

**Листок-вкладыш: информация для потребителя****МИГ®**

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

Перед началом приема данного лекарственного препарата внимательно прочтите весь листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.
- Если у Вас есть дальнейшие вопросы, обращайтесь к своему врачу или работнику аптеки.
- Данный лекарственный препарат назначен только Вам. Не передавайте его другим людям. Это может нанести им вред, даже если у них такие же признаки заболевания, как и у Вас.
- Если у Вас возникли какие-либо побочные действия, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. См. раздел 4.

Содержание данного листка-вкладыша:

1. Что представляет собой препарат МИГ® и для чего он используется
2. Что нужно знать перед использованием препарата МИГ®
3. Как использовать препарат МИГ®
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить препарат МИГ®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1 Что из себя представляет препарат МИГ® и для чего его применяют

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

Применение препарата МИГ®

Симптоматическое лечение при:

- болях от легкой до средней степени выраженности;
- повышении температуры тела.

2 О чем следует знать перед применением препарата МИГ®

Не применяйте препарат МИГ®

- Если у Вас аллергия на ибупрофен или любой другой компонент данного лекарственного препарата (перечислены в разделе 6).
- При наличии в прошлом аллергических реакций после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств – таких, например, реакций, как:
 - бронхоспазм;
 - приступы астмы;

- отек слизистой оболочки носа;
- кожные реакции (например, покраснение, уртикарная сыпь или им подобные).
- Нарушения кровотока неясного происхождения.
- Наличие в настоящем или в прошлом повторяющейся язвы желудка/12-перстной кишки (пептическая язва) или кровотечения (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвы или кровотечения).
- Наличие в прошлом желудочно-кишечного кровотечения или прободения язвы, связанных с предшествующим лечением с помощью НПВС.
- Кровоизлияние в головной мозг (цереброваскулярное кровоизлияние) или другое кровотечение, имеющееся в настоящее время.
- Тяжелые нарушения функции почек или печени.
- Тяжелая сердечная недостаточность.
- Беременность – последние три месяца.

Дети

МИГ® нельзя давать детям младше 6 лет или с массой тела менее 20 кг, так как дозировка в этом препарате им, как правило, не подходит.

Особые указания и меры предосторожности

Перед использованием препарата МИГ® обратитесь за консультацией к своему врачу или работнику аптеки:

Если у Вас инфекция – см. ниже раздел «Инфекционные заболевания».

Побочные действия можно свести к минимуму, если использовать препарат в наименьшей эффективной дозе в течение кратчайшего времени, необходимого для ослабления симптомов.

Обратитесь за консультацией к врачу, если у Вас имеет место любое из перечисленных ниже нарушений.

Безопасность в отношении желудочно-кишечного тракта

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

Лица пожилого возраста:

У людей пожилого возраста повышена частота нежелательных реакций на НПВС – особенно таких, как желудочно-кишечное кровотечение и перфорация, которые могут представлять угрозу жизни. Поэтому пациентам пожилого возраста требуется особенно тщательное наблюдение врача.

Желудочно-кишечное кровотечение, образование язв и перфорация:

При приеме всех НПВС сообщалось о желудочно-кишечном кровотечении, образовании язвы и перфорации, которые могут представлять угрозу жизни и возникать в любой момент лечения – с симптомами-предвестниками или без таковых, с наличием в прошлом серьезных проблем в отношении желудочно-кишечного тракта или без таковых.

У пациентов с язвой в анамнезе – особенно осложненной кровотечением или перфорацией – а также у лиц пожилого возраста риск желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или перфорации (см. раздел 2 «Не принимайте препарат МИГ®») повышается с повышением дозы НПВС. Лечение таких пациентов следует начинать с назначения препарата в наименьшей возможной дозе.

В отношении этих пациентов, а также пациентов, которые нуждаются в сопутствующем лечении ацетилсалициловой кислотой (АСК) в низких дозах или в приеме других действующих веществ, повышающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного

тракта, следует рассмотреть возможность комбинированной терапии с препаратами-протекторами – например, мизопростол или ингибиторы протонного насоса.

