

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym 40 mg/ml, zawiesina doustna

Do stosowania u dzieci o masie ciała od 10 kg (w wieku 1 rok), u młodzieży i u dorosłych

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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku nasilenia się objawów lub braku poprawy:
 - po upływie 3 dni w przypadku dzieci i młodzieży,
 - po upływie 3 dni w przypadku leczenia gorączki i po upływie 4 dni w przypadku leczenia bólu u dorosłych.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym i w jakim celu się go stosuje

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym to lek łagodzący dolegliwości bólowe i gorączkę (należący do grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych, NLPZ).

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym jest przeznaczony do krótkotrwałego leczenia objawowego:

- bólu o łagodnym i umiarkowanym nasileniu,
- gorączki.

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym jest wskazany do stosowania u dzieci o masie ciała od 10 kg (w wieku 1 rok), u młodzieży i u dorosłych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym

Kiedy nie stosować leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta wystąpił kiedykolwiek w przeszłości skurcz oskrzeli, napad astmy oskrzelowej, obrzęk błony śluzowej nosa (nieżyt nosa), obrzęk naczynioruchowy lub reakcje skórne (pokrzywka) w związku z przyjęciem kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia krwiotworzenia o niewyjaśnionej przyczynie.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek w przeszłości wystąpiło krwawienie z przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego w związku z uprzednio stosowanymi NLPZ.
- Jeśli u pacjenta stwierdza się czynną lub nawracającą chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzody trawienne) lub krwawienie z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej oddzielne epizody stwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono krwawienie z naczyń mózgowych lub inne czynne krwawienie.
- Jeśli pacjent ma ciężką niewydolność wątroby, nerek lub serca.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie odwodnienie (spowodowane wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów).
- Jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”.

Działania niepożądane można zminimalizować poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy okres konieczny do opanowania objawów.

Wpływ na przewód pokarmowy

Należy unikać jednoczesnego stosowania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym i innych NLPZ, w tym tzw. inhibitorów COX-2 (wybiórczych inhibitorów cyklooksygenazy-2).

Pacjenci w podeszłym wieku

Pacjenci w podeszłym wieku narażeni są na występowanie ze zwiększoną częstością działań niepożądanych podczas stosowania NLPZ, szczególnie zaś na występowanie krwawienia z przewodu pokarmowego i perforacji przewodu pokarmowego, które mogą spowodować zgon.

Krwawienie z przewodu pokarmowego, owrzodzenia przewodu pokarmowego lub perforacja przewodu pokarmowego

Przypadki krwawienia z przewodu pokarmowego, wrzodów przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego, które mogą spowodować zgon, opisywano przy stosowaniu wszystkich NLPZ w każdym momencie leczenia, z występowaniem lub bez występowania objawów ostrzegawczych albo wcześniejszych poważnych zdarzeń dotyczących przewodu pokarmowego w wywiadzie lekarskim.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, wrzodów przewodu pokarmowego lub perforacji przewodu pokarmowego wzrasta wraz ze stosowaną dawką NLPZ i jest wyższe u pacjentów z wrzodami przewodu pokarmowego w przeszłości, szczególnie jeśli były one powikłane krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2, podpunkt „Kiedy nie stosować leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym”), a także u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci tacy powinni rozpocząć leczenie od najmniejszej dostępnej dawki.

U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających dodatkowego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego bądź innych leków zwiększających ryzyko wystąpienia zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego, należy rozważyć jednoczesne stosowanie leków ochronnych (np. mizoprostolu lub inhibitorów pompy protonowej).

Pacjenci, u których w przeszłości wystąpiły działania niepożądane dotyczące przewodu pokarmowego, szczególnie jeśli są to pacjenci w podeszłym wieku, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko powstawania wrzodów przewodu pokarmowego lub występowania krwawień z przewodu pokarmowego, np. stosowane doustnie glikokortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu różnych

zaburzeń, w tym depresji) oraz leki przeciwplatekcyjne, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2, podpunkt „MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym a inne leki”).

