

Листок-вкладыш: Информация для потребителя/пациента

МИГ® 400

400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Для применения у детей старше 6 лет (весом от 20 кг и выше), а также у взрослых.
Ибупрофен

Перед началом применения данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержится важная для Вас информация.

Данный препарат всегда используйте в точности так, как описано в данном листке-вкладыше, или так, как Вам объяснил лечащий врач или работник аптеки.

- Сохраните данный листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если Вам нужна дополнительная информация или совет, проконсультируйтесь у работника аптеки.
- При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.
- Если симптомы усугубились или улучшение не наступило, необходимо обратиться к врачу.
через 3 дня у детей и подростков
через 3 дня при лечении жара и через 4 дня при лечении боли у взрослых, необходимо обратиться к врачу.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет из себя препарат и для чего он используется
2. Что нужно знать перед использованием препарата МИГ® 400
3. Как использовать препарат МИГ® 400
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат МИГ® 400
6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

1. Что представляет из себя препарат МИГ® 400 и для чего он используется

МИГ® 400 представляет собой противовоспалительное и болеутоляющее лекарственное средство (нестероидное противовоспалительное средство, НПВС) обладающее жаропонижающим действием.

Применение препарата МИГ® 400

Симптоматическое лечение при

- боли от легкой до средней интенсивности
- повышении температуры тела

2 Что нужно знать перед использованием препарата МИГ® 400

Использовать препарат МИГ® 400 нельзя

- если у Вас аллергия на ибупрофен или на любой другой из компонентов данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).
- если в прошлом после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств наблюдались аллергические реакции, такие как:
 - бронхоспазм;
 - приступы астмы;
 - отек слизистой оболочки носа;
 - кожные реакции (например, покраснение, уртикарная сыпь или им подобные);
 - при нарушениях кроветворения неясного происхождения;
 - при наличии в настоящее время или в прошлом повторно появляющихся язв желудка/двенадцатиперстной кишки (пептические язвы) либо кровотечения (два или более не связанных друг с другом эпизода подтвержденной язвы или кровотечения);
 - при наличии в прошлом желудочно-кишечного кровотечения или прободения язвы, связанных с предшествующим приемом НПВС;
 - при кровоизлиянии в головной мозг (цереброваскулярное кровотечение) или другом имеющемся в настоящее время кровотечении;
 - при нарушениях функции почек или печени тяжелой степени;
 - при сердечной недостаточности тяжелой степени;
 - в последние 3 месяца беременности.

Дети

МИГ® 400 Препарат МИГ® 400 не следует давать детям в возрасте до 6 лет или весом менее 20 кг, так как имеющаяся дозировка им, как правило, не подходит.

Предупреждения и меры предосторожности

Перед приемом препарата МИГ® 400 обратитесь за консультацией к врачу или работнику аптеки

если Вы страдаете инфекционным заболеванием – см. информацию под заголовком «Инфекционные заболевания» ниже.

Побочные действия можно свести к минимуму, если использовать препарат в наименьших эффективных дозах в течение минимального времени, необходимого для устранения симптомов.

При наличии в анамнезе любого из перечисленных явлений перед приемом препарата проконсультируйтесь у врача.

Безопасность в отношении желудочно-кишечного тракта

Следует избегать одновременного применения МИГ® 400 с НПВС, включая так называемые ингибиторы ЦОГ-2 (селективные ингибиторы циклооксигеназы-2).

Лица пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста повышена частота возникновения нежелательных реакций на НПВС, особенно таких, как желудочно-кишечные кровотечения и перфорации язвы, которые могут закончиться смертельным исходом. Поэтому пациентам пожилого возраста необходим особенно тщательный врачебный контроль.

Желудочно-кишечное кровотечение, образование язвы и перфорация:

Желудочно-кишечное кровотечение, образование или перфорация язвы, в некоторых случаях со смертельным исходом, отмечаются для всех НПВС на разных этапах лечения независимо от

наличия симптомов-предвестников или наличия в анамнезе серьезной патологии со стороны желудочно-кишечного тракта.