Если у Вас в прошлом имели место побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта – в частности, если Вы человек пожилого возраста – Вам следует, особенно на начальном этапе лечения, сообщать о любых необычных симптомах со стороны органов брюшной полости (прежде всего, о желудочно-кишечном кровотечении).

Если Вы одновременно получаете препараты, которые в состоянии повышать риск развития язвы или кровотечения, следует проявлять особую осторожность; к таким препаратам относятся кортикостероиды для приема внутрь, такие антикоагулянты, как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, используемые для лечения при депрессии, или такие антиагреганты, как ацетилсалициловая кислота (см. раздел 2 «Другие лекарственные средства и препарат МИГ®»).

Если у Вас при использовании препарата МИГ® возникли желудочно-кишечное кровотечение или язвы, лечение следует прекратить.

НПВС следует с осторожностью назначать пациентам с заболеваниями желудочно-кишечного тракта в прошлом (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку эти заболевания могут усугубиться (см. раздел 4 «Возможные побочные действия»).

Воздействие на сердечно-сосудистую систему

Возможна связь противовоспалительных/болеутоляющих лекарственных препаратов, подобных ибупрофену, с небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта – особенно, при применении этих препаратов в высоких дозах. Не превышайте рекомендованные дозы и продолжительность лечения.

Перед приемом препарата МИГ® Вам следует обсудить лечение со своим врачом или работником аптеки в следующих случаях:

- у Вас имеют место нарушения со стороны сердца, включая сердечную недостаточность, стенокардию (боли в груди), или если у Вас был сердечный приступ, операция шунтирования, заболевание периферических артерий (нарушение кровообращения в ногах или стопах из-за сужения либо закупорки артерий) или инсульт любого вида, включая «микро-инсульт», т.е. транзиторную ишемическую атаку (преходящее нарушение мозгового кровообращения по ишемическому типу), сокращенно – ТИА;
- у Вас имеют место повышение артериального давления, сахарный диабет, повышенный уровень холестерина, наличие у родственников заболеваний сердца или инсульта, или если Вы курите.

Кожные реакции

Во взаимосвязи с лечением препаратом МИГ® 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® и немедленно обратиться к врачу, поскольку это может быть первыми признаками очень серьезной кожной реакции. См. раздел 4.

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

Инфекционные заболевания

При приеме препарата МИГ® могут маскироваться такие признаки инфекции, как повышенная температура тела и боль. Поэтому возможно, что из-за приема препарата МИГ® может произойти задержка начала соответствующего 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 на фоне инфекционного заболевания,

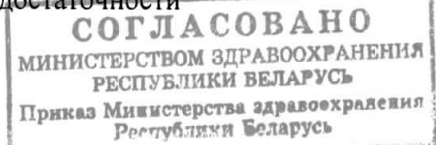
проявления которого продолжают беспокоить или даже усугубляются, немедленно обратитесь к врачу.