Jeśli w trakcie leczenia lekiem MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub zostanie stwierdzone owrzodzenie przewodu pokarmowego, wówczas leczenie musi zostać przerwane i należy skonsultować się z lekarzem.

U pacjentów z chorobą przewodu pokarmowego (wrzodziejącym zapaleniem jelita grubego, chorobą Leśniowskiego-Crohna) w wywiadzie lekarskim NLPZ należy stosować z zachowaniem ostrożności, gdyż choroby te mogą ulec zaostrzeniu (patrz punkt 4).

Wpływ na układ krążenia i naczynia mózgowe

Przyjmowanie leków przeciwzapalnych i 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 Forte o smaku truskawkowym 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 Forte o smaku truskawkowym. Jeśli pojawiają się: jakiegokolwiek wysypka na skórze, zmiany na błonach śluzowych, pęcherze lub inne objawy uczulenia, należy przerwać przyjmowanie leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną, ponieważ mogą to być pierwsze objawy bardzo ciężkiej reakcji skórnej. Patrz punkt 4.

Zaleca się unikać stosowania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym u pacjentów chorych na ospę wietrzną.

Zakażenia

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Pozostałe informacje

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym należy stosować wyłącznie po konsultacji z lekarzem:

- w niektórych wrodzonych zaburzeniach krwiotworzenia (np. w ostrej porfirii przerywanej),
- w niektórych chorobach układu odpornościowego (toczniu rumieniowatym układowym lub mieszanej chorobie tkanki łącznej).

Szczególnie uważne kontrolowanie stanu pacjenta przez lekarza jest wymagane w przypadku pacjentów:

- z zaburzoną czynnością nerek,
- z zaburzoną czynnością wątroby,
- odwodnionych,
- bezpośrednio po dużych zabiegach operacyjnych,
- z uczuleniami (takimi jak reakcje skórne na inne leki, astma oskrzelowa, katar sienny), przewlekłym obrzękiem błony śluzowej nosa lub przewlekłymi chorobami układu

oddechowego typu obturacyjnego – narażeni są oni bowiem na zwiększone ryzyko wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Bardzo rzadko opisywano przypadki ciężkich ostrych reakcji nadwrażliwości (np. wstrząsu anafilaktycznego). Jeśli tylko pojawią się pierwsze objawy ciężkich reakcji nadwrażliwości po przyjęciu leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, leczenie musi zostać przerwane. W zależności od objawów wszelkie konieczne leczenie musi zostać podjęte przez specjalistów.

Ibuprofen – substancja czynna leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym – może powodować przemijające zahamowanie czynności płytek krwi (agregację płytek krwi). Dlatego też pacjenci z zaburzeniami układu krzepnięcia powinni być uważnie monitorowani.

Podczas długotrwałego stosowania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym konieczne jest regularne kontrolowanie aktywności enzymów wątrobowych, parametrów czynnościowych nerek oraz morfologii krwi obwodowej.

Podczas przyjmowania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym pacjent powinien skonsultować się z lekarzem lub dentystą i poinformować go o tym zanim podda się jakiegokolwiek zabiegowi chirurgicznemu.

Jeśli pacjent przyjmuje już inne leki przeciwbólowe, leki przeciwgorączkowe lub antybiotyki, może zacząć stosować lek MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, tylko jeśli zostanie to zalecone przez lekarza prowadzącego.

Jeśli pacjent choruje na jakiegokolwiek poważne schorzenie i (lub) przyjmuje regularnie jakiegokolwiek leki, wówczas przed zastosowaniem leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym powinien skonsultować się ze swoim lekarzem prowadzącym.

Długotrwałe stosowanie każdego rodzaju leku przeciwbólowego z powodu bólu głowy może go nasilić. Jeśli sytuacja ta wystąpi lub jeśli zajdzie jej podejrzenie, pacjent powinien zwrócić się do lekarza po poradę i przerwać leczenie. Polekowe bóle głowy powinno się podejrzewać u pacjentów, u których często lub codziennie występują bóle głowy pomimo (lub z powodu) regularnego stosowania leków przeciwbólowych.

Nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie kilku leków przeciwbólowych jednocześnie, może ogólnie prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i wiązać się z ryzykiem rozwoju niewydolności nerek (nefropatii analgetycznej).

Dzieci i młodzież

Leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym nie zaleca się stosować u dzieci w wieku poniżej 1. roku lub o masie ciała poniżej 10 kg.

Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Lek MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym. 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 kaptopryl, 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 Forte o smaku truskawkowym. Dlatego też przed zastosowaniem leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym jednocześnie z digoksyną (lekiem stosowanym w celu wzmocnienia serca), fenytoiną (leku stosowanego w leczeniu padaczki) lub solami litu (stosowanymi w leczeniu niektórych chorób psychicznych) może prowadzić do zwiększenia stężenia tych leków we krwi. Jeśli lek jest stosowany prawidłowo (maksymalnie przez 4 dni) nie jest zazwyczaj konieczne oznaczanie w surowicy stężeń litu, digoksyny i fenytoiny.

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym może osłabiać działanie leków moczopędnych (diuretyków) i leków na nadciśnienie tętnicze (leków hipotensyjnych); może też istnieć zwiększone zagrożenie dla nerek.

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym może osłabiać działanie inhibitorów konwertazy angiotensyny (leków stosowanych w leczeniu niewydolności serca i nadciśnienia tętniczego). Co więcej, jednoczesne stosowanie tych leków wiąże się ze zwiększonym ryzykiem wystąpienia zaburzeń czynności nerek.

Jednoczesne stosowanie leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym z lekami moczopędnymi oszczędzającymi potas (rodzaj leków moczopędnych) może prowadzić do podwyższonych stężeń potasu we krwi.

Ryzyko rozwoju wrzodów przewodu pokarmowego lub wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego jest zwiększone, kiedy MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym stosowany jest jednocześnie z glikokortykosteroidami oraz innymi lekami przeciwzapalnymi i przeciwbólowymi należącymi do NLPZ.

Inhibitory agregacji płytek krwi i niektóre leki przeciwdepresyjne [selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (ang. SSRI)] mogą zwiększać ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego.

Zastosowanie leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym w okresie 24 godzin przed lub po podaniu metotreksatu może prowadzić do zwiększonego stężenia metotreksatu we krwi i zwiększenia działań niepożądanych tego leku.

W przypadku cyklosporyny (leku stosowanego w celu zapobiegania odrzucaniu przeszczepów oraz w leczeniu chorób reumatycznych) istnieje większe prawdopodobieństwo wywołania uszkodzenia nerek, jeśli jednocześnie z nią stosowane są niektóre niesteroidowe leki przeciwzapalne. Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia tego działania w przypadku jednoczesnego stosowania cyklosporyny i ibuprofenu.

Stosowanie leków zawierających probenecyd lub sulfinpirazon (leki stosowane w leczeniu dny) może opóźnić eliminację ibuprofenu z organizmu. Może to powodować kumulowanie się ibuprofenu w organizmie i nasilenie jego działań niepożądanych.

NLPZ mogą nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna. Podczas jednoczesnego stosowania tych leków zaleca się kontrolowanie parametrów układu krzepnięcia krwi.

W badaniach klinicznych wykazano interakcje między NLPZ a lekami z grupy pochodnych sulfonilomocznika (stosowanymi w celu obniżenia poziomu cukru we krwi). Choć dotychczas nie opisano interakcji między ibuprofenem a pochodnymi sulfonilomocznika, to w przypadku jednoczesnego ich stosowania zaleca się kontrolowanie stężenia cukru we krwi.

Takrolimus: podczas jednoczesnego stosowania takrolimusu i ibuprofenu istnieje zwiększone ryzyko uszkodzenia nerek.