Риск желудочно-кишечного кровотечения, образования или перфорации язвы повышается с увеличением дозы НПВС у пациентов с язвой в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией (см. Раздел 2 «Использовать препарат МИГ® 400 нельзя»), а также у пациентов пожилого возраста. Лечение таких пациентов следует начинать с приема препарата в наименьшей возможной дозе.

Для этих пациентов, а также пациентов, которые нуждаются в сопровождающей низкодозированной терапии ацетилсалициловой кислотой (АСК) или в приеме других препаратов, увеличивающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с препаратами-протекторами, например, мизопростолом или ингибиторами протонных насосов.

Если ранее у Вас возникали побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта, и Вы человек пожилого возраста, то Вам следует сообщать о любых необычных симптомах, возникающих в области живота (прежде всего, о кровотечении в желудочно-кишечном тракте), особенно на ранних этапах лечения.

При одновременном приеме с препаратами, способными повышать риск развития язвы или кровотечения следует проявлять особую осторожность. К таким препаратам относятся принимаемые внутрь кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, которые используются для лечения депрессии, или антитромбоцитарные средства, такие как ацетилсалициловая кислота (см. раздел 2: «Прием МИГ® 400 и других лекарственных препаратов»).

В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язв при применении препарата МИГ® 400 лечение препаратом необходимо прекратить.

НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в прошлом (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку состояние таких пациентов может ухудшиться (см. Раздел 4 «Возможные побочные действия»).

Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Противовоспалительные/болеутоляющие лекарственные препараты, такие как ибупрофен, при использовании их в высоких дозах могут в незначительной степени способствовать развитию сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения.

Консультация врача или работника аптеки перед приемом препарата МИГ® 400 необходима в следующих случаях:

- при наличии заболеваний сердца, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боли в груди), в случае перенесенного сердечного приступа, операции по аорто-коронарному шунтированию, наличия заболевания периферических артерий (нарушения кровообращения в ногах или стопах из-за сужения или закупорки артерий) или инсульта любого рода (включая «мини-инсульт» и преходящее ишемическое нарушение мозгового кровообращения - транзиторную ишемическую атаку, «ТИА»).
- при наличии высокого артериального давления, диабета, высокого уровня холестерина, наличия в семейном анамнезе сердечного заболевания или инсульта или в случае курения.

Кожные реакции

Во взаимосвязи с лечением препаратом МИГ® 400 сообщалось о серьезных кожных реакциях. Если у Вас появились кожные высыпания, участки поражения слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, Вам следует прекратить прием препарата МИГ® 400 и немедленно обратиться к врачу, поскольку это может быть первыми признаками очень серьезной кожной реакции. См. раздел 4. .

При ветряной оспе (ветрянки) рекомендуется избегать приема препарата МИГ® 400.

Инфекционные заболевания

Прием препарата МИГ® 400 может маскировать такие признаки инфекции, как повышение температуры тела и боль. В связи с этим возможно, что из-за приема препарата МИГ® 400 может произойти задержка начала лечения при инфекционном заболевании, что, в свою очередь, может повышать риск развития осложнений. Это наблюдалось при пневмонии, вызванной бактериями и бактериальными инфекциями кожи, связанными с ветряной оспой. Если Вы принимаете данный лекарственный препарат и в это же время у Вас имеет место инфекционное заболевание, симптомы которого продолжают беспокоить или даже усугубляются, немедленно обратитесь к врачу.

Другие замечания

При определенных аутоиммунных заболеваниях (системной красной волчанке и смешанном коллагенозе) применять МИГ® 400 можно лишь после тщательной оценки соотношения польза/риск. Имеет место повышенный риск возникновения симптомов неинфекционного воспаления мозговых оболочек (асептического менингита) (см. раздел 4).