Прочие указания



- При определенных аутоимунных заболеваниях (системная красная волчанка и смешанные коллагенозы) препарат МИГ® можно использовать лишь после тщательной оценки соотношения «польза/риск». Имеет место повышенный риск возникновения признаков неинфекционного воспаления мозговых оболочек (асептический менингит) (см. раздел 4).
- Особо тщательное врачебное наблюдение требуется в следующих случаях:
 - нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта или хронические воспалительные заболевания кишечника (язвенный колит, болезнь Крона) в прошлом;
 - повышение артериального давления или сердечная недостаточность;
 - нарушение функции почек или печени;
 - непосредственно после обширных хирургических вмешательств;
 - аллергия (например, кожные реакции на другие лекарственные препараты, астма, аллергия на пыльцу растений), хронический отек слизистой оболочки носа или хронические заболевания дыхательных путей, сопровождающиеся их сужением.
- Тяжелые острые реакции повышенной чувствительности (например, анафилактический шок) наблюдаются крайне редко. В случае появления первых признаков тяжелой реакции повышенной чувствительности после приема препарата МИГ® его использование надо немедленно прекратить и обратиться к врачу.
- Ибупрофен, действующее вещество препарата МИГ®, может временно подавлять функцию тромбоцитов (агрегация тромбоцитов). Поэтому пациентам с нарушениями свертываемости крови следует находиться под тщательным наблюдением.
- Антикоагуляционный эффект (предотвращение образования сгустков крови) ацетилсалициловой кислоты в низких дозах может ослабевать при ее одновременном приеме с препаратами, содержащими ибупрофен. Поэтому в таких случаях препараты, в которых содержится ибупрофен, без четкого указания врача использовать не следует.
- Если Вы одновременно принимаете лекарственные средства, подавляющие свертываемость крови или же понижающие уровень сахара в крови, то в качестве меры предосторожности следует осуществлять контроль показателей свертываемости крови или уровня сахара в крови.
- При длительном приеме препарата МИГ® необходим регулярный контроль показателей состояния печени, функции почек, а также анализ крови.
- При приеме препарата МИГ® перед проведением хирургического вмешательства следует сообщить об этом врачу или стоматологу.
- Длительное использование любых болеутоляющих средств, применяемых при головной боли, может привести к ее усугублению. В такой ситуации или же подозрении на нее следует прекратить лечение и обратиться за медицинской помощью. Подозрение на диагноз лекарственно-индуцированной головной боли – ЛИГБ (головная боль, вызванная чрезмерным использованием лекарственных средств) – возникает в случае пациентов, которые испытывают частые или ежедневные головные боли несмотря на регулярный прием лекарственных средств от головной боли (или вследствие этого приема).
- В целом, прием болеутоляющих средств, вошедший в привычку – особенно, при комбинации нескольких действующих веществ, обладающих болеутоляющим эффектом – может привести

к необратимому повреждению почек с риском развития почечной недостаточности (анальгетическая нефропатия).



Дети и подростки

У детей и подростков при их обезвоживании имеется риск нарушения функции почек.

Другие лекарственные препараты и препарат МИГ®

Если Вы принимаете, принимали в недавнем прошлом или собираетесь принимать какие-либо другие лекарственные средства, сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки.

Препарат МИГ® может оказывать влияние на некоторые другие лекарственные средства или же подвергаться их воздействию. Например:

- лекарственные средства, которые являются антикоагулянтами (то есть, разжижают кровь/предотвращают свертывание крови – например, аспирин/ацетилсалициловая кислота, варфарин, тиклопидин);
- лекарственные средства для снижения повышенного артериального давления – ингибиторы АПФ (например, каптоприл), бета-адреноблокаторы, (например, препараты атенолола), антагонисты рецепторов ангиотензина II (например, лозартан).

Некоторые другие препараты также могут оказывать влияние на терапию препаратом МИГ® или же сами быть подвергнуты его воздействию. Поэтому, прежде, чем использовать препарат МИГ® одновременно с другими лекарственными средствами, Вам следует обязательно посоветоваться со своим врачом или работником аптеки.

Эффект действующих веществ или группы препаратов, описанных ниже, может изменяться при их использовании в сочетании с препаратом МИГ®.

Усиление действия и/или побочные действия:

- При одновременном приеме следующих лекарственных средств может повышаться их концентрация в крови:
 - Дигоксин (средство, увеличивающее сердечный выброс).
 - Фенитоин (средство для лечения при судорожных припадках).
 - Литий (средство для лечения при психических расстройствах).Контроль уровня лития, дигоксина и фенитоина в сыворотке крови при правильном их применении, как правило, не требуется (см. раздел 3 «Как принимать препарат МИГ®»).
- Средства, подавляющие свертываемость крови.
- Метотрексат (средство для лечения при раке и определенных заболеваниях ревматической природы): не принимайте МИГ® в течение 24 часов до или после приема метотрексата. Это может привести к повышению концентрации метотрексата в крови и усилению 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 кортизона (глюкокортикоиды): повышается риск возникновения язвы и кровотечения в желудочно-кишечном тракте.
- Лекарственные препараты, в которых содержатся пробенцид или сульфинпиразон (средства для лечения при подагре): при этом возможна задержка выведения ибупрофена. Может произойти накопление ибупрофена в организме с усилением его побочных действий.

