Písomná informácia pre používateľa

MIG 4 % perorálna suspenzia
40 mg/ml perorálna suspenzia

Pre deti s telesnou hmotnosťou od 10 kg (vek 1 rok), dospievajúcich a dospelých

ibuprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.
Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára
  - po 3 dňoch liečby u detí a dospievajúcich,
  - po 3 dňoch pri liečbe horúčky a po 4 dňoch pri liečbe bolesti u dospelých.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:
1. Čo je MIG 4% perorálna suspenzia a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MIG 4% perorálnu suspenziu
3. Ako užívať MIG 4% perorálnu suspenziu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MIG 4% perorálnu suspenziu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MIG 4% perorálna suspenzia a na čo sa používa

MIG 4% perorálna suspenzia je protizápalový a bolesť tlmiaci liek (nesteroidný protizápalový liek, NSAID), ktorý znižuje horúčku (antipyretické vlastnosti).

MIG 4% perorálna suspenzia sa používa na krátkodobú liečbu príznakov:
- miernej až stredne silnej bolesti,
- horúčky.

MIG 4% perorálna suspenzia je určená na použitie pre deti s telesnou hmotnosťou od 10 kg (vek 1 rok), dospievajúcich a dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MIG 4% perorálnu suspenziu

Neužívajte MIG 4% perorálnu suspenziu
- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste v minulosti mali po užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov bronchospazmus (dýchavičnosť v dôsledku zúženia dýchacích ciest), záchvaty astmy, opuchy vnútornej sliznice nosa (rinitídu), angioedém alebo kožné reakcie (žihľavku).

- pri neobjasnených poruchách krvotvorby.
- ak v súčasnosti máte alebo ste v minulosti mali opakované žalúdočné/dvanástnikové vredy (peptické vredy) alebo krvácanie (dva alebo viac jednotlivých prípadov preukázanej tvorby vredov alebo krvácania).
- ak ste v minulosti mali krvácanie v žalúdočno-črevnom trakte alebo perforáciu (prederavenie) v súvislosti s predchádzajúcou liečbou NSAID.
- pri krvácaní do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo inom aktívnom krvácaní.
- pri ťažkej poruche funkcie pečene alebo obličiek.
- pri ťažkom zlyhávaní srdca.
- pri ťažkej dehydratácii (nedostatku tekutín v organizme spôsobenom napr. vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).
- počas posledných 3 mesiacov tehotenstva.
- u detí s hmotnosťou do 10 kg (1 rok), pretože táto sila lieku nie je vhodná kvôli vyššiemu obsahu liečiva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MIG 4% perorálnu suspenziu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
Ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Vedľajšie účinky sa môžu znížiť používaním najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby potrebnej na zvládnutie príznakov.

Bezpečnosť v súvislosti so žalúdočno-črevným traktom
Je potrebné vyhnúť sa užívaniu MIG 4% perorálnej suspenzie súbežne s inými NSAID, vrátane tzv. COX-2 inhibítorov (selektívne inhibítory cyklooxygenázy-2).

Starší pacienti
Starší ľudia majú zvýšenú frekvenciu výskytu vedľajších reakcií na NSAID, najmä krvácanie a perforáciu (prederavenie) v žalúdočno-črevnom trakte, ktoré môžu byť smrteľné. U starších pacientov je preto potrebné obzvlášť starostlivé sledovanie lekárom.

Krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, tvorba vredov a perforácia
Krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, tvorba vredov alebo perforácia, ktoré môžu byť smrteľné, boli hlásené u všetkých NSAID kedykoľvek v priebehu liečby, s alebo bez akýchkoľvek varovných príznakov alebo bez predchádzajúcich závažných príhod týkajúcich sa žalúdočno-črevného traktu.

Riziko krvácania zo žalúdočno-črevného traktu, vredovej choroby alebo perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcimi sa dávkami NSAID a je vyššie u pacientov, ktorí mali vredy v minulosti, najmä ak boli komplikované krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 2. „Neužívajte MIG 4% perorálnu suspenziu“) a u starších ľudí.
Títo pacienti majú začať liečbu najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a tiež u pacientov, u ktorých sa vyžaduje súbežná liečba nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej (ASA) alebo inými liekmi, s pravdepodobnosťou zvýšenia rizika pre žalúdočno-črevný trakt, sa má zvážiť kombinácia liečby s liekmi s ochranným účinkom (napr. mizoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Ak ste v minulosti mali vedľajšie účinky v žalúdočno-črevnom trakte, ohláste všetky neobvyklé príznaky v brušnej dutine (najmä krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu) svojmu lekárovi, predovšetkým v začiatočných štádiách liečby.