- Особенно тщательное врачебное наблюдение требуется:
 - при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта или при наличии в анамнезе хронических воспалительных заболеваний кишечника (язвенный колит, болезнь Крона);
 - при повышенном артериальном давлении или сердечной недостаточности;
 - при нарушении функции почек или печени;
 - непосредственно после обширных хирургических вмешательств;
 - при аллергии (например, кожных реакциях на другие лекарственные препараты, астме, аллергии на пыльцу), хроническом отеке слизистой оболочки носа или хронических заболеваниях дыхательных путей, сопровождающихся их сужением.
- Острые реакции повышенной чувствительности тяжелой степени (например, анафилактический шок) наблюдаются крайне редко. В случае появления первых признаков реакции повышенной чувствительности тяжелой степени после приема препарата МИГ® 400 следует немедленно прекратить лечение и обратиться к врачу.
- Ибупрофен, активное вещество препарата МИГ® 400, может временно подавлять функцию тромбоцитов (агрегацию тромбоцитов). Пациенты с нарушениями свертываемости крови нуждаются в тщательном наблюдении.
- При одновременном приеме с лекарственными средствами, содержащими ибупрофен, возможно ослабление противосвертывающего действия низких доз ацетилсалициловой кислоты (предотвращения образования сгустков крови). Поэтому в таком случае нельзя применять препараты, содержащие ибупрофен, без особого указания врача.
- Если Вы одновременно принимаете средства, снижающие свертываемость крови или понижающие уровень сахара в крови, то в качестве меры предосторожности следует контролировать показатели свертываемости крови или уровень сахара в крови.
- При длительном приеме препарата МИГ® 400 необходим регулярный контроль показателей функции печени и почек, а также проведение общего анализа крови.
- При применении препарата МИГ® 400 перед проведением хирургического вмешательства следует проконсультироваться с врачом или стоматологом.
- Длительное применение любых обезболивающих средств, применяемых для лечения головной боли, может привести к ее усилению. При возникновении такой ситуации или

подозрении на ее возникновение следует прекратить терапию и обратиться за медицинской помощью. Подозрение на диагноз головной боли, вызванной чрезмерным использованием лекарственных средств, возникает в отношении пациентов, которые испытывают частые или ежедневные головные боли несмотря на (или вследствие) регулярный прием лекарственных средств от головной боли.

- В целом, частый, вошедший в привычку прием анальгетиков, особенно при комбинации нескольких болеутоляющих действующих веществ, может привести к развитию устойчивого поражения почек, сопровождающегося риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия).

Дети и подростки

При обезвоживании у детей и подростков имеется риск поражения почек.

Прием МИГ® 400 и других лекарственных препаратов

Если Вы принимаете сейчас, принимали недавно, или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства, включая препараты, отпускаемые без рецепта, сообщите об этом лечащему врачу или работнику аптеки.

МИГ® 400 могут оказывать влияние некоторые препараты, а он, в свою очередь, может оказывать влияние на действие других препаратов. Например:

- препараты, оказывающие противосвертывающее действие (то есть, разжижающие кровь, предотвращающие свертывание крови, например, аспирин (ацетилсалициловая кислота), варфарин, тиклопидин);
- препараты, снижающие повышенное артериальное давление (ингибиторы АПФ, например, каптоприл, бета-блокаторы, как, например, препараты атенолола, антагонисты рецепторов ангиотензина II, например, лозартан).

Некоторые другие препараты также могут оказывать влияние на терапию препаратом МИГ® 400. В свою очередь, МИГ® 400 может оказывать влияние на их действие. Поэтому перед тем, как начать прием препарата МИГ® 400 одновременно с другими лекарственными средствами, следует обязательно посоветоваться с лечащим врачом или работником аптеки.

Эффект действующих веществ или группы препаратов, описанных ниже, может изменяться при одновременном приеме с препаратом МИГ® 400.

