po konsultacji z lekarzem. Ze względu na zwiększone ryzyko wystąpienia powikłań u matki i dziecka, leku MIG dla dzieci nie wolno stosować w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

### **Płodność**

MIG dla dzieci należy do grupy leków mogących zmniejszać płodność u kobiet (niesteroidowe leki przeciwzapalne). Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

### **Karmienie piersią**

Substancja czynna ibuprofen i produkty jej rozpadu przedostają się do mleka kobiet karmiących piersią jedynie w niewielkich ilościach. Ponieważ nie stwierdzono jak dotąd szkodliwego wpływu tej ilości leku na stan zdrowia dziecka, podczas krótkotrwałego stosowania przerywanie karmienia piersią nie jest zazwyczaj konieczne. Jednak podczas dłuższego stosowania lub w przypadku stosowania dużych dawek przerwanie karmienia powinno zostać rozważone.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Ponieważ podczas stosowania dużych dawek leku MIG dla dzieci mogą wystąpić działania niepożądane dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i zawroty głowy, w pojedynczych przypadkach czas reakcji oraz zdolność do aktywnego uczestniczenia w ruchu drogowym i obsługi maszyn może być ograniczona. Alkohol może dodatkowo nasilać działania niepożądane. W takich sytuacjach pacjent nie jest w stanie reagować wystarczająco szybko i skutecznie na niespodziewane i nagłe zdarzenia. Jeżeli wystąpią powyżej opisane objawy nie prowadzić samochodu ani innych pojazdów mechanicznych! Nie obsługiwać urządzeń mechanicznych! Nie pracować bez pewnego oparcia dla stóp!

MIG dla dzieci zawiera maltitol ciekły.

Jeżeli lekarz stwierdził wcześniej u dziecka nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

MIG dla dzieci zawiera sód.

Ten lek zawiera 3,7 mg sodu w 1 ml. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

## **3. Jak stosować lek MIG dla dzieci**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z informacjami w tej ulotce lub z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Dawkowanie**

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, zalecaną dawką leku MIG dla dzieci jest:

<b>Waga ciała (Wiek)</b>	<b>Pojedyncza dawka</b>	<b>Maksymalna dawka dobowa</b>
5 kg - 6 kg (Niemowlęta 6 - 8 miesiący)	50 mg (co odpowiada 2,5 ml zawiesiny)	150 mg (co odpowiada 7,5 ml zawiesiny na dobę)
7 kg - 9 kg (Niemowlęta 9 - 12 miesiący)	50 mg (co odpowiada 2,5 ml zawiesiny)	200 mg (co odpowiada 10 ml zawiesiny na dobę)
10 kg - 15 kg (Niemowlęta/Dzieci 1 - 3)	100 mg (co odpowiada 5 ml zawiesiny)	300 mg (co odpowiada 15 ml)

lat)		zawiesiny na dobę)
16 kg - 20 kg (Dzieci 4 - 6 lat)	150 mg (co odpowiada 7,5 ml zawiesiny)	450 mg (co odpowiada 22,5 ml zawiesiny na dobę)
21 kg - 29 kg (Dzieci 7 - 9 lat)	200 mg (co odpowiada 10 ml zawiesiny)	600 mg (co odpowiada 30 ml zawiesiny na dobę)

Przerwy pomiędzy dawkami powinny wynosić co najmniej 6 godzin.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu leczenia (maksymalnie 3 dni).

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby:

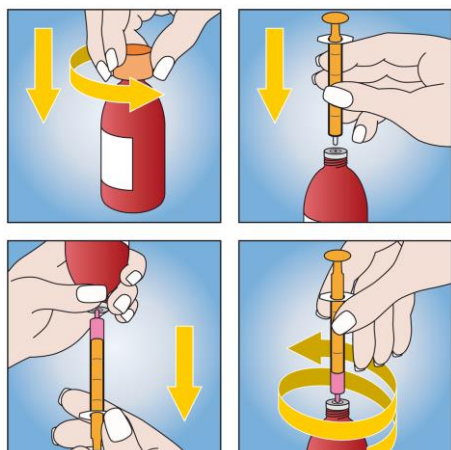
W łagodnych i umiarkowanych zaburzeniach czynności nerek lub wątroby zmniejszenie dawki nie jest wymagane.

MIG dla dzieci nie jest zalecany do stosowania u dzieci poniżej 6 miesięcy życia i poniżej 5 kg masy ciała.