Ослабление действия:

- Лекарственные средства для усиления выведения жидкости (диуретики) и препараты для снижения повышенного артериального давления (гипотензивные средства).
- Ингибиторы АПФ (средства для лечения при сердечной недостаточности и повышенном артериальном давлении): повышается риск нарушения функции почек.

- Ацетилсалициловая кислота в низких дозах: влияние ацетилсалициловой кислоты в низких дозах на тромбоциты (участвуют в свертывании крови) может ослабляться (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»).

Возможное взаимодействие других видов:

- Зидовудин (средство лечения при СПИДе): повышен риск кровоизлияний в суставы, а также кровоподтеков у больных гемофилией с ВИЧ-инфекцией.
- Циклоспорин (средство для подавления иммунного ответа – например, после пересадки органов – а также для лечения при ревматизме): существует риск повреждения почек. Такролимус: существует риск повреждения почек.
- Калийсберегающие мочегонные средства (диуретики определенного вида): при совместном их приеме возможно повышение уровня калия.
- Препараты сульфаниламидов (средства для снижения содержания сахара в крови): хотя взаимодействие между ибупрофеном и производными сульфаниламидов, в отличие от других НПВС, еще не описано, в случае их совместного с ибупрофеном применения в качестве меры предосторожности следует осуществлять контроль уровня сахара в крови.
- Антикоагулянты: имеются отдельные сообщения о взаимодействии между ибупрофеном и антикоагулянтами. Если лечение данными средствами проводится одновременно, рекомендуется контроль состояния свертывающей системы крови.

Прием препарата МИГ® совместно с алкоголем

В период использования препарата МИГ® употреблять алкоголь, по возможности, не следует, поскольку происходит усиление побочных действий препарата – особенно со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Беременность

Если в период применения препарата МИГ® установлена беременность, необходимо сообщить об этом врачу.

Если Вы находитесь на последних 3 месяцах беременности, не принимайте препарат МИГ®, поскольку он может нанести вред Вашему будущему ребенку или же оказать негативное влияние на процесс родов. Он может вызывать нарушения со стороны почек и сердца у Вашего будущего ребенка. Препарат может оказывать влияние на склонность к кровотечениям у Вас и Вашего ребенка, а также вызвать задержку родов или более длительные роды, чем ожидалось. В течение первых 6 месяцев беременности Вам не следует принимать МИГ® – за исключением случаев крайней необходимости и по рекомендации Вашего врача. Если в это время или в период, когда Вы предпринимаете попытки забеременеть, Вам необходимо лечение этим препаратом, его следует использовать в самой низкой дозе и в течение кратчайшего времени. Если принимать препарат МИГ® более нескольких дней, начиная с 20 недели беременности, он может вызвать у Вашего будущего ребенка нарушения со стороны почек, что может привести к низкому уровню амниотической жидкости, окружающей ребенка (маловодие) или сужению кровеносного сосуда (артериальный проток) в сердце ребенка. Если Вам требуется лечение дольше нескольких дней, Ваш врач должен рекомендовать Вам дополнительный контроль.

Фертильность

Препарат МИГ® относится к группе препаратов (нестероидные противовоспалительные средства), которые в состоянии оказывать негативное влияние на детородную способность женщин. Это влияние носит обратимый характер и после прекращения приема данного препарата исчезает.

Период грудного вскармливания

Действующее вещество ибупрофен и продукты его распада лишь в незначительных количествах переходят в молоко матери. Поскольку о негативных последствиях для новорожденных детей пока ничего не известно, при кратковременном применении препарата

необходимости в прерывании кормления грудью, как правило, не возникает. Однако, если назначено длительное применение или прием в более высоких дозах, следует рассмотреть вопрос о раннем отлучении ребенка от груди.