Усиление действия и/или побочные действия:

- При одновременном приеме следующих препаратов может повышаться их концентрация в крови:
 - дигоксин (средство, повышающее сердечный выброс);
 - фенитоин (средство для лечения при судорогах);
 - литий (средство для лечения при расстройствах психики).Контроль концентрации лития, дигоксина и фенитоина в сыворотке при их правильном применении, как правило, не требуется (см. раздел 3: «Как использовать препарат МИГ® 400»);
- средства, понижающие свертываемость крови;
- метотрексат (средство для лечения при раке или некоторых ревматических заболеваниях): Не принимайте МИГ® 400 в течение 24 часов до или после приема метотрексата. В противном случае возможно повышение концентрации метотрексата в крови и увеличение риска проявления его побочных действий;
- ацетилсалициловая кислота и другие противовоспалительные болеутоляющие средства, включая ингибиторы ЦОГ-2 (нестероидные противовоспалительные средства), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты для лечения при депрессии), а также

препараты, содержащие кортизон (глюкокортикоиды): повышается риск развития язвы и кровотечения в желудке/кишечнике;

- лекарственные препараты, содержащие пробенецид или сульфинпиразон (средства для лечения при подагре): возможна задержка выведения ибупрофена. Ибупрофен может накапливаться в организме, в результате чего возрастает риск проявления его побочных действий.

Ослабление действия:

- Препараты, усиливающие выведение жидкости (диуретики), и препараты для снижения высокого артериального давления (гипотензивные средства), т.к. повышается риск нарушений со стороны почек.
- Ингибиторы АПФ (средства для лечения при сердечной недостаточности и высоком артериальном давлении): Повышается риск развития нарушений функции почек.
- Ацетилсалициловая кислота в низкой дозе: Может ослабляться антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты в низкой дозе на тромбоциты (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»).

Другие возможные взаимодействия:

- Зидовудин (лекарство для лечения при СПИДе): существует повышенный риск внутрисуставного кровотечения и образования синяков у больных гемофилией с ВИЧ-инфекцией.
- Циклоспорин (лекарственный препарат для подавления иммунного ответа, например, после трансплантации, а также для лечения при ревматизме): существует риск нарушения функции почек.
- Такролимус: существует риск нарушения функции почек.
- Калийсберегающие диуретики (определенная разновидность диуретиков): в случае их совместного применения с ибупрофеном повышается риск увеличения концентрации калия в крови.
- Производные сульфаниламочевина (препараты для снижения уровня сахара в крови): хотя взаимодействие между ибупрофеном и производными сульфаниламочевина, в отличие от других НПВС, еще не определено, в случае их совместного применения с ибупрофеном в качестве меры предосторожности следует проверять уровень сахара в крови.
- антикоагулянты: Имеются отдельные сообщения о взаимодействиях между ибупрофеном и антикоагулянтами. Если лечение данными средствами проводится одновременно, рекомендуется контроль состояния системы свертывания.

МИГ® 400 совместно с алкоголем

При приеме препарата МИГ® 400, по возможности, не следует употреблять алкогольные напитки, так как это ведет к повышению риска проявления побочных действий, в частности, на желудочно-кишечный тракт или центральную нервную систему.

Беременность, грудное вскармливание и детородная функция

Беременность

Если беременность наступила в период применения препарата МИГ® 400, следует сообщить об этом врачу.

Применять ибупрофен в первые шесть месяцев беременности разрешается только после консультации с врачом.

Из-за повышения риска для матери и ребенка МИГ® 400 не следует применять в последние 3 месяца беременности.

Детородная функция

МИГ® 400 принадлежит к группе препаратов (нестероидные противовоспалительные средства), которые способны отрицательно влиять на репродуктивную способность женщин. Этот эффект обратим при прекращении приема препарата.