### Sposób i droga podawania

Do stosowania doustnego u dzieci.

Dla ułatwienia dokładnego dawkowania, do opakowania została dołączona doustna strzykawka (z podziałką co pół mililitra do 5 ml).



1. Przed użyciem wstrząsnąć.
2. W celu otwarcia butelki, należy przycisnąć nakrętkę i przekręcić ją w kierunku wskazywanym przez strzałki.
3. Następnie należy umieścić doustną strzykawkę w otworze butelki.
4. Obrócić butelkę do góry nogami, przytrzymując doustną strzykawkę, i pociągnąć za tłoczek, aż do uzyskania odpowiedniej ilości leku.
5. Odwrócić butelkę i wyjąć doustną strzykawkę, obracając ją delikatnie.
6. W celu podania syropu, należy umieścić końcówkę strzykawki w ustach dziecka i powoli wciskać tłoczek do cylindra.  
Należy dostosować szybkość wstrzykiwania leku do szybkości połykania leku przez dziecko.

Po użyciu należy zamknąć butelkę przy pomocy zakrętki. Następnie, należy wyjąć tłoczek z cylindra doustnej strzykawki, umyć obie części ciepłą wodą i pozostawić do wyschnięcia. Należy przechowywać doustną strzykawkę w miejscu niedostępnym dla dzieci.

U niektórych pacjentów może wystąpić niewielka niestrawność po zastosowaniu leku MIG dla dzieci. W przypadku wystąpienia takich dolegliwości, należy podawać lek dziecku podczas posiłków.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

## **Czas leczenia**

Lek jest przeznaczony tylko do krótkotrwałego stosowania.

Jeśli istnieje konieczność przyjmowania tego leku dłużej niż przez 3 dni lub objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie stosować leku MIG dla dzieci dłużej niż 3 dni bez konsultacji z lekarzem lub dentystą.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MIG dla dzieci**

MIG dla dzieci należy przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub instrukcjami dotyczącymi dawkowania zawartymi w ulotce. Jeśli u dziecka działanie zmniejszające ból wyda się za słabe, nie należy zwiększać dawki bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku MIG dla dzieci lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Objawami przedawkowania mogą być:

- objawy mogą obejmować nudności, bóle żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), bóle głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, uczucie zimna i problemy z oddychaniem;
- zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego takie jak ból głowy, zawroty głowy i utrata przytomności (u dzieci również drgawki);
- zaburzenia dotyczące przewodu pokarmowego takie jak ból brzucha, nudności i wymioty, krwawienie z przewodu pokarmowego;
- zaburzenia czynności nerek i wątroby;
- nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi;
- zaburzenia oddychania (zapaść oddechowa);
- sinoczerwone zabarwienie skóry i błon śluzowych (sinica).

Brak swoistego antidotum.

W wypadku podejrzenia przedawkowania leku MIG dla dzieci, należy natychmiast powiadomić lekarza. W zależności od stopnia zatrucia, lekarz podejmie decyzję dotyczącą dalszego postępowania.

## **Pominięcie zastosowania leku MIG dla dzieci**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli u dziecka wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych wymienionych poniżej należy poinformować o tym lekarza, który podejmie decyzję dotyczącą dalszego postępowania.

**NALEŻY PRZESTAĆ** podawać lek i natychmiast wezwać pomoc lekarską, jeśli u dziecka rozwiną się:



- **objawy krwawienia z przewodu pokarmowego** takie jak: stosunkowo silny ból brzucha, czarne, smoliste stolce, krwawe wymioty lub ciemne fusowate wymioty.
- **rzadkie ale ciężkie objawy reakcji alergicznych** takich jak zaostrzenie astmy, niewyjaśniony, świszczący oddech lub duszność, obrzęk twarzy, języka lub gardła, trudności w oddychaniu, przyspieszone bicie serca, nagłe zmniejszenie ciśnienia krwi prowadzące do wstrząsu. Powyższe działania niepożądane mogą wystąpić nawet po jednorazowym zastosowaniu leku. W przypadku wystąpienia powyższych objawów, należy skontaktować się z lekarzem.
- **ciężkie reakcje skórne** takie jak wysypka obejmująca całe ciało, złuszczenie, powstawanie pęcherzy, złuszcząca się skóra.