Прежде чем принимать какие-либо лекарственные препараты, проконсультируйтесь у своего врача или работника аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Поскольку в более высоких дозах препарат МИГ® в состоянии вызывать побочные действия со стороны центральной нервной системы – такие, как ощущение усталости и головокружение – в отдельных случаях возможно ухудшение реакции и снижение способности к активному участию в уличном движении или обслуживанию механизмов. В большей степени это касается сочетания препарата с алкоголем. В этом случае Вы уже не сможете быстро и достаточно точно реагировать на непредвиденные и внезапные ситуации. В таких случаях не садитесь за руль автомобиля или другого транспортного средства! Не обслуживайте механизмы или станки! Не работайте без надежной опоры!

В препарате МИГ® содержится натрий

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

3 Как применять препарат МИГ®

Данный лекарственный препарат всегда принимайте в точности так, как Вам объяснил Ваш врач. Если у Вас имеются сомнения, проконсультируйтесь со своим врачом.

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

Дозировка

Рекомендуемая доза:

Масса тела (возраст)	Доза при однократном приеме	Максимальная суточная доза (24 часа)
20-29 кг (дети: 6-9 лет)	½ таблетки, покрытой пленочной оболочкой (соответствует 200 мг ибупрофена)	1½ таблетки, покрытой пленочной оболочкой (соответствует 600 мг ибупрофена)
30-39 кг (дети: 10-11 лет)	½ таблетки, покрытой пленочной оболочкой (соответствует 200 мг ибупрофена)	2 таблетки, покрытые пленочной оболочкой (соответствует 800 мг ибупрофена)

≥ 40 кг (подростки в возрасте 12 лет и старше, а также взрослые)	$\frac{1}{2}$ - 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой (соответствует 200- 400 мг ибупрофена)	3 таблетки, покрытые пленочной оболочкой (соответствует 1200 мг ибупрофена)
--	---	--

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

Пациенты пожилого возраста, пациенты с язвенной болезнью желудка или двенадцатиперстной кишки в прошлом:

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

Нарушения функции почек или печени:

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

Применение у детей и подростков

Если детям в возрасте от 6 лет и подросткам данный лекарственный препарат требуется в течение более 3 дней, или если симптомы усугубляются, следует обратиться к врачу.

Способ и путь введения

Для приема внутрь.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, принимайте во время или после еды, глотая их целиком и обильно запивая жидкостью (например, стакан воды).

Указание по делению таблеток:

Таблетку можно разделить на равные половинки.

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

Длительность применения

Только для кратковременного применения.

Без консультации врача не давать препарат МИГ® детям и подросткам дольше 3 дней, а взрослым – дольше 3 дней при повышении температуры тела и 4 дней – при болях.

Если Вам кажется, что действие препарата МИГ® слишком сильное или слишком слабое, обратитесь, пожалуйста, к своему врачу.

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

Принимайте препарат МИГ® в соответствии с указаниями врача или руководством по дозировке, изложенным в листке-вкладыше. Если Вы полагаете, что ослабление боли является недостаточным, НЕ повышайте дозу препарата самостоятельно, а обратитесь к врачу.

Если Вы приняли МИГ® в большем количестве, чем следовало, или если ребенок случайно его принял, следует всегда обращаться к врачу или в ближайшую больницу для получения консультации по поводу риска и необходимых мер.

Возможные симптомы передозировки:

- Эти 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 сонливости, боли в груди, ошущении

- сердцебиения, потере сознания, судорогах (в основном, у детей), слабости и головокружении, крови в моче, ощущении холода в теле и о затруднении дыхания.
- Нарушения со стороны центральной нервной системы – такие, как головная боль, головокружение, предобморочное состояние и потеря сознания (также судороги у детей).
 - Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта – такие, как боль в животе, тошнота и рвота, желудочно-кишечное кровотечение.
 - Нарушение функции печени и почек.
 - Падение артериального давления.
 - Ослабление дыхания (угнетение дыхания).
 - Багровое окрашивание кожи и слизистых оболочек (цианоз).

Специфического антидота не существует.

При подозрении на передозировку препарата МИГ® немедленно обратитесь к врачу. В зависимости от степени тяжести отравления, он должен принять решение о необходимых мерах.