Opatrnosť sa odporúča, ak súbežne dostávate iné lieky, ktoré môžu zvyšovať riziko tvorby vredov alebo krvácania, akými sú perorálne kortikosteroidy (protizápalové lieky), antikoagulanciá (znižujú zrážanlivosť krvi) ako warfarín, selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (ktoré sa

okrem iného používajú na liečbu depresie) alebo antiagregačné lieky (zabraňujú vzniku krvných zrazenín), ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 2. „Iné lieky a MIG 4% perorálna suspenzia").

Liečba musí byť ukončená a lekár musí byť informovaný, ak sa pri užívaní MIG 4% perorálnej suspenzie objaví krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu alebo tvorba vredov.

NSAID sa majú podávať s opatrnosťou u pacientov, ktorí v minulosti mali žalúdočno-črevné ochorenie (ulcerózna kolitída - vredový zápal sliznice hrubého čreva, Crohnova choroba), pretože by mohlo prísť k zhoršeniu ich stavu (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky").

Účinky na srdcovo-cievny systém
Protizápalové lieky proti bolesti ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani dĺžku liečby.
Predtým, ako začnete užívať MIG 4% perorálnu suspenziu sa porozprávajte o liečbe so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak:
- máte problémy so srdcom, vrátane srdcového zlyhávania, angínu pektoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu úzkych alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu „TIA"),
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.

Pri ibuproféne boli hlásené prejavy alergickej reakcie na tento liek vrátane ťažkostí s dýchaním, opuchu tváre a krku (angioedém) a bolesti hrudníka. **Ak si všimnete niektorý z týchto prejavov, okamžite prestaňte užívať MIG 4% perorálnu suspenziu a ihneď kontaktujte svojho lekára alebo pohotovosť.**

Kožné reakcie
V súvislosti s liečbou ibuprofénom boli hlásené závažné kožné reakcie vrátane exfoliatívnej dermatitídy, multiformného erytému, Stevensov-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy, liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS), akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (AGEP). Ak si všimnete niektorý z príznakov súvisiaci so závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4., prestaňte používať MIG 4% perorálnu suspenziu a **ihneď** vyhľadajte lekársku pomoc.

Počas ovčích kiahní (varicella) sa odporúča vyhnúť sa užívaniu MIG 4% perorálnej suspenzie.

Infekcie
MIG 4% perorálna suspenzia môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže MIG 4% perorálna suspenzia oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčími kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, **bezodkladne** sa obráťte na lekára.

Respiračné ochorenia
Opatrnosť je potrebná, ak sa MIG 4% perorálna suspenzia podáva pacientom s bronchiálnou astmou alebo s bronchiálnou astmou v anamnéze, pretože u týchto pacientov bol hlásený vznik bronchospazmu vyvolaný NSAID.

Ďalšie upozornenia
MIG 4% perorálna suspenzia sa má užívať len po starostlivom zvážení pomeru prínos/riziko:
- pri určitých dedičných poruchách krvotvorby (napr. akútna intermitentná porfýria).

- pri určitých ochoreniach imunitného systému (systémový lupus erythematosus a zmiešaná choroba spojivového tkaniva). Existuje zvýšené riziko rozvoja príznakov neinfekčného zápalu mozgových blán (aseptická meningitída) (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“)

Osobitne starostlivý lekársky dohľad je potrebný:
- pri poruchách žalúdočno-črevného traktu alebo anamnéze chronických zápalových ochorení čreva (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba)
- pri vysokom krvnom tlaku alebo srdcovom zlyhávaní
- pri poruche funkcie obličiek alebo pečene.
- pri dehydratácii (úbytku tekutín v organizme).
- bezprostredne po väčších chirurgických zákrokoch.
- pri alergiách (napr. kožné reakcie na iné lieky, astma, senná nádcha), nezhubných výrastkoch na sliznici v nose (nosové polypy), chronickom opuchu sliznice nosa alebo pri chronických obštrukčných ochoreniach dýchacích ciest, ktoré spôsobujú ich zúženie.