Грудное вскармливание

Действующее вещество ибупрофен и продукты его распада попадают в материнское молоко лишь в незначительных количествах. Поскольку сообщений об отрицательных последствиях для новорожденных детей до сих пор не поступало, при кратковременном применении препарата необходимости в прекращении кормления грудью, как правило, не возникает. Однако, в случае назначения высоких доз или длительной терапии препаратом, целесообразно прекратить кормление грудью.

Перед приемом любого лекарства обратитесь за советом к лечащему врачу или работнику аптеки.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами и обслуживанию механизмов

Поскольку в высоких дозах препарат МИГ® 400 способен вызывать проявление побочных действий со стороны центральной нервной системы, таких как ощущение усталости и головокружение, в отдельных случаях возможно снижение реакции и нарушение способности принимать активное участие в уличном движении или обслуживать механизмы. В сочетании с приемом алкоголя эти эффекты проявляются в еще большей степени. В этом случае Вы не сможете быстро и достаточно точно реагировать на неожиданные и внезапно возникающие ситуации. В таких случаях не садитесь за руль автомобиля или другого транспортного средства! Не обслуживайте механизмы или машины! Не работайте без надежной опоры!

В препарате МИГ® 400 содержится натрий.

В данном лекарственном препарате содержится менее 1 ммоль натрия (23 мг) на одну таблетку, покрытую пленочной оболочкой, то есть можно считать, что в данном лекарственном препарате «натрий практически не содержится».

3. Как использовать препарат МИГ® 400

Данный препарат всегда следует принимать строго в соответствии с указаниями, изложенными в данном листке-вкладыше, или в соответствии с указаниями лечащего врача или работника аптеки. Если Вы в чем-то не уверены, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Для ослабления симптомов следует принимать препарат в минимальной эффективной дозе при наименьшей длительности применения. Если у Вас инфекционное заболевание, незамедлительно обратитесь к врачу, если симптомы (такие, как повышенная температура тела и боль) сохраняются или происходит их усугубление (см. раздел 2).

Дозировка

Рекомендуемая доза:

Масса тела (возраст)	Однократная доза	Максимальная суточная доза (24 часа)
20 кг - 29 кг (дети: 6 - 9 лет)	½ таблетки, покрытой пленочной оболочкой (соответствует 200 мг ибупрофена)	1½ таблетки, покрытой пленочной оболочкой (соответствует 600 мг ибупрофена)
30 кг - 39 кг (дети: 10 - 11 лет)	½ таблетки, покрытой пленочной оболочкой (соответствует 200 мг ибупрофена)	2 таблетки, покрытых пленочной оболочкой (соответствует 800 мг ибупрофена)
≥ 40 кг (подростки от 12 лет и	½ - 1 таблетка, покрытая пленочной	3 таблетки, покрытых пленочной оболочкой

взрослые)	оболочкой (соответствует 200 - 400 мг ибупрофена)	(соответствует 1200 мг ибупрофена)
-----------	---	---------------------------------------

Если Вы приняли препарат в максимальной разовой дозе, то подождите, как минимум, 6 часов до следующего приема.

Пациенты пожилого возраста, пациенты с язвенной болезнью желудка и двенадцатиперстной кишки в анамнезе:

Лечение таких пациентов следует начинать с приема препарата в самой низкой дозировке (см. раздел 2: «Предупреждения и меры предосторожности»).

Нарушения функции почек или печени:

При нарушениях функции почек или печени легкой и средней степени тяжести снижения дозы не требуется.

Применение у детей и подростков

Если детям старше 6 лет и подросткам необходим прием данного препарата длительностью более 3 дней или если симптомы усугубляются, следует обратиться к врачу.

Способ и путь введения

Прием внутрь.

Принимайте таблетки, покрытые пленочной оболочкой, целиком, обильно запивая жидкостью (например, стакан воды) во время или после еды.

Примечание относительно разделения:

Таблетку можно разделить на две равные части.

Держите таблетку указательными и большими пальцами обеих рук насечкой для деления вниз и, надавливая большими пальцами вниз вдоль насечки, разломите таблетку.