### **Możliwe działania niepożądane**

Poniższa lista działań niepożądanych zawiera wszystkie działania niepożądane, które stwierdzono podczas leczenia ibuprofenem, w tym podczas długotrwałego leczenia dużymi dawkami leku pacjentów z chorobami reumatycznymi. Podane częstości występowania, które wykraczają poza bardzo rzadkie zgłoszenia, dotyczą krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w dawkach dobowych nieprzekraczających 1 200 mg w postaci doustnej oraz maksymalnie 1 800 mg w postaci czopków.

Należy uwzględnić, iż występowanie wymienionych poniżej działań niepożądanych leku zależy przede wszystkim od zastosowanej dawki i różni się osobniczo.

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi są działania dotyczące przewodu pokarmowego. Może wystąpić choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienia z przewodu pokarmowego, czasem prowadzące do zgonu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Po podaniu leku zgłaszano występowanie nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparć, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwawych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 2: „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Rzadziej obserwowano zapalenie błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka). Szczególnie ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego jest zależne od wielkości zastosowanej dawki oraz czasu trwania leczenia.

W związku z leczeniem NLPZ zgłaszano występowanie obrzęków, nadciśnienia i niewydolności serca.

Stosowanie leków takich jak MIG dla dzieci może wiązać się z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca (zawału mięśnia sercowego) lub udaru.

### **Często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 do 10 na 100 pacjentów)**

Zaburzenia żołądka i jelit: objawy dotyczące przewodu pokarmowego takie jak zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia oraz niewielkie krwawienia z przewodu pokarmowego, które w pojedynczych przypadkach mogą prowadzić do niedoboru czerwonych ciałek krwi (anemii).

### **Niezbyt często występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 do 10 na 1 000 pacjentów)**

Zaburzenia układu immunologicznego: reakcje nadwrażliwości z wysypkami skórnymi i świądem oraz napady astmy (z możliwym towarzyszącym nagłym zmniejszeniem ciśnienia krwi).

W razie wystąpienia takich objawów, należy natychmiast zawiadomić lekarza i odstawić lek MIG dla dzieci.

Zaburzenia układu nerwowego: zaburzenia dotyczące ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, nadmierne pobudzenie, drażliwość lub zmęczenie.

Zaburzenia oka: zaburzenia widzenia.

W razie wystąpienia takich objawów, należy natychmiast zawiadomić lekarza i odstawić lek MIG dla dzieci.

Zaburzenia żołądka i jelit: choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzody trawienne), czasami z krwawieniem i perforacją, wrzodziejące zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenie zapalenia jelita grubego i choroby Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: różne wysypki skórne.

### **Rzadko występujące działania niepożądane (mogą dotyczyć 1 do 10 na 10 000 pacjentów)**

Zaburzenia uszu i błędnika: szумы uszne.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych: uszkodzenie tkanki nerek (martwica brodawek nerkowych) szczególnie podczas długotrwałego leczenia, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.

### **Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów)**

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze: opisywano zaostrzenie zapaleń wywołanych zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) występujące w czasie leczenia niektórymi lekami przeciwzapalnymi (niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, do których należy również lek MIG dla dzieci).

Obserwowano objawy jałowego zapalenia opon mózgowych, silny ból głowy, nudności, wymioty, gorączkę, sztywność karku i zaburzenia świadomości. Pacjenci z chorobami autoimmunologicznymi (tocznem rumieniowatym układowym, mieszaną chorobą tkanki łącznej) wydają się być bardziej narażeni na to powikłanie.

Jeśli podczas stosowania leku MIG dla dzieci, pojawią się lub zaostrzą objawy zakażenia (np. zaczerwienienie, obrzęk, nadmierne rozgrzanie, ból, gorączka), należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: zaburzenia krwiotworzenia (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, niedokrwistość aplastyczna, agranulocytoza).

Pierwszymi objawami tych zaburzeń może być: gorączka, ból gardła, nadżerki błony śluzowej jamy ustnej, objawy podobne do objawów grypy, znaczne zmęczenie, krwawienia z nosa i krwawienia ze skóry.

W takich przypadkach należy natychmiast odstawić lek i skonsultować się z lekarzem. NIE stosować leczenia we własnym zakresie lekami przeciwbólowymi lub przeciwgorączkowymi.

Zaburzenia układu immunologicznego: ciężkie ogólne reakcje nadwrażliwości.