Zydowudyna: osoby zakażone HIV chore na hemofilię narażone są na zwiększone ryzyko wylewów

krwi do stawów i krwiaków w przypadku jednoczesnego przyjmowania zydowudyny i ibuprofenu.

Antybiotyki z grupy chinolonów: kiedy leki te stosowane są jednocześnie z ibuprofenem, może zwiększyć się ryzyko drgawek.

Inhibitory CYP2C9: Jednoczesne stosowanie ibuprofenu i inhibitorów CYP2C9 może zwiększać ekspozycję organizmu na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniu z zastosowaniem worykonazolu i flukonazolu (inhibitorów CYP2C9) stwierdzono zwiększenie ekspozycji na S(+)-ibuprofen o około 80-100%. W przypadku jednoczesnego podawania silnych inhibitorów CYP2C9 należy rozważyć obniżenie dawki ibuprofenu, szczególnie jeśli duże dawki ibuprofenu są podawane jednocześnie z worykonazolem lub flukonazolem.

Jeśli pacjent stosuje którekolwiek z wymienionych wyżej leków, wówczas przed zastosowaniem leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym powinien on skonsultować się z lekarzem.

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym z alkoholem

Podczas stosowania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym powinno się unikać picia alkoholu. Niektóre działania niepożądane, zwłaszcza takie które mają wpływ na układ pokarmowy lub ośrodkowy układ nerwowy są bardziej spodziewane w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu i leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym.

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

Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, powinna o tym poinformować lekarza. Nie należy przyjmować tego leku w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Należy unikać stosowania tego leku w pierwszych 6 miesiącach ciąży, chyba że lekarz zaleci inaczej.

Karmienie piersią

Jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i produktów jego rozkładu przenikają do mleka kobiecego. Ponieważ do chwili obecnej nie stwierdzono żadnych szkodliwych działań u niemowląt, przerywanie karmienia piersią zwykle nie jest konieczne w przypadku krótkotrwałego stosowania ibuprofenu w zalecanych dawkach.

Płodność

Omawiany lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność kobiet. Działanie to jest odwracalne po zaprzestaniu przyjmowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Podczas stosowania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym mogą pojawić się takie działania niepożądane, jak zmęczenie czy zawroty głowy. Wskutek tego u niektórych osób może dochodzić do upośledzenia zdolności reakcji, zdolności do aktywnego uczestnictwa w ruchu drogowym i zdolności do obsługiwanie maszyn. Szczególnie dotyczy to interakcji z alkoholem. Pacjent może stracić wówczas zdolność do szybkiego i odpowiedniego reagowania na niespodziewane lub nagłe sytuacje. W tym przypadku nie należy prowadzić samochodu ani jakiegokolwiek pojazdu, nie należy obsługiwać maszyn ani wykonywać jakichkolwiek niebezpiecznych zadań.

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym zawiera maltitol ciekły (E 965)

Lek zawiera maltitol ciekły. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym zawiera sól

Lek zawiera 6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w ml. Odpowiada to 0,3 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym zawiera benzoesan sodu (E 211)

Lek zawiera 1 mg benzoesanu sodu w ml.

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym zawiera alkohol benzylowy

Lek zawiera 0,0002 mg alkoholu benzylowego w ml.

Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.

Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.

Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

3. Jak stosować MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy **natychmiast** skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Zalecana dawka to:

Masa ciała (wiek)	Dawka jednorazowa	Całkowita dawka dobową
10-15 kg (dzieci w wieku 1 rok do 3 lat)	100 mg ibuprofenu (co odpowiada 2,5 ml zawiesiny)	300 mg ibuprofenu (co odpowiada 7,5 ml zawiesiny)
16-19 kg (dzieci w wieku 4 do 5 lat)	150 mg ibuprofenu (co odpowiada 3,75 ml zawiesiny)	450 mg ibuprofenu (co odpowiada 11,25 ml zawiesiny)
20-29 kg (dzieci w wieku 6 do 9 lat)	200 mg ibuprofenu (co odpowiada 5 ml zawiesiny)	600 mg ibuprofenu (co odpowiada 15 ml zawiesiny)
30-39 kg (dzieci w wieku 10 do 11 lat)	200 mg ibuprofenu (co odpowiada 5 ml zawiesiny)	800 mg ibuprofenu (co odpowiada 20 ml zawiesiny)
≥ 40 kg (młodzież od 12 lat i dorośli)	200-400 mg ibuprofenu (co odpowiada 5-10 ml zawiesiny)	1200 mg ibuprofenu (co odpowiada 30 ml zawiesiny)