Длительность приема

Только для краткосрочного применения.

Не следует принимать МИГ® 400 более 3 дней у детей и подростков, или более 3 дней для лечения при повышении температуры тела и 4 дней для лечения при болях у взрослых без консультации врача.

Если вы считаете, что действие препарата МИГ® 400 у Вас проявляется слишком сильно или слишком слабо, обратитесь, пожалуйста, к лечащему врачу.

Если Вы приняли препарат МИГ® 400 в большем количестве, чем следовало

Применяйте препарат МИГ® 400 в соответствии с инструкциями врача или в дозах, указанных в листке - вкладыше к препарату. Если Вы чувствуете, что снижение интенсивности боли недостаточное, не повышайте дозу препарата самостоятельно, а обратитесь к врачу.

Если Вы приняли препарат в большем количестве, чем следовало, или в случае случайного приема данного препарата ребенком следует всегда обращаться к врачу или в ближайшую больницу для получения консультации по поводу риска и необходимых мер.

Возможные симптомы передозировки:

- Симптомы могут включать тошноту, боль в животе, рвоту (возможно с прожилками крови), головную боль, звон в ушах, спутанность сознания и колебательные движения глаз. При приеме препарата в высоких дозах сообщалось о состоянии сонливости, боли в груди,

- ощущении сердцебиения, потере сознания, судорогах (в особенности у детей), слабости и головокружении, о крови в моче, об ощущении холода в теле и о нарушении дыхания.
- нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головные боли, головокружение, предобморочное и бессознательное состояния (у детей также судорожные приступы);
 - нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как болевые ощущения в желудке, тошнота, рвота и желудочно-кишечное кровотечение;
 - нарушения функции печени и почек;
 - падение артериального давления;
 - ослабление дыхания (угнетение дыхания);
 - синюшное окрашивание кожи и слизистых оболочек (цианоз).

Специфического антидота не существует.

При подозрении на передозировку МИГ® 400 немедленно обратитесь к врачу. В зависимости от степени тяжести отравления, врач сможет принять решение о принятии необходимых мер.

Если Вы забыли принять препарат МИГ® 400

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема.

Если у Вас имеются какие-либо дополнительные вопросы относительно применения данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные побочные действия

Как и все лекарственные средства, данный препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех. При возникновении указанных ниже побочных действий, следует сообщить об этом лечащему врачу, который примет решение о дальнейшем применении препарата.

Список следующих побочных действий включает в себя все побочные действия, которые имели место при лечении ибупрофеном, в том числе когда проводилось длительное лечение высокими дозами у пациентов, страдающих ревматизмом. Установленная частота, включая очень редкие случаи, относится к кратковременному лечению препаратом в суточных дозах до 1200 мг ибупрофена для принимаемой внутрь лекарственной формы (= 3 таблетки препарата МИГ® 400) и до 1800 мг для суппозиториев.

Необходимо отметить, что следующие нежелательные лекарственные реакции варьируют в зависимости от дозы и индивидуальных особенностей пациентов.

Наиболее часто наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможно развитие язвы желудка/двенадцатиперстной кишки (пептическая язва), перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел 2: «Предупреждения и меры предосторожности»). Сообщалось, что на фоне применения препарата могут возникать тошнота, рвота, понос, обильное отхождение газов, запор, нарушения пищеварения, боли в животе, дегтеобразный стул, кровь в рвотных массах, язвенный стоматит (воспаление слизистой оболочки рта с изъязвлением), усугубление язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 2: «Предупреждения и меры предосторожности»).

Реже сообщалось о развитии воспаления слизистой оболочки желудка. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения зависит, в частности, от дозы и длительности применения препарата.

В случае появления сильных болей в верхней части живота, крови в рвотных массах, крови в стуле и/или черного окрашивания стула необходимо немедленно прекратить прием препарата МИГ® 400 и сообщить об этом врачу.