Ťažké akútne reakcie z precitlivenosti (napr. anafylaktický šok) boli pozorované veľmi zriedkavo. Pri prvých prejavoch ťažkej reakcie z precitlivenosti po užití MIG 4% perorálnej suspenzie, musíte liečbu **ihneď** ukončiť a vyhľadať lekára.

Ibuprofén, liečivo v MIG 4% perorálnej suspenzii, môže dočasne znižovať funkciu krvných doštičiek (zhlukovanie trombocytov). Pacienti s poruchami zrážanlivosti krvi musia byť preto starostlivo sledovaní.

Pri dlhodobom užívaní MIG 4% perorálnej suspenzii sú potrebné pravidelné kontroly hodnôt pečeňových enzýmov, funkcie obličiek a krvného obrazu.

Pred chirurgickým zákrokom informujte lekára alebo zubára a konzultuje s ním, že užívate MIG 4% perorálnu suspenziu.

Dlhodobé užívanie akýchkoľvek liekov proti bolesti hlavy, môže tieto bolesti zhoršiť. Ak k takejto situácii dôjde alebo je na ňu podozrenie, je potrebné kontaktovať lekára a liečba sa má prerušiť. Diagnóza bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov (MOH, z anglického výrazu „*medication overuse headache*“) je pravdepodobná u pacientov, ktorí majú častú alebo dennú bolesť hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy.

Vo všeobecnosti môže návykové užívanie liekov proti bolesti, najmä ak sa užíva viacero analgetík (liekov proti bolesti) v kombinácii, spôsobiť trvalé poškodenie obličiek s rizikom zlyhania obličiek (analgetická nefropatia).

Deti a dospievajúci
MIG 4% perorálna suspenzia nie je určená pre deti mladšie ako 1 rok alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 10 kg.

U dehydratovaných detí a dospievajúcich existuje riziko poruchy funkcie obličiek.

Iné lieky a MIG 4% perorálna suspenzia

Ak teraz vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

MIG 4% perorálna suspenzia môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnená niektorými inými liekmi. Napríklad:
- liekmi, ktoré sú antikoagulanciami (t. j. liekmi na riedenie krvi/zabránenie vzniku krvných zrazenín, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín),

- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (ACE inhibítory, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu MIG 4% perorálnou suspenziou alebo ňou byť ovplyvnené. Preto sa vždy predtým, ako užijete MIG 4% perorálnu suspenziu s inými liekmi, máte poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, najmä ak užívate:
- digoxín (liečivo zvyšujúce výkon srdca), fenytoín (na liečbu záchvatov) alebo lítium (na liečbu niektorých psychiatrických porúch), pretože koncentrácia týchto liečiv v krvi sa môže zvýšiť. Kontrola hladín lítia, digoxínu a fenytoínu v krvi sa pri správnom užívaní (maximálne 4 dni) nevyžaduje.
- lieky zvyšujúce vylučovanie tekutín (diuretiká) a lieky na vysoký krvný tlak (antihypertenzíva).
- ACE inhibítory (lieky na liečbu srdcového zlyhávania a vysokého krvného tlaku): Zvyšuje sa riziko poškodenia funkcie obličiek.
- draslík šetriace močopudné liečivá (určité diuretiká – lieky na odvodnenie): Ak sa užívajú súbežne môže dôjsť k zvýšeniu hladín draslíka.
- kyselinu acetylsalicylovú a iné protizápalové lieky proti bolesti, vrátane inhibítorov COX-2 (nesteroidné protizápalové lieky), selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (lieky na liečbu depresie), ako aj kortikosteroidy (kortizónové prípravky): Je tu zvýšené riziko tvorby vredov a krvácania zo žalúdočno-črevného traktu.
- kyselinu acetylsalicylovú v nízkych dávkach: účinok nízkych dávok kyseliny acetylsalicylovej na krvné doštičky podporujúce zrážanlivosť krvi, môže byť znížený (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia“).
- lieky znižujúce zrážanlivosť krvi (antikoagulačné lieky) ako je warfarín.
- deriváty sulfonylmočoviny (lieky na zníženie hladiny cukru v krvi): Klinické štúdie preukázali interakcie (vzájomné pôsobenie) medzi NSAID a derivátmi sulfonylmočoviny. Pri súbežnom užívaní sa ako preventívne opatrenie odporúča monitorovanie hladín cukru v krvi.
- probenecid alebo sulfínpyrazón (lieky na liečbu dny): môžu spomaliť vylučovanie ibuprofénu. To môže spôsobiť hromadenie ibuprofénu v organizme a zvýšenie jeho vedľajších účinkov.
- zidovudín (liek na liečbu AIDS): Existuje zvýšené riziko krvácania do kĺbov a krvných podliatin u hemofilických pacientov s HIV infekciou.
- metotrexát (liek na liečbu nádorového ochorenia alebo určitých reumatických ochorení): Neužívajte MIG 4% perorálnu suspenziu v priebehu 24 hodín pred alebo po podaní metotrexátu. Môže to viesť k zvýšeným koncentráciám metotrexátu a k zvýšeniu jeho vedľajších účinkov.
- pemetrexed (liek na liečbu nádorového ochorenia): Súbežné podávanie s NSAID môže zvýšiť účinok pemetrexedu, preto je potrebná opatrnosť pri podávaní vyšších dávok NSAID.
- cyklosporín (liek na potlačenie imunitnej odpovede, napr. po transplantácii a pri liečbe reumatizmu): Existuje riziko poškodenia obličiek.
- takrolimus (liek na prevenciu odmietnutia transplantovaných orgánov): Existuje riziko poškodenia obličiek.
- chinolónové antibiotiká ako ciprofloxacín: Ak sú oba lieky užívané súbežne, môže sa zvýšiť riziko vzniku kŕčov.
- inhibítory CYP2C9 ako vorikonazol alebo flukonazol (lieky proti plesňovým infekciám): Súbežné užívanie ibuprofénu s CYP2C9 inhibítormi môže zvýšiť expozíciu ibuprofénu (CYP2C9 substrát). V štúdii s vorikonazolom a flukonazolom (CYP2C9 inhibítory) bolo pozorované približne 80 až 100 % zvýšenie expozície S(+)-ibuprofénu. Pri súbežnom podávaní silných CYP2C9 inhibítorov, najmä pri podávaní vysokých dávok ibuprofénu s vorikonazolom alebo flukonazolom, sa má uvažovať o znížení dávok ibuprofénu.
- deferasirox (liek podávaný pacientom, ktorí dostávajú dlhodobé krvné transfúzie kvôli určitým typom anémie): Súbežné užívanie deferasiroxu s NSAID (ako je ibuprofén) môže zvýšiť