Если Вы забыли принять препарат МИГ®

Не принимайте препарат в двойной дозе для восполнения пропущенного приема.

Если у Вас имеются дальнейшие вопросы относительно использования данного лекарственного препарата, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4 Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарственные средства, этот препарат может вызывать побочные действия, хотя они возникают не у всех. Если Вы заметили появление у себя побочных действий, указанных ниже, сообщите об этом своему врачу, который должен принять решение о дальнейших действиях.

Список перечисленных ниже побочных действий включает в себя все побочные действия, которые имели место при лечении ибупрофеном, а также таковые, наблюдавшиеся при длительном лечении пациентов, страдающих ревматизмом, препаратом в высоких дозах. Установленная частота, включая очень редкие случаи, касается кратковременного лечения в суточных дозах до максимум 1200 мг ибупрофена (лекарственная форма для приема внутрь = 3 таблетки препарата МИГ®) и до максимум 1800 мг (суппозитории).

Следует учитывать, что перечисленные ниже нежелательные лекарственные реакции, в основном, зависят от дозы препарата и индивидуальных особенностей пациентов.

Наиболее часто наблюдаются побочные действия со стороны желудочно-кишечного тракта. Возможны язва желудка/двенадцатиперстной кишки (пептическая язва), перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда со смертельным исходом – особенно, у пациентов пожилого возраста (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»). Сообщалось, что на фоне применения препарата были зарегистрированы 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 нарушений со стороны кишечника, язвенного колита и болезни Крона (см. раздел 2 «Предупреждения и меры предосторожности»). Реже наблюдается воспаление слизистой оболочки желудка. Риск желудочно-кишечного кровотечения зависит, в частности, от дозы препарата и длительности его применения.

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® и сообщить об этом врачу.

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

Может существовать связь между средствами, подобными препарату МИГ®, и небольшим повышением риска сердечного приступа (инфаркт миокарда) или инсульта.

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

- Жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта – такие, как изжога, боли в животе, тошнота, рвота, обильное отхождение газов, понос, запор и незначительные желудочно-кишечные кровотечения, которые в исключительных случаях могут привести к снижению количества эритроцитов (анемия).

Побочные действия, возникающие нечасто (могут наблюдаться у 1 из 100 человек):

- Реакции повышенной чувствительности, сопровождающиеся кожной сыпью и зудом, а также астматическими приступами (возможно, с падением артериального давления). В таком случае нужно немедленно сообщить об этом врачу и прекратить прием препарата МИГ®.
- Нарушения со стороны центральной нервной системы – такие, как головная боль, головокружение, предобморочное состояние, возбуждение, раздражительность или ощущение усталости.
- Нарушения зрения.
- Язва желудка/двенадцатиперстной кишки (пептическая язва) с вероятностью развития кровотечения и перфорации, воспаление слизистой оболочки рта с изъязвлением (язвенный стоматит), усугубление язвенного колита или болезни Крона, воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит).

Побочные действия, возникающие редко (могут наблюдаться у 1 из 1 000 человек):

- Шум в ушах (тиннитус).

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

- Очень редко описывались случаи усугубления воспалительных процессов инфекционной природы (например, развитие некротизирующего фасциита), связанных с применением определенных противовоспалительных средств (нестероидные противовоспалительные средства, к которым также относится МИГ®). Наблюдались симптомы воспаления оболочек головного мозга (асептический менингит) – такие, как сильная головная боль, тошнота, рвота, повышение температуры тела, скованность шеи 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 признаков инфекции (например, покраснение, отек, местное повышение температуры, боль, повышение температуры тела) или их усугублении на фоне применения препарата МИГ® необходимо немедленно обратиться за советом 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 этих случаях нужно немедленно прекратить использование данного лекарственного средства и обратиться к врачу. Самолечение любого рода с использованием болеутоляющих или жаропонижающих препаратов проводить не следует.
- Тяжелые общие реакции повышенной чувствительности.
Они могут проявляться в виде отека лица, отека языка, отека гортани (внутренняя часть) с сужением дыхательных путей, чувства нехватки воздуха, ускорения сердцебиения, падения артериального давления вплоть до шока, представляющего угрозу жизни.
При появлении любого из этих симптомов, что возможно даже при первом применении препарата, необходима срочная врачебная помощь.