На фоне лечения НПВС сообщалось также об отеках, повышении артериального давления и сердечной недостаточности.

Лекарственные средства, подобные препарату МИГ® 400, возможно, способны несколько повышать риск развития сердечного приступа (инфаркта миокарда) или инсульта.

Побочные действия, возникающие часто (могут наблюдаться у 1 из 10 человек):

- Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, болевые ощущения в желудке, тошнота, рвота, обильное отхождение газов, понос, запор, а также незначительные желудочно-кишечные кровотечения, которые в отдельных случаях могут привести к снижению количества эритроцитов (анемии).

Побочные действия, возникающие иногда (могут наблюдаться у 1 из 100 пациентов):

- Реакции повышенной чувствительности с кожной сыпью и кожным зудом, а также приступы астмы (возможно, с падением артериального давления):
В этом случае следует немедленно прекратить прием препарата МИГ® 400 и обратиться к врачу.
- Нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, предобморочные состояния, возбуждение, раздражительность или ощущение усталости
- Нарушения зрения
- Язвы желудка/двенадцатиперстной кишки (пептические язвы) с вероятностью развития кровотечения и перфорации, воспаление слизистой оболочки рта с образованием язв (язвенный стоматит), обострение язвенного колита или болезни Крона, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

Побочные действия, возникающие редко (могут наблюдаться у 1 из 1000 пациентов):

- Шум в ушах (тиннитус)

Побочные действия, возникающие очень редко (могут наблюдаться у 1 из 10 000 пациентов):

- Очень редко описывались случаи обострения воспалительных процессов инфекционного происхождения (например, развитие некротизирующего фасциита), связанных с применением определенных нестероидных противовоспалительных средств (НПВС, к которым относится и препарат МИГ® 400).
Наблюдались симптомы воспаления оболочек головного мозга (асептический менингит), такие как сильная головная боль, тошнота, рвота, повышение температуры тела или затуманенность сознания. По-видимому, большему риску подвержены пациенты, у которых уже имеются определенные аутоиммунные заболевания (системная красная волчанка, смешанные заболевания соединительной ткани).
При появлении первых признаков инфекции (например, покраснение, отек, местное повышение температуры, боль, повышение температуры тела) или их усугублении при приеме препарата МИГ® 400 необходимо немедленно обратиться к врачу.
- Нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз).
Первыми признаками могут быть: повышение температуры тела, боль в горле, поверхностные раны во рту, гриппоподобные симптомы, выраженная усталость, кровотечение из носа, кровоизлияния в кожу.
В таких случаях следует немедленно прекратить использование данного лекарственного средства и обратиться к врачу. Самолечение любого вида с использованием болеутоляющих или жаропонижающих препаратов проводить не следует.
- Тяжелые общие реакции повышенной чувствительности
Данные реакции могут проявляться в виде отека лица и языка, отека внутренней части гортани с сужением дыхательных путей, чувства нехватки воздуха, ускорения сердцебиения, падения артериального давления вплоть до опасного для жизни шока.

При возникновении любого из этих симптомов, что может произойти даже при первом применении препарата, необходима срочная врачебная помощь.

