

Листок-вкладыш-информация для пациента**МИГ® 400, 400 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующее вещество: ибупрофен.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат МИГ® 400, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата МИГ® 400.
3. Прием препарата МИГ® 400.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата МИГ® 400.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат МИГ® 400, и для чего его применяют

Препарат МИГ® 400 содержит действующее вещество ибупрофен и относится к группе лекарств, называемых нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП).

Препарат МИГ® 400 представляет собой обезболивающее, жаропонижающее и противовоспалительное средство.

Показания к применению

Препарат МИГ® 400 применяют при головной и зубной боли, мигрени, болезненных менструациях, невралгии, боли в спине, боли в суставах, мышечных и ревматических болях, а также при лихорадочном состоянии при гриппе и простудных заболеваниях у взрослых и у детей в возрасте от 6 до 18 лет.

Способ действия препарата МИГ® 400

Препарат МИГ® 400 блокирует циклооксигеназу 1 (ЦОГ-1) и циклооксигеназу 2 (ЦОГ-2), вследствие чего подавляет синтез простагландинов (вещества, способствующие возникновению боли, воспаления и повышению температуры тела).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 2-3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата МИГ® 400

Противопоказания

Не принимайте препарат МИГ® 400:

- Если у Вас аллергия на ибупрофен или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- Если у Вас после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП (в том числе в прошлом) имели место приступы свистящего дыхания, стеснения в груди, одышки (бронхиальная астма), повторяющаяся заложенность носа и уплотнения в носу (рецидивирующий полипоз носа и околоносовых пазух);
- Если у Вас имеются эрозии и/или язвы органов желудочно-кишечного тракта (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или любое кровотечение из язвы в настоящее время, или кровотечение в прошлом (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- Если у Вас в прошлом имели место кровотечение или образование сквозного дефекта стенки желудка и/или кишечника (перфорация язвы желудочно-кишечного тракта), связанные с предшествующим применением НПВП;
- Если у Вас тяжелая сердечная недостаточность (класс IV по классификации Нью-Йоркской Ассоциации кардиологов (NYHA));
- Если у Вас тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;
- Если у Вас почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина менее 30 мл/мин);
- Если у Вас повышено содержание калия в плазме крови (подтвержденная гиперкалиемия);
- Если у Вас некомпенсированная сердечная недостаточность (проявляется одышкой и отеками);

- Если у Вас была операция по восстановлению тока крови в сосудах сердца (период после проведения операции аортокоронарного шунтирования);
- Если у Вас внутричерепное (цереброваскулярное) кровоизлияние или иное кровотечение;
- Если у Вас гемофилия (наследственное заболевание, связанное с нарушением процесса свертываемости крови) и другие нарушения свертываемости крови (в т.ч. снижение свертываемости крови (гипокоагуляция)), повышенная кровоточивость (геморрагические диатезы);
- Если у Вас беременность в сроке более 20 недель;
- Если возраст Вашего ребенка до 6 лет.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата МИГ® 400 проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Для купирования симптомов следует применять наименьшую эффективную дозу в течение минимального времени.

Обязательно сообщите Вашему врачу, если у Вас есть или были следующие состояния:

- одновременное применение других НПВП;
- наличие в прошлом однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения желудочно-кишечного тракта;
- гастрит, энтерит, колит, бактериальная инфекция выходного отдела желудка или 12-перстной кишки (*Helicobacter pylori*);
- аллергическое заболевание в стадии обострения или имевшее место в прошлом (возможно развитие бронхоспазма);
- заболевание иммунной системы (системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск развития неинфекционного воспаления мозговых оболочек (асептического менингита);
- ветряная оспа;
- почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина 30 – 60 мл/мин);
- скопление жидкости в организме (отеки) и значительное выделение белка с мочой (нефротический синдром);
- печеночная недостаточность;
- цирроз печени с портальной гипертензией;
- повышение уровня билирубина в плазме крови (гипербилирубинемия);
- повышение артериального давления (артериальная гипертензия);