riziko vedľajších účinkov na žalúdok a črevá. Pri kombinácii deferasiroxu s NSAID je preto potrebné sledovanie lekárom.
- mifepristón (používaný na ukončenie tehotenstva): Ak sa NSAID použijú v priebehu 8 až 12 dní po podaní mifepristónu, môžu zmeniť účinnosť mifepristónu.
- Ginkgo biloba (rastlinný liek) môže zvýšiť riziko krvácania pri užívaní NSAID.

MIG 4% perorálna suspenzia a alkohol

Počas užívania MIG 4% perorálnej suspenzie sa máte vyhnúť konzumácii alkoholu. Výskyt niektorých vedľajších účinkov, najmä tých, ktoré postihujú žalúdočno-črevný trakt alebo centrálny nervový systém, môže byť pravdepodobnejší ak sa súbežne s užitím MIG 4% perorálna suspenzia konzumuje alkohol.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo
Neužívajte MIG 4% perorálnu suspenziu, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo.
MIG 4% perorálnu suspenziu nemáte užívať počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času.
Ak sa MIG 4% perorálna suspenzia užíva dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie
Iba malé množstvá ibuprofénu a jeho metabolitov sa vylučujú do materského mlieka. Keďže doteraz nie sú známe škodlivé účinky na dojčatá, prerušenie dojčenia pri krátkodobej liečbe nie je zvyčajne potrebné. Ak je však ibuprofén predpísaný na dlhodobú liečbu alebo vo vysokých dávkach, je potrebné zvážiť včasné ukončenie dojčenia.

Plodnosť
Tento liek patrí do skupiny liekov (nesteroidné protizápalové lieky - NSAID), ktoré môžu u žien spôsobiť zníženie plodnosti. Toto zníženie sa po ukončení liečby vráti do normálneho stavu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov
Nakoľko pri užívaní vysokých dávok MIG 4% perorálnej suspenzie sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky na centrálny nervový systém, ako je únava a závrat, reakcie sa môžu zmeniť a v ojedinelých prípadoch môže byť znížená schopnosť aktívne sa zúčastňovať cestnej premávky a obsluhovať stroje. Toto platí vo zvýšenej miere v kombinácii s alkoholom. V takomto prípade možno nebudete schopný reagovať dostatočne rýchlo a primerane na neočakávané a náhle udalosti. Vtedy neveďte vozidlá ani iné dopravné prostriedky! Nepoužívajte prístroje alebo neobsluhujte stroje! Nepracujte bez spoľahlivej opory!