- Психотические реакции, депрессия
- Учащенное сердцебиение (ощущение сердцебиения), сердечная недостаточность, сердечный приступ («инфаркт миокарда»)
- Повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия)
- Воспаление пищевода (эзофагит) и поджелудочной железы (панкреатит), образование мембраноподобных сужений в тонком и толстом кишечнике (диафрагмоподобные стриктуры кишечника).
- Нарушения функции печени, поражение печени, особенно при длительной терапии, печеночная недостаточность, острое воспаление печени (гепатит)
При продолжительном приеме рекомендуется регулярно проводить контроль показателей функции печени.
- Кожные реакции тяжелой степени, такие как кожная сыпь с покраснением и образованием пузырей, некоторые из них со смертельным исходом (например, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз/синдром Лайелла) (см. также раздел 2), выпадение волос (алопеция)
При ветряной оспе или рожистом воспалении лица/опоясывающем лишае в исключительных случаях возможно развитие кожных инфекций тяжелой степени и осложнений со стороны мягких тканей
- Могут также наблюдаться поражение ткани почек (папиллярный некроз) и повышение концентрации мочевой кислоты в крови.
- Повышенная задержка воды в тканях (отеки), особенно у пациентов с повышенным артериальным давлением или нарушением функции почек; нефротический синдром (скопление жидкости в организме [отеки] и значительное выведение белка с мочой); воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит), которое может сопровождаться острым нарушением функции почек.
- Снижение выведения мочи, скопление жидкости в организме (отеки), а также чувство общего недомогания, могут быть признаком нарушения со стороны почек вплоть до почечной недостаточности.
При возникновении или усугублении перечисленных симптомов следует немедленно прекратить прием препарата МИГ® 400 и обратиться к врачу.

Неизвестно (на основании имеющихся данных частота оценке не поддается)

- Может возникнуть кожная реакция тяжелой степени, известная как «DRESS-синдром». Симптомы DRESS-синдрома включают в себя кожную сыпь, повышение температуры тела, увеличение лимфатических узлов и повышение количества эозинофилов (лейкоциты определенного типа). (См. также раздел 2).
- Красная, чешуйчатая распространенная сыпь с бугорками под кожей и пузырями, локализованная преимущественно в области кожных складок, на туловище и верхних конечностях, сопровождающаяся повышением температуры тела, возникающая в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез). При появлении у Вас таких симптомов немедленно прекратите использование препарата МИГ® 400 и обратитесь к врачу. См. также раздел 2.
- Кожа становится чувствительной к свету

Сообщение о побочных эффектах

При появлении у Вас каких-либо побочных действий обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочном действии непосредственно в Агенство по лекарственным средствам и медицинским изделиям на странице www.amdm.gov.md или по электронной почте: farmacovigelenta@amdm.gov.md. www.amdm.gov.md or e mail:farmacovigelenta@amdm.gov.md. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше информации о безопасности данного лекарственного препарата.

5. Как хранить препарат МИГ® 400

Данное лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте.

Не используйте данный лекарственный препарат после истечения срока годности, указанного на блистере и складной коробочке после слов «Годен до». Датой окончания срока годности является последний день указанного месяца.

Для хранения данного лекарственного средства особых условий не требуется.

Не выбрасывайте лекарственные препараты в канализацию или с бытовым мусором. В отношении утилизации ненужного лекарственного препарата проконсультируйтесь у работника аптеки. Эти меры способствуют защите окружающей среды.

6. Содержимое упаковки и дополнительная информация

Что содержится в препарате МИГ® 400

Действующим веществом препарата является ибупрофен.

В одной таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится 400 мг ибупрофена.

Вспомогательные компоненты:

Ядро таблетки

Крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, натриевая соль гликолята крахмала (тип А), магния стеарат

Пленочная оболочка

Гипромеллоза, макрогол 4000, повидон К 30, титана диоксид (Е 171)

Внешний вид препарата МИГ® 400 и содержимое упаковки

Белые или почти белые, продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой для деления с обеих сторон. На верхней стороне имеются два тиснения «Е», расположенные по обе стороны от насечки.

Блистеры (упаковка, недоступная для открывания детьми), изготовленные из белой, твердой ПВХ-пленки и мягкой, кашированной бумагой алюминиевой фольги или мягкой алюминиевой фольги в складной коробочке, содержащей по 10, 20, 30 и 50 таблеток, покрытых пленочной оболочкой.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Владелец регистрационного удостоверения и производитель

Владелец регистрационного удостоверения

Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Производитель
Берлин-Хеми АГ
Глиникер Вег 125
12489 Берлин
Германия

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: 03.2022

Подробная информация о данном продукте имеется на веб-странице Агентства по лекарственным средствам и медицинским изделиям (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>