- сердечная недостаточность;
- заболевания сосудов головного мозга (цереброваскулярные заболевания);
- заболевания крови невыясненного происхождения (снижение числа лейкоцитов и эритроцитов в общем анализе крови (лейкопения и анемия));
- тяжелые соматические (не психические) заболевания;
- нарушения нормального соотношения/повышение содержания холестерина и жиров в крови (дислипидемия/гиперлипидемия);
- сахарный диабет;
- заболевания сосудов (артерий) рук и ног (заболевания периферических артерий);
- курение;
- частое употребление алкоголя;
- фенилкетонурия или непереносимость фенилаланина;
- одновременное применение лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности:
 - гормональные препараты (глюкокортикостероиды для приема внутрь, в том числе преднизолон),
 - препараты, препятствующие образованию тромбов («сгустков») в сосудах (антикоагулянты, в том числе варфарин),
 - препараты, оказывающие антидепрессивное действие (селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, в том числе циталопрам, флуоксетин, пароксетин, сертралин),
 - препараты, подавляющие «склеивание» (агрегацию) тромбоцитов, препятствующие образованию тромбов (антиагреганты, в том числе аспирин (ацетилсалициловая кислота), клопидогрел);
- беременность в сроке до 20 недель;
- период грудного вскармливания;
- пожилой возраст;
- детский возраст до 12 лет.

У пациентов, страдающих *бронхиальной астмой* или *аллергическим заболеванием* в стадии обострения, а также у пациентов с диагностированной ранее *бронхиальной астмой/аллергическим заболеванием* препарат может спровоцировать затруднение проходимости дыхательных путей (бронхоспазм).

Применение препарата у пациентов с *системной красной волчанкой* или *смешанным заболеванием соединительной ткани* связано с повышенным риском развития асептического менингита.

Во время длительного лечения Вам необходимо контролировать показатели общего анализа крови и функции печени и почек.

При появлении симптомов *гастропатии* (может проявляться болью в животе, тошнотой, рвотой, изжогой, снижением аппетита) Вам необходимо обратиться к врачу. Вам может быть назначено эзофагогастродуоденоскопическое исследование, общий анализ крови (для определения количества гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь.

Если Вам назначен *анализ на определение 17-кетостероидов* Вы должны прекратить прием препарата за 48 часов до обследования.

В период лечения не рекомендуется прием алкоголя (*этанола*).

Если у Вас имеется *почечная недостаточность*, Вам необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функции почек.

Пациентам с *артериальной гипертензией*, в том числе в анамнезе, и/или *хронической сердечной недостаточностью*, необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызывать задержку жидкости, повышение артериального давления и отеки. Если у Вас имеется или имело место в прошлом повышенное артериальное давление и/или хроническая сердечная недостаточность, Вам необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку препарат может вызвать задержку жидкости в организме, повышение артериального давления и отеки.

Если у Вас имеется *неконтролируемая артериальная гипертензия, застойная сердечная недостаточность II-III класса по NYHA, ишемическая болезнь сердца, заболевания сосудов (артерий) рук и ног и/или заболевания артерий головного мозга*, Вам необходимо проконсультироваться с врачом перед приемом ибупрофена. Избегайте применения высоких доз ибупрофена более 2400 мг/сутки.

Имеются сообщения о том, что в очень редких случаях применение НПВП было связано с развитием *тяжелых кожных реакций* с покраснением кожи и образованием пузырей, которые в некоторых случаях приводили к смертельному исходу (эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз/синдром Лайелла) (см. раздел 4).

По всей видимости, наибольшему риску развития кожных реакций пациенты подвержены в начальный период лечения, поскольку в большинстве случаев эти реакции развиваются в течение первого месяца лечения.

Имеются сообщения о развитии острого генерализованного экзантематозного пустулеза у пациентов, принимавших препараты, содержащие ибупрофен (см. раздел 4).

Прекратите прием препарата МИГ[®] 400 и немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появятся какая-либо кожная сыпь, повреждения слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, поскольку это может быть первыми признаками очень тяжелой кожной реакции.

Применение НПВП у пациентов с *ветряной оспой* может быть связано с повышенным риском развития тяжелых гнойных осложнений инфекционно-воспалительных заболеваний кожи и подкожно-жировой клетчатки (например, некротизирующего фасциита). Избегайте применения препарата МИГ[®] 400 при ветряной оспе.