Mogą one objawiać się obrzękiem twarzy, obrzękiem języka, wewnętrznym obrzękiem krtani ze skurczem dróg oddechowych, dusznością, przyspieszonym biciem serca, nagłym zmniejszeniem ciśnienia tętniczego krwi aż do zagrażającego życiu wstrząsu.

W przypadku wystąpienia jednego z tych objawów, co może zdarzyć się nawet po jednorazowym zastosowaniu leku, niezbędna jest natychmiastowa pomoc lekarza.

Zaburzenia psychiczne: reakcje psychotyczne, depresja.

Zaburzenia serca i naczyń: kołatanie serca (palpitacje), niewydolność serca, atak serca („zawał serca”), wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze).

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: astma, skurcz oskrzeli, duszność, świszczący oddech.

Zaburzenia żołądka i jelit: zapalenie przełyku, zapalenie trzustki, powstawanie błonowatych zwężeń w jelicie cienkim i grubym (tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelit).

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby. Podczas długotrwałego leczenia, próby wątrobowe powinny być wykonywane regularnie.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: ciężkie reakcje skórne jak wysypka skórna z zaczerwienieniem i pęcherzami, niektóre z nich ze skutkiem śmiertelnym (np. zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka/zespół Lyella) (patrz także punkt 2), wypadanie włosów.

W pojedynczych przypadkach, w trakcie zakażenia ospą wietrzną, mogą wystąpić ciężkie zakażenia skórne i powikłania dotyczące tkanki łącznej (patrz też „Zakażenia i zarażenia pasożytnicze”).

Zaburzenia nerek i układu moczowego: zmniejszenie ilości wydalanego moczu i zwiększone zatrzymanie płynów w tkankach (obrzęki), zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub zaburzeniami czynności nerek, zespół nerczycowy (zatrzymanie płynów [obrzęki] oraz wydalanie białka z moczem), choroba nerek przebiegająca ze stanem zapalnym (śródmiażdżowe zapalenie nerek), któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek.

Zmniejszenie ilości wydalanego moczu, gromadzenie płynu w tkankach (obrzęki) jak również ogólne złe samopoczucie może być oznaką zaburzeń czynności nerek, a nawet niewydolności nerek. W razie wystąpienia lub zaostrzenia się wyżej wymienionych objawów, należy odstawić lek MIG dla dzieci i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### **Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne znane jako zespół DRESS. Do objawów zespołu DRESS należą: wysypka skórna, gorączka, obrzęk węzłów chłonnych oraz zwiększenie liczby eozynofiliów (rodzaj białych krwinek). Patrz także punkt 2.

Czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku MIG dla dzieci i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Telefon: (22) 49-21-301

Fax: (22) 49-21-309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek MIG dla dzieci**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie podawać tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i tekturowym pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Trwałość leku po pierwszym otwarciu butelki: 6 miesięcy.

Po pierwszym otwarciu: nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek MIG dla dzieci**

Substancją czynną leku jest ibuprofen.  
Każdy mililitr zawiesiny zawiera 20 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to:

Sodu benzoian (E211); kwas cytrynowy bezwodny; sodu cytrynian; sacharyna sodowa; sodu chlorek; hypromeloza 15 cP; guma ksantan; maltitol ciekły; glicerol; woda oczyszczona, aromat truskawkowy (zawierający substancje identyczne z naturalnymi aromatami, naturalne aromaty, glikol propylenowy).

### **Jak wygląda lek MIG dla dzieci i co zawiera opakowanie**

MIG dla dzieci ma postać białej lub prawie białej, kleistej zawiesiny doustnej.

MIG dla dzieci może występować w butelkach po 100 ml lub 200 ml doustnej zawiesiny.

Do opakowania dołączona jest doustna strzykawka (z pół mililitrową podziałką do 5 ml).

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny  
Berlin-Chemie AG (Menarini Group)  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Niemcy

Wytwórca  
Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin, Niemcy

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

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

**Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Bułgaria      МИГ за деца

Estonia	Ibustar
Niemcy	Eudorlin Ibuprofen 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Węgry	Ibustar 20mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekek részére
Łotwa	Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Litwa	Ibustar 20mg / ml oral suspension, for children
Polska	MIG dla dzieci
Rumunia	MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală
Słowacja	MIG Junior 2%
Hiszpania	Eudorlin infantil 20 mg/ml suspension oral

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.02.2020**