- Психотические реакции, депрессия.
- Учащенное сердцебиение (ощущение сердцебиения), сердечная недостаточность, сердечный приступ (инфаркт миокарда).
- Повышение артериального давления (артериальная гипертензия).
- Воспаление пищевода (эзофагит) и поджелудочной железы (панкреатит), образование мембраноподобных сужений в тонкой и толстой кишке (диафрагмоподобные стриктуры кишечника).
- Нарушения функции печени, поражение печени, особенно при длительной терапии, печеночная недостаточность, острое воспаление печени (гепатит).
При длительном применении препарата следует проводить регулярный контроль показателей состояния печени.
- Кожные реакции тяжелой степени – такие, как сыпь с покраснением и образованием пузырей, некоторые из которых могут привести к смертельному исходу – например, синдром Стивенса–Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, синдром Лайелла (см. 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.
- Возможно поражение ткани почек (некроз почечных сосочков) и повышение концентрации мочевой кислоты в крови.
- Усиленная задержка жидкости в тканях (отеки), особенно у пациентов с повышенным артериальным давлением или нарушением функции почек; нефротический синдром (скопление жидкости в организме [отеки] и выведение белка с мочой в значительных количествах); воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит), которое может сопровождаться острым нарушением функции почек.
- Снижение объема выделяемой мочи, скопление жидкости в организме (отеки) и чувство общего недомогания могут быть признаками нарушений со стороны почек – вплоть до почечной недостаточности.
При возникновении или усугублении перечисленных симптомов следует немедленно прекратить прием препарата МИГ® и обратиться к врачу.

Неизвестно (на основании имеющихся данных 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 числа эозинофилов (лейкоциты определенного типа). См. также раздел 2.
- Красная, чешуйчатая, распространенная сыпь с бугорками под кожей и пузырями, расположенная преимущественно в области кожных складок, на туловище и верхних конечностях, сопровождаемая повышением температуры тела, которая может появиться в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).
При появлении у Вас таких симптомов немедленно прекратите использование препарата и обратитесь к врачу. См. также раздел 2.
- Кожа становится чувствительной к свету.

Сообщение о побочных действиях

Если у Вас появились какие-либо побочные действия, обратитесь к своему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Это касается также любых возможных побочных действий, не указанных в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных действиях непосредственно через национальную систему оповещения. Сообщая о побочных действиях, Вы можете помочь собрать больше сведений о безопасности данного лекарственного препарата.

5 Как хранить препарат МИГ®

Данное лекарственное средство храните в недоступном для детей месте.

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

Хранить при температуре не выше 30°C.

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

6 Содержание упаковки и прочие сведения

Состав препарата МИГ®

Действующим веществом является ибупрофен.

В 1 таблетке, покрытой пленочной оболочкой, содержится 400 мг ибупрофена.

Прочие вещества (вспомогательные):

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® и содержимое упаковки

Белые или почти белые, продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с насечкой для деления с обеих сторон. На верхней стороне таблетки по обе стороны насечки расположено тиснение «Е».

Таблетку можно разделить на две части с равными дозировками.

Упаковка для продавливания (упаковка, недоступная для открывания детьми), состоящая из белой жесткой поливинилхлоридной (ПВХ) пленки (250 мкм) и мягкой, кашированной бумагой алюминиевой фольги (9мкм) или мягкой алюминиевой фольги (25 мкм). Блистеры упакованы в коробочки.

В одной оригинальной упаковке содержится:

1 блистер по 10 таблеток и листок-вкладыш,

2 блистера по 10 таблеток и листок-вкладыш.

В продаже могут находиться упаковки не всех размеров.

Условия отпуска

По рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489 Берлин / Германия

Тел.: +49 (0) 30-6707-0

Факс: +49 (0) 30-6707-2120

Дата последней редакции данного листка-вкладыша: __/____.