U dzieci i młodzieży dawkowanie leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym uzależnione jest od masy ciała (mc.), przy czym z reguły dawka jednorazowa wynosi 7-10 mg/kg mc., a maksymalna dawka dobową – 30 mg/kg mc.

Odstęp między kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 6 godzin.

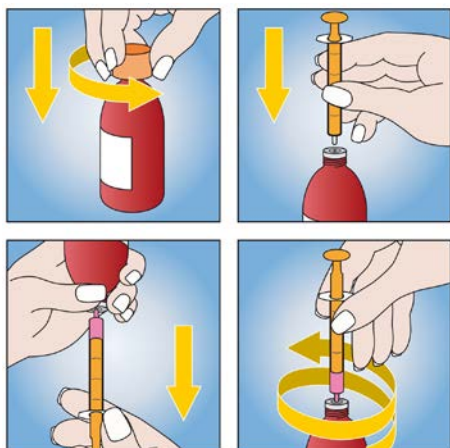
Nie przekraczać zalecanej dawki.

Sposób i droga podawania

Podanie doustne.

Do opakowania dołączona jest strzykawka doustna o pojemności 5 ml (posiadająca podziałkę co 0,25 ml).

Zawiesinę doustną można przyjmować niezależnie od posiłków. Osobom z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie produktu leczniczego MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym podczas posiłków.



1. Przed użyciem należy wstrząsnąć butelkę.
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 zawiesiny, 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.

Jeśli pacjent ma wrażenie, że MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym wykazuje zbyt silne lub za słabe działanie, wówczas powinien on porozmawiać o tym z lekarzem lub farmaceutą.

Czas trwania leczenia

Lek przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

Jeśli u dzieci i młodzieży będzie istniała konieczność podawania tego leku dłużej niż 3 dni lub objawy nasiliły się, wówczas należy skonsultować się z lekarzem.

Jeśli u dorosłych objawy nasiliły się lub będzie istniała konieczność podawania tego leku dłużej niż przez 3 dni w przypadku gorączki lub przez 4 dni w przypadku leczenia bólu, wówczas należy skonsultować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym 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.

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.

Należy przerwać stosowanie ibuprofenu i zgłosić się do lekarza, jeśli pojawią się objawy przedawkowania, takie jak ból głowy, zawroty głowy, uczucie zbliżającego się omdlenia, utrata przytomności (u dzieci również drgawki), ból brzucha, nudności i wymioty, krwawienie z przewodu pokarmowego, zaburzenia czynności wątroby lub nerek, spadek ciśnienia tętniczego, zmniejszona częstość oddechów (depresja oddechowa) lub sinica (sine zabarwienie ust lub skóry).

Pominięcie zastosowania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego 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.

Wymienione poniżej działania niepożądane stanowią wszystkie działania niepożądane zgłaszane podczas stosowania ibuprofenu, w tym działania niepożądane zgłaszane podczas długotrwałego stosowania ibuprofenu w dużych dawkach przez pacjentów z chorobami reumatycznymi. Działania niepożądane częstsze niż bardzo rzadkie to działania niepożądane występujące podczas krótkotrwałego stosowania w dawkach dobowych nieprzekraczających dawki maksymalnej wynoszącej 1200 mg (= 30 ml leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym zawiesina doustna, maksymalnej dawki dobowej dla dorosłych i młodzieży o masie ciała powyżej 40 kg) w przypadku preparatów doustnych oraz maksymalnej dawki wynoszącej 1800 mg w przypadku czopków.