MIG 4% perorálna suspenzia obsahuje roztok maltitolu (E 965)
Ak vám váš lekár povedal, že vy alebo vaše dieťa neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

MIG 4% perorálna suspenzia obsahuje sodík
Tento liek obsahuje 6,0 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml. To sa rovná 0,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

MIG 4% perorálna suspenzia obsahuje benzoát sodný (E 211)
Tento liek obsahuje 1 mg benzoátu sodného v každom ml.

MIG 4% perorálna suspenzia obsahuje benzylalkohol
Tento liek obsahuje 0,0002 mg benzylalkoholu v každom ml.
Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.
Nepoužívajte tento liek viac ako týždeň u malých detí (mladších ako 3 roky), ak vám to neodporučí váš lekár alebo lekárnik.
Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte alebo ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

3. Ako užívať MIG 4% perorálnu suspenziu

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.
Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas čo najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na kontrolu príznakov. Ak máte infekciu, **bezodkladne** sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Dávkovanie
Odporúčaná dávka je:

Telesná hmotnosť (Vek)	**Jednotlivá dávka**	**Maximálna denná dávka (za 24 hodín)**
10 kg - 15 kg (Dojčatá/Deti: 1 - 3 roky)	2,5 ml perorálnej suspenzie (zodpovedá 100 mg ibuprofénu)	7,5 ml perorálnej suspenzie (zodpovedá 300 mg ibuprofénu)
16 kg - 19 kg (Deti: 4 - 5 rokov)	3,75 ml perorálnej suspenzie (zodpovedá 150 mg ibuprofénu)	11,25 ml perorálnej suspenzie (zodpovedá 450 mg ibuprofénu)
20 kg - 29 kg (Deti: 6 - 9 rokov)	5 ml perorálnej suspenzie (zodpovedá 200 mg ibuprofénu)	15 ml perorálnej suspenzie (zodpovedá 600 mg ibuprofénu)
30 kg - 39 kg (Deti: 10 - 11 rokov)	5 ml perorálnej suspenzie (zodpovedá 200 mg ibuprofénu)	20 ml perorálnej suspenzie (zodpovedá 800 mg ibuprofénu)
≥ 40 kg (Dospievajúci od 12 rokov a dospelí)	5 - 10 ml perorálnej suspenzie (zodpovedá 200 - 400 mg ibuprofénu)	30 ml perorálnej suspenzie (zodpovedá 1 200 mg ibuprofénu)

U detí a dospievajúcich sa MIG 4% perorálna suspenzia dávkuje podľa telesnej hmotnosti, spravidla jednorazová dávka predstavuje 7 až 10 mg/kg telesnej hmotnosti až po maximálnu celkovú dennú dávku 30 mg/kg telesnej hmotnosti.

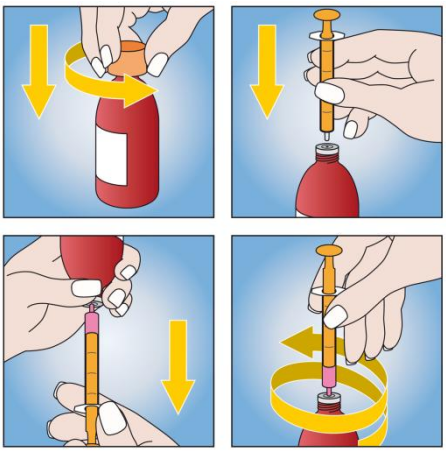
Interval medzi dávkami má byť najmenej 6 hodín.

Neprekračujte odporúčanú dávku.

Starší pacienti
Nie je potrebná žiadna špeciálna úprava dávky (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia“).

Porucha funkcie obličiek a pečene
Pri miernej až stredne ťažkej poruche funkcie obličiek alebo pečene sa nevyžaduje zníženie dávky.

Spôsob podávania
Na perorálne použitie (cez ústa).
Balenie obsahuje 5 ml dávkovaciu striekačku pre perorálne prípravky (odstupňovanú po 0,25 ml dielikoch).
Perorálna suspenzia sa môže užívať nezávisle od jedla. Ľuďom s citlivým žalúdkom sa odporúča užívať MIG 4% perorálnu suspenziu počas jedla.