Маскировка симптомов инфекционных заболеваний

Препарат МИГ[®] 400 может маскировать важные симптомы инфекционных заболеваний, что может приводить к более позднему назначению соответствующего лечения и тем самым ухудшать исход инфекционного заболевания. Это наблюдалось при бактериальной внебольничной пневмонии и при бактериальном осложнении ветряной оспы. Когда препарат МИГ[®] 400 применяется для облегчения лихорадки и боли, вызванными инфекционным заболеванием, рекомендуется контроль состояния пациента. В амбулаторных условиях (вне больницы) Вам следует проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются или усугубляются.

Дети и подростки

Препарат МИГ[®] 400 не предназначен для применения у детей и подростков до 6 лет.

Другие препараты и препарат МИГ[®] 400

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

- *Ацетилсалициловая кислота*: за исключением низких доз (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом:

- совместное применение может повышать риск возникновения нежелательных реакций;
- при совместном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и противотромботическое действие ацетилсалициловой кислоты. После начала приема ибупрофена у пациентов, получающих низкие дозы ацетилсалициловой кислоты в качестве средства для разжижения крови (антиагрегантное средство),

(возможно повышение частоты развития острого инфаркта миокарда (острой коронарной недостаточности)).

- *Другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы ЦОГ-2 (например, мелоксикам, эторикоксиб, целекоксиб и др.):* Вам следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения нежелательных реакций.

Ибупрофен следует с осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

- *Препараты, препятствующие образованию тромбов («сгустков») (антикоагулянты и тромболитические препараты):* НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, в частности, варфарина, и тромболитических препаратов.

- *Препараты, снижающие артериальное давление (антигипертензивные средства (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) (например, эналаприл, каптоприл и др.), антагонисты ангиотензина II (например, олмесартан, лозартан, телмисартан и др.) и мочегонные (диуретики) (например, гидрохлоротиазид)):*

- НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп.
- У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов с обезвоживанием или у пациентов пожилого возраста с нарушением функции почек) одновременное применение ингибиторов АПФ или антагонистов ангиотензина II и НПВП может привести к ухудшению почечной функции, включая развитие острой почечной недостаточности (обычно обратимой). Если у Вас имеется нарушение функции почек, Вам следует соблюдать осторожность при одновременном применении этих средств, особенно в пожилом возрасте. Вам необходимо пить достаточное количество воды для предотвращения обезвоживания. Для контроля функции почек после начала такого комбинированного лечения и периодически в дальнейшем Вам необходимо обратиться к врачу.
- Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать токсическое действие НПВП на почки.

- *Глюкокортикостероиды:* повышенный риск образования язв желудочно-кишечного тракта и желудочно-кишечного кровотечения.

- *Антиагреганты (препараты, препятствующие образованию тромбов), и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты, применяемые для лечения депрессии и тревоги):* повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

- *Сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности, например, дигоксин)*: одновременное применение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации (ухудшению функции почек) и увеличению содержания сердечных гликозидов в крови.
- *Препараты лития (препараты для лечения расстройств, связанных с настроением, и при некоторых видах депрессии)*: имеются сообщения о возможном увеличении содержания лития в крови на фоне применения НПВП.
- *Метотрексат (препарат для лечения рака и некоторых ревматических болезней)*: имеются сообщения о возможном увеличении содержания метотрексата в крови на фоне применения НПВП.
- *Циклоспорин (препарат для предотвращения отторжения органов после их пересадки и для лечения ревматических болезней)*: увеличение риска токсического воздействия на почки при одновременном применении НПВП и циклоспорина.
- *Мифепристон (препарат для прерывания беременности)*: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.
- *Такролимус (препарат для предотвращения отторжения органов после их пересадки)*: при одновременном применении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска токсического воздействия на почки.
- *Зидовудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции/СПИД)*: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности (токсическое воздействие на образование эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов); повышенный риск возникновения внутрисуставного кровотечения и синяков у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, которые одновременно принимают зидовудин и ибупрофен.
- *Антибиотики хинолонового ряда (препараты для лечения бактериальных инфекций, например, цiproфлоксацин, левофлоксацин)*: у пациентов, получающих одновременное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.
- *Миелотоксические препараты (препараты, подавляющие нормальное образование в костном мозге эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов)*: усиливают гематотоксическое действие препарата (токсическое воздействие на образование эритроцитов, лейкоцитов, тромбоцитов).

- *Цефамандол, цефоперазон, цефотетан, пликсамицин (антибактериальные средства), вальпроевая кислота (противосудорожное средство):* увеличение частоты развития гипопротромбинемии (может увеличиться время кровотечения).
- *Лекарственные средства, блокирующие канальцевую секрецию (например, пробенецид, циметидин):* снижение выведения ибупрофена из организма.
- *Индукторы микросомального окисления (фенитоин, этанол, барбитураты (например, фенобарбитал, бензобарбитал и др.), рифампицин, фенилбутазон, трициклические антидепрессанты (например, амитриптилин, доксепин и др.)):* увеличение риска развития тяжелых интоксикаций.
- *Ингибиторы микросомального окисления (например, циметидин):* снижение риска гепатотоксического действия.
- *Сахароснижающие (гипогликемические) лекарственные средства для приема внутрь и инсулин:* усиление действия препаратов.
- *Антациды (снижают кислотность желудочного сока, например, натрия гидрокарбонат, кальция карбонат, алюминия фосфат, магния гидроксид и др.) и колестирамин (снижает уровень холестерина в крови):* снижается всасывание препарата.
- *Урикозурические препараты (препараты, снижающие уровень мочевой кислоты в крови, например, такие, как бензбромарон, пробенецид):* снижение эффективности препаратов.
- *Эстрогены (лекарственные средства для заместительной терапии и противозачаточные, например, эстрадиол, эстриол и др.), этанол:* повышенный риск возникновения побочных эффектов.
- *Кофеин (психостимулирующее средство):* усиливает анальгезирующий эффект.

Препарат МИГ® 400 с алкоголем

В период приема препарата МИГ® 400 Вам необходимо воздержаться от приема алкоголя, поскольку совместное применение приводит к усилению побочных действий, особенно со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Не принимайте препарат МИГ[®] 400 если у Вас беременность в сроке более 20 недель. Не следует применять НПВП женщинам с 20 недели беременности в связи с возможным развитием маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Следует избегать применения препарата в сроке до 20 недель беременности. Если у Вас беременность сроком до 20 недель и Вам необходимо принимать препарат МИГ[®] 400, проконсультируйтесь с врачом.

Лактация

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка. Поэтому обычно при кратковременном приеме необходимости в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата. Если Вы кормите или собираетесь кормить грудью, проконсультируйтесь со своим лечащим врачом перед применением препарата.

Фертильность

Если Вы планируете беременность, необходимо принимать во внимание то, что препарат МИГ[®] 400 относится к группе нестероидных противовоспалительных препаратов, способных нарушать репродуктивную функцию женщин (оказывает воздействие на овуляцию (наиболее благоприятное время для оплодотворения яйцеклетки)).

Этот эффект обратим после отмены лечения.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Если у Вас после приема препарата МИГ[®] 400 отмечается головокружение, сонливость, заторможенность или нарушения зрения, воздержитесь от управления транспортными средствами и механизмами.

3. Применение препарата МИГ[®] 400.

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые

По 200 мг (1/2 таблетки) 3-4 раза в сутки.

Для достижения быстрого терапевтического эффекта разовая доза у взрослых может быть увеличена до 1 таблетки (400 мг) 3 раза в сутки. При приеме 400 мг (1 таблетка) интервал между приемами препарата должен составлять не менее 6 часов.

Максимальная суточная доза для взрослых составляет 1200 мг.

Применение у детей и подростков

Данный лекарственный препарат не следует применять у детей до 6 лет.

Дети в возрасте от 6 до 12 лет (с массой тела более 20 кг)

По 200 мг (1/2 таблетки) 3-4 раза в сутки. Интервал между приемом таблеток должен составлять не менее 6 часов.

Препарат можно применять только если масса тела ребенка больше 20 кг.

Прием препарата в разовой дозе 400 мг не разрешен для применения у детей младше 12 лет.

Не давайте Вашему ребенку препарат МИГ[®] 400, если Ваш ребенок весит менее 20 кг.

Не давайте Вашему ребенку целую таблетку препарата МИГ[®] 400, если он не достиг возраста 12 лет.

Максимальная суточная доза для детей от 6 до 18 лет составляет 800 мг (2 таблетки).

Дети в возрасте от 12 до 18 лет

По 200 мг (1/2 таблетки) 3-4 раза в сутки.

При приеме 400 мг (1 таблетка) интервал между приемами препарата должен составлять не менее 6 часов.

Максимальная суточная доза для детей от 6 до 18 лет составляет 800 мг (2 таблетки).

Путь или способ введения

Для приема внутрь. Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется принимать препарат во время еды. Таблетки следует запивать водой.

Продолжительность терапии

Препарат предназначен только для кратковременного применения.

Для купирования симптомов применяйте наименьшую эффективную дозу в течение минимального времени.

Если при приеме препарата в течение 2-3 дней у Вас или Вашего ребенка симптомы сохраняются или усиливаются, прекратите лечение и обратитесь к врачу.

Если Вы приняли препарата МИГ® 400 больше, чем следовало

У детей симптомы передозировки могут наблюдаться после приема внутрь дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен.

Если Вы приняли больше препарата, чем следовало (передозировка), у Вас могут появиться следующие симптомы: тошнота, рвота, боль в животе, реже отмечаются жидкий стул (диарея), шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях могут развиваться проявления нарушений со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, мышечные подергивания (судороги), нарушение ориентации (дезориентация), кома (состояние, при котором человек находится без сознания). В случаях тяжелого отравления может развиваться снижение свертываемости крови (увеличивается время формирования кровяного сгустка (протромбиновое время)), почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение дыхания, синюшный оттенок кожи в результате недостаточного количества кислорода в крови (цианоз). У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Если Вы приняли данный препарат в чрезмерном количестве, немедленно сообщите об этом своему врачу или работнику аптеки, обратитесь в службу скорой помощи. В течение часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена промойте желудок и примите активированный уголь.

Если Вы забыли принять препарат МИГ® 400

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную таблетку. Просто примите его в обычной дозе в следующее положенное время приема (в соответствии с разделом 3 «Применение препарата МИГ® 400»).

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

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат МИГ® 400 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

У людей пожилого возраста наблюдается повышенная частота нежелательных реакций на фоне применения НПВП, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфораций, в некоторых случаях со смертельным исходом.

Нежелательные реакции преимущественно зависят от дозы.

Нижеперечисленные нежелательные реакции отмечались при кратковременном приеме ибупрофена в дозах, не превышающих 1200 мг/сутки (3 таблетки). При лечении хронических состояний и при длительном применении возможно появление других побочных реакций.

Риск возникновения нежелательных реакций можно свести к минимуму, если принимать препарат коротким курсом, в минимальной эффективной дозе, необходимой для устранения симптомов.

Прекратите прием препарата МИГ® 400 и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения серьезных нежелательных реакций, которые наблюдались со следующей частотой:

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- кровавая рвота, кровь в стуле и/или стул черного цвета (перфорация язвы желудка или кишечника и/или желудочно-кишечное кровотечение).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- тяжелые реакции гиперчувствительности, включающие отек лица, отек языка и гортани, одышку, учащенное сердцебиение, снижение артериального давления (анафилактические реакции, отек Квинке или анафилактический шок).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- воспаление мозговых оболочек (асептический менингит); симптомы могут включать избыточное напряжение (ригидность) затылочных мышц, головную боль, тошноту, рвоту, повышение температуры тела (лихорадка) и/или помутнение сознания при применении ибупрофена у пациентов с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- красная, чешуйчатая распространенная сыпь с утолщениями под кожей и волдырями, располагающаяся в основном на кожных складках, туловище и руках, сопровождающаяся лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата МИГ® 400:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- реакции гиперчувствительности – неспецифические аллергические реакции (кожный зуд, крапивница), различные формы кожной сыпи;
- боль в животе;
- тошнота;
- нарушение пищеварения (диспепсия), в том числе изжога, вздутие живота;
- головная боль.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- жидкий стул (диарея);
- вздутие кишечника (метеоризм);
- запор;
- рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- нарушения кроветворения:
 - снижение содержания эритроцитов в крови (анемия);
 - снижение содержания лейкоцитов в крови (лейкопения);
 - снижение содержания в крови тромбоцитов (тромбоцитопения);
 - сочетание анемии, лейкопении и тромбоцитопении (панцитопения);
 - снижение содержания в крови зернистых лейкоцитов (агранулоцитоз).

Первыми симптомами таких нарушений являются лихорадка, боль в горле, поверхностные язвы на слизистой оболочке полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, необъяснимые кровотечения и кровоподтеки (синяки);

- пептическая язва;
- язвенный стоматит;
- гастрит;
- нарушения функции печени, острое воспаление клеток печени (гепатит) и желтое окрашивание белков глаз, кожи и слизистых оболочек (желтуха);
- острая воспалительная реакция кожи и слизистых оболочек, характеризующаяся очагами покраснения в виде «мишеней» (многоформная эритема);
- эксфолиативные и буллезные дерматозы, в том числе токсический эпидермальный некролиз, синдром Стивенса-Джонсона;
- синдром Коуниса;

- острая почечная недостаточность, появление эритроцитов в моче (гематурия) и выделение белка с мочой (протеинурия);
- гематурия и протеинурия (нефритический синдром);
- поражение почечной ткани (некрозы почечных сосочков);
- отеки и выраженная протеинурия (нефротический синдром);
- воспалительное заболевание почек (интерстициальный нефрит);
- воспаление мочевого пузыря (цистит).

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- реакция на лекарственное средство с эозинофилией и системными симптомами (синдром лекарственной гиперчувствительности – DRESS), проявляющаяся кожной сыпью, повышением температуры тела и повышением количества эозинофилов в крови;
- появление чувствительности кожи к солнечному свету (реакции фоточувствительности);
- обострение колита и болезни Крона;
- сердечная недостаточность;
- отеки на ногах (периферические отеки);
- при длительном применении повышен риск тромботических осложнений (например, инфаркт миокарда или инсульт);
- повышение артериального давления;
- бронхиальная астма;
- затруднение проходимости дыхательных путей (бронхоспазм);
- затруднение дыхания (одышка);
- лабораторные показатели:
 - снижение гематокрита;
 - снижение содержания гемоглобина в крови;
 - увеличение времени кровотечения;
 - снижение содержания глюкозы в крови;
 - снижение количества крови, которое почки могут очистить от креатинина за одну минуту (клиренс креатинина);
 - увеличение концентрации креатинина в крови;
 - повышение активности печеночных трансаминаз.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр.1

Телефон: +7 (800) 550-99-03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Армения

ГНКО «Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, д. 49/5

Телефон: + (374 10) 20-05-05, + (374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Факс: + 375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. А. Иманова, д.13

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, д. 25

Телефон: + (996 312) 21-92-78

Телефон/факс общего отдела: +(996 312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата МИГ® 400

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на картонной пачке.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Срок годности составляет 3 года.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию (водопровод). Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат МИГ® 400 содержит

Действующим веществом является ибупрофен.

Каждая таблетка содержит 400 мг ибупрофена.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал кукурузный, кремния диоксид коллоидный безводный, карбоксиметилкрахмал натрия (тип А), магния стеарат, гипромеллоза (вязкость 6 мПа·с), макрогол 4000, повидон (значение К = 30), титана диоксид (Е 171).

Внешний вид препарата МИГ[®] 400 и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Препарат представляет собой овальные таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета, имеющие двустороннюю риску для деления и тиснение на одной из сторон «Е» и «Е» по обеим сторонам от риски.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/фольги алюминиевой.

По 1 или 2 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин, Германия

Производитель

Берлин-Хеми АГ

Глиникер Вег 125

12489, Берлин, Германия

или

ООО «Новартис Нева»

Дорога в Каменку, д. 40, к. 3, лит. А

г. Санкт-Петербург, Россия

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация

ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»

Адрес: 123112, г. Москва, Пресненская набережная д. 10, БЦ «Башня на Набережной»,
Блок Б

Телефон: +7 (495) 785-01-00

Факс: +7 (495) 785-01-01

Электронная почта: office-russia@berlin-chemie.com

Республика Армения

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 0010, г. Ереван, ул. Арами, д. 4, кв. 3

Телефон: + (374 11) 500-771, +(374 11) 500-773

Факс: + (374 11) 500-772

Электронная почта