Odnosnie wymienionych poniżej działań niepożądanych należy brać pod uwagę, że w większości wykazują one zależność od podanej dawki i charakteryzują się dużą zmiennością międzyosobniczą.

Najczęściej obserwowane działania niepożądane dotyczą przewodu pokarmowego. Mogą wystąpić wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy (wrzody trawienne), perforacja przewodu pokarmowego lub krwawienie z przewodu pokarmowego, które niekiedy prowadzą do zgonu, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku (patrz punkt 2, podpunkt zatytułowany „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Po podaniu ibuprofenu opisywano przypadki nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparć, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwistych wymiotów, wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej, zaostrzenia zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna (patrz punkt 2, podpunkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Rzadziej opisywano przypadki zapalenia błony śluzowej żołądka.

Ze stosowaniem takich leków, jak MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym może wiązać się nieznacznie zwiększone ryzyko ataku serca („zawału serca”) lub udaru mózgu.

W związku z leczeniem NLPZ opisywano przypadki obrzęków, nadciśnienia tętniczego i niewydolności serca.

Częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów)

- Objawy ze strony przewodu pokarmowego, np. zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia i niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego, która może w wyjątkowych tylko przypadkach doprowadzić do niedokrwistości.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów)

- Wrzody żołądka lub jelit, niekiedy z krwawieniem i perforacją. Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z powstawaniem owrzodzeń, zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Leśniowskiego-Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka.
Jeśli u pacjenta pojawi się silny ból w nadbrzuszu, krwawe wymioty, krew w stolcu lub smolisty stolec, wówczas należy przerwać stosowanie leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym i natychmiast powiadomić o tym lekarza.
- Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, np. ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość i zmęczenie.
- Zaburzenia widzenia. W tym przypadku należy powiadomić o tym lekarza i zaprzestać stosowania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym.
- Reakcje nadwrażliwości z wysypkami skórnymi i swędzeniem, a także napady astmy oskrzelowej (z możliwym spadkiem ciśnienia tętniczego). W tym przypadku należy natychmiast

skonsultować się z lekarzem i zaprzestać stosowania/ przyjmowania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym.

- Różnorodne wysypki skórne.

Rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 pacjentów)

- Uszkodzenie tkanek nerkowych (martwica brodawek nerkowych), szczególnie przy długotrwałym stosowaniu omawianego leku, zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.
- Dzwonienie w uszach (szumy uszne).

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów)

- Kołatanie serca (palpitacje), niewydolność serca, atak serca (zawał serca).
- Zapalenie błony śluzowej przetyku, zapalenie trzustki, tworzenie się przeponopodobnych zwężeń jelita cienkiego i grubego.
- Zmniejszenie ilości moczu wytwarzanego przez nerki i nagromadzenie się płynów w organizmie (obrzęki), szczególnie u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub zaburzoną czynnością nerek. Zespół nerczykowy [nagromadzenie się płynów w organizmie (obrzęki) i wydalanie znacznej ilości białka z moczem], zapalenie nerek (śródmiaższowe zapalenie nerek), któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek.

Jeśli pojawią się lub nasilą wymienione wyżej objawy, wówczas pacjent musi przerwać stosowanie leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

- Zaburzenie czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, szczególnie podczas długotrwałego stosowania, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.
- Zaburzenia krwiotworzenia (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza).

Wczesne objawy mogą obejmować: gorączkę, ból gardła, powierzchowne ranki w jamie ustnej, objawy grypopodobne, nasilone zmęczenie, krwawienia z nosa i wylewy podskórne. Jeśli pojawią się którekolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zgłosić się do lekarza. Nie wolno wówczas samodzielnie przyjmować jakichkolwiek leków przeciwbólowych czy przeciwgorączkowych.