1. Pred použitím pretrepte fľaštičku.
2. Pre otvorenie fľaštičky stlačte uzáver dolu a odskrutkujte ho smerom označeným šípkou.
3. Vložte dávkovaciu striekačku do otvoru fľaštičky.
4. Obráťte fľaštičku hore dnom držiac dávkovaciu striekačku v otvore fľaštičky a opatrne potiahnite piest až po značku požadovaného objemu.
5. Obráťte fľaštičku naspäť a opatrným krútením uvoľnite striekačku z hrdla fľaštičky.
6. Pre podanie suspenzie vložte koniec striekačky do úst dieťaťa a jemným tlakom zatlačte piest späť do striekačky. Prispôsobte, prosím, rýchlosť prehĺtaniu dieťaťa.

Po použití uzatvorte fľaštičku. Na vyčistenie, vytiahnite piest zo striekačky, umyte piest aj striekačku v teplej vode a nechajte vyschnúť. Dávkovaciu striekačku uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Ak máte pocit, že účinok MIG 4% perorálnej suspenzie je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to svojmu lekárovi.

Dĺžka liečby
Len na krátkodobé použitie.

Ak u detí a dospievajúcich je potrebné užívať liek dlhšie ako 3 dni alebo sa príznaky zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom.
Ak sa u dospelých príznaky zhoršia, alebo ak je tento liek nutné používať viac ako 3 dni v prípade horúčky alebo viac ako 4 dni pri liečbe bolesti, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Ak užijete viac MIG 4% perorálnej suspenzie, ako máte
MIG 4% perorálnu suspenziu užívajte podľa pokynov lekára alebo podľa dávkovacej schémy v tejto písomnej informácii. Ak máte pocit nedostatočnej úľavy od bolesti, nezvyšujte si dávku svojvoľne, ale poraďte sa s lekárom.

Ak ste užili väčšie množstvo lieku MIG 4% perorálnej suspenzie ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Možnými príznakmi predávkovania sú:
Príznaky predávkovania môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Tiež je možné krvácanie v žalúdočno-črevnom trakte. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, svetloplachosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, nízke hladiny draslíka v krvi, porucha funkcie pečene a obličiek, sťažené dýchanie (útlm dýchania), pokles krvného tlaku, modro-červené zafarbenie kože a slizníc (cyanóza), pocit chladného tela a problémy s dýchaním.

Nie je k dispozícii žiadne špecifické antidotum (protiliek).

Ak zabudnete užiť MIG 4% perorálnu suspenziu
Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Možné vedľajšie účinky
Zoznam nasledovných nežiaducich účinkov zahŕňa všetky vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené počas liečby ibuprofénom, vrátane tých, ktoré boli hlásené počas dlhodobej liečby vysokými dávkami u pacientov s reumatizmom. Hlásená frekvencia výskytu, ktorá siaha až po veľmi zriedkavé hlásenia, sa týka krátkodobého používania denných dávok po maximálnu dennú dávku 1 200 mg ibuprofénu (= 30 ml MIG 4% perorálnej suspenzie, maximálna denná dávka pre dospelých a dospievajúcich s telesnou hmotnosťou od 40 kg) pre perorálne (podávané ústami) liekové formy a maximálnu dennú dávku 1 800 mg ibuprofénu pre čapíky.

Pri nasledovných nežiaducich reakciách na liečivo treba brať do úvahy, že sú prevažne závislé od dávky s individuálnymi rozdielmi u pacientov.

Najčastejšie pozorované vedľajšie účinky sa týkajú žalúdočno-črevného traktu.
Môžu sa vyskytnúť vredy žalúdka/dvanástnika (peptické vredy), prederavenie alebo krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, ktoré môže byť niekedy smrteľné, najmä u starších ľudí (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia").
Po podávaní ibuprofénu boli hlásené nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, poruchy trávenia, bolesť brucha, dechtovitá čierna stolica, vracanie krvi, vredovitý zápal sliznice ústnej dutiny (ulcerózna stomatitída), zhoršenie zápalu sliznice hrubého čreva (kolitída) a Crohnova choroba (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia").

Menej často sa zaznamenal zápal žalúdočnej sliznice (gastritída). Riziko výskytu krvácania zo žalúdočno-črevného traktu závisí predovšetkým od rozsahu dávky a dĺžky liečby.

V súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené opuchy, vysoký krvný tlak a srdcové zlyhanie.

Užívanie liekov, ako je MIG 4% perorálna suspenzia, môže súvisieť s malým zvýšením rizika srdcových príhod („infarkt myokardu“) alebo mozgových príhod.

UKONČITE UŽÍVANIE tohto lieku a okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak sa u vás alebo u vášho dieťaťa objaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
- **Prejavy gastrointestinálneho krvácania**, ako je pomerne silná bolesť v hornej časti brucha, krv v stolici a/alebo čierne sfarbenie stolice (dechtová stolica), vracanie krvi alebo zvratky, ktoré vyzerajú ako kávová usadenina.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
- **Prejavy závažných alergických reakcií**, ako je opuch tváre, jazyka alebo vnútorného hrtana so stiahnutím dýchacích ciest, ťažkosti s dýchaním, búšenie srdca, pokles krvného tlaku vedúci k život ohrozujúcemu šoku. Môžu sa vyskytnúť už pri prvom použití tohto lieku.
- Červenkasté nevystupujúce terčovité alebo okrúhle fľaky na trupe, často s pľuzgiermi v strede, odlupujúca sa koža, vredy v ústach, hrdle, na nose, pohlavných orgánoch a v očiach. Týmto závažným vyrážkam môže predchádzať zvýšená teplota a príznaky ako pri chrípke (exfoliatívna dermatitída, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- Rozsiahly výsyp vyrážky, vysoká teplota, zväčšené lymfatické uzliny a zvýšenie počtu eozinofilov (typ bielych krviniek) (syndróm DRESS).
- Rozsiahly výsyp červenej šupinatej vyrážky s hrčkami pod kožou a pľuzgiermi lokalizovanými hlavne na kožných záhyboch, trupe a horných končatinách, sprevádzaný horúčkou. Príznaky sa zvyčajne vyskytujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza).

Porozprávajte sa so svojím lekárom a zvážte tiež pokyny uvedené nižšie, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa vyskytne niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov:

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
- Žalúdočno-črevné ťažkosti ako pálenie záhy, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, hnačka, zápcha a mierne straty krvi zo žalúdočno-črevného traktu, ktoré môžu vo výnimočných prípadoch spôsobovať anémiu (chudokrvnosť - nedostatok červených krviniek).

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb
- Reakcie z precitlivenosti s kožnou vyrážkou a svrbením ako aj astmatické záchvaty (s možnosťou poklesu krvného tlaku). V takomto prípade musíte **okamžite** informovať lekára a ukončiť užívanie MIG 4% perorálnej suspenzie.
- Poruchy centrálneho nervového systému ako sú bolesť hlavy, závraty, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo únava.
- Poruchy videnia. V takýchto prípadoch musíte okamžite ukončiť liečbu a poradiť sa s lekárom.
- Žalúdočné/dvanástnikové vredy (peptické vredy), niekedy s krvácaním a prederavením, vredovitý zápal sliznice úst (ulcerózna stomatitída), zhoršenie zápalu hrubého čreva (ulcerózna kolitída) alebo Crohnovej choroby, zápal sliznice žalúdka (gastritída).
- Rôzne kožné vyrážky.

Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb
- Hučanie v ušiach (tinitus), strata sluchu.

Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
- Astma, silné zovretie svalov dýchacích ciest spôsobujúce dýchacie ťažkosti (bronchospazmus), dýchavičnosť (dyspnoe).
- Zhoršenie infekčného zápalu (napr. rozvoj nekrotizujúcej fasciitídy) bolo zaznamenané v čase podávania určitých protizápalových liekov (nesteroidných protizápalových liekov, ku ktorým patrí aj MIG 4% perorálna suspenzia).
  Boli pozorované príznaky zápalu mozgových blán, ktoré nepochádzajú z infekcie (aseptická meningitída), ako je silná bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka, stuhnutosť šije alebo poruchy vedomia. Zdá sa, že riziko je vyššie u pacientov s určitými autoimunitnými ochoreniami (systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva). Ak počas užívania MIG 4% perorálnej suspenzie vzniknú alebo sa zhoršia prejavy infekcie (napr. sčervenanie, opuch, prehriatie, bolesť, horúčka), **bezodkladne** sa obráťte na lekára.
- Poruchy krvotvorby (chudokrvnosť, znížený počet bielych krviniek, krvných doštičiek, všetkých druhov krvných buniek, pokles počtu až vymiznutie granulocytov).
  Prvými prejavmi môžu byť horúčka, bolesť hrdla, povrchové rany v ústach, príznaky podobné chrípke, silná únava, krvácanie z nosa a kožné krvácanie. V takýchto prípadoch, **okamžite** prestaňte užívať liek a choďte k lekárovi. Nepokúšajte sa o žiadny druh samoliečby liekmi na zníženie bolesti alebo horúčky.
- Závažné celkové reakcie z precitlivenosti.
- Psychotické reakcie, depresia.
- Búšenie srdca (palpitácie), srdcové zlyhávanie, srdcové príhody (infarkt myokardu).
- Vysoký krvný tlak (arteriálna hypertenzia), zápal steny krvných ciev (vaskulitída)
- Zápal pažeráka (ezofagitída) a pankreasu (pankreatitída), tvorba membránovitých zúžení tenkého a hrubého čreva (črevné diafragmatické striktúry).
- Poruchy funkcie pečene, poškodenie pečene, najmä v prípade dlhodobej liečby, zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída).
  Pri dlhodobom podávaní je potrebné pravidelne kontrolovať pečeňové hodnoty.
- Vypadávanie vlasov (alopécia).
- Zvýšené hromadenie tekutiny v tele (opuchy), najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo s poruchou funkcie obličiek, nefrotický syndróm (hromadenie tekutiny v tele (opuchy) a výrazné vylučovanie bielkovín do moču), zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže byť sprevádzané akútnou funkčnou poruchou obličiek. Môže sa vyskytnúť aj poškodenie obličkového tkaniva (papilárna nekróza) a zvýšené koncentrácie kyseliny močovej v krvi. Znížené vylučovanie moču, zvýšené zadržiavanie vody v tele (edém) alebo celkový pocit nepohody môžu byť príznakom ochorenia obličiek alebo zlyhania obličiek. Ak sa niektorý z vyššie uvedených príznakov vyskytne alebo sa zhorší, musíte prestať užívať MIG 4% perorálnu suspenziu a **ihneď** kontaktovať lekára.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)
- Bolesť hrudníka, čo môže byť prejav možnej závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm.
- Koža sa stane citlivou na svetlo.

Vo výnimočných prípadoch sa počas infekcie ovčími kiahňami (varicella) môžu vyskytnúť závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív (pozri tiež v časti „Veľmi zriedkavé“ odsek „Zhoršenie infekčného zápalu“).

Hlásenie vedľajších účinkov
Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MIG 4% perorálnu suspenziu

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaštičke po EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.
Po prvom otvorení uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Po otvorení sa tento liek môže používať po dobu 6 mesiacov.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MIG 4% perorálna suspenzia obsahuje

- Liečivo je ibuprofén.

  1 ml perorálnej suspenzie obsahuje 40 mg ibuprofénu.

- Ďalšie zložky sú: benzoát sodný (E 211), bezvodá kyselina citrónová, citrónan sodný, sodná soľ sacharínu, chlorid sodný, hypromelóza, xantánová guma, roztok maltitolu (E 965), glycerol (E 422), taumatín (E 957), jahodová príchuť (obsahuje látky identické s prírodnými arómami, prírodné ochucovacie prostriedky, kukuričný maltodextrín, trietyl-citrát (E 1505), propylénglykol (E 1520) a benzylalkohol), čistená voda.

Ako vyzerá MIG 4% perorálna suspenzia a obsah balenia

MIG 4% perorálna suspenzia je biela alebo až sivobiela viskózna suspenzia.

MIG 4% perorálna suspenzia je balená v plastovej fľaštičke s obsahom 30 ml, 100 ml, 150 ml alebo 200 ml perorálnej suspenzie s detským bezpečnostným uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Na presné dávkovanie je súčasťou balenia polypropylénová dávkovacia striekačka pre perorálne podanie (ústami), odstupňovaná po 0,25 ml dielikoch až do 5 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

Výrobca
Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares – Madrid
Španielsko

alebo

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	МИГ джуниър
Estónsko	Ibustar forte
Litva	Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams
Lotyšsko	Ibustar bērniem 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Nemecko	Eudorlin Ibuprofen 40 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Poľsko	MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym
Slovensko	MIG 4% perorálna suspenzia
Španielsko	EUDORLIN 40 mg/ml suspensión oral

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2025.