- Ciężkie reakcje skórne przebiegające z wysypką, zaczerwienieniem i tworzeniem się pęcherzy, niektóre z nich ze skutkiem śmiertelnym [np. zespół Stevensa-Johnsona i toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella)] (patrz także punkt 2), wypadanie włosów (łysienie). W wyjątkowych przypadkach w trakcie zakażenia ospą wietrzną może dochodzić do ciężkich zakażeń skóry i powikłań dotyczących tkanki podskórnej.

- Opisywano przypadki nasilenia procesu zapalnego związanego z zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) w związku czasowym ze stosowaniem niektórych leków przeciwzapalnych (niesteroidowych leków przeciwzapalnych, do których należy MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym).

Jeśli podczas stosowania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym pojawią się lub nasilą objawy zakażenia (np. zaczerwienienie, obrzęk, nadmierne ucieplenie, dolegliwości bólowe, gorączka), wówczas pacjent powinien bezzwłocznie zwrócić się do lekarza po poradę.

- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze).
- Astma, skurcz oskrzeli, duszność i świszczący oddech, zapalenie naczyń krwionośnych.
- Objawy aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych, np. nasilony ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, sztywność karku i przymglenie świadomości. Pacjenci z niektórymi chorobami układu immunologicznego (tocznem rumieniowatym układowym lub mieszaną chorobą tkanki łącznej) wydają się być narażeni na zwiększone ryzyko.
- Ciężkie uogólnione reakcje nadwrażliwości. Objawy mogą obejmować: obrzęk twarzy, języka i krtani połączony ze zwężeniem dróg oddechowych, dusznością, przyspieszoną akcją serca, spadkiem ciśnienia tętniczego do poziomu zagrażającego życiu wstrząsu.

Jeśli u pacjenta pojawią się którekolwiek z wymienionych wyżej objawów, a mogą one pojawić się nawet po pierwszym zastosowaniu leku, wówczas pacjent będzie wymagał natychmiastowej pomocy lekarskiej.

- Reakcje psychiatryczne, depresja.

Częstość nieznaną (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 tułowie i kończynach górnych, z gorączką występującą na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa). Jeśli takie objawy wystąpią, należy przerwać przyjmowanie leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym i niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz także punkt 2.
- Skóra staje się wrażliwa na światło.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Tel.: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek ten nie wymaga przechowywania w specjalnych warunkach. Po pierwszym otwarciu produkt należy przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Po otwarciu lek zachowuje trwałość przez 6 miesięcy.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym

Substancją czynną leku jest ibuprofen.

1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to:

Sodu benzoesan (E 211), kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, sacharyna sodowa, sodu chlorek, hypromeloza 15 cP, guma ksantan, maltitol ciekły (E 965), glicerol, taumatyna (E 957), aromat truskawkowy (substancje identyczne z naturalnymi aromatami, naturalne aromaty, maltodekstryna, cytrynian trietylu, glikol propylenowy i alkohol benzylowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym i co zawiera opakowanie

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, zawiesina doustna ma postać lepkiej zawiesiny o barwie od białej do kremowej.

Lek MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, 40 mg/ml zawiesina doustna jest dostępny w butelkach plastikowych o pojemności 30 ml, 100 ml, 150 ml i 200 ml z zamknięciem uniemożliwiającym otwarcie przez dzieci.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Dla ułatwienia dokładnego odmierzenia dawki do opakowania dołączono strzykawkę doustną wykonaną z polipropylenu posiadającą podziałkę co 0,25 ml do 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Wytwórca

Farmasierra Manufacturing S.L.
Carretera de Irun, Km 26.200
28709 San Sebastian de los Reyes
Hiszpania

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 566 21 00

Faks: +48 22 566 21 01

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

Bułgaria	МИГ джуніър
Chorwacja	Berlistar forte 40 mg/ml oralna suspensija
Estonia	Ibustar forte
Niemcy	EUDORLIN Ibuprofen 40 mg / ml Suspension zum Einnehmen
Łotwa	Ibustar bērniem 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Litwa	Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams
Polska	MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym
Republika Słowacji	MIG 4% perorálna suspensia
Hiszpania	EUDORLIN 40 mg/ml suspensión oral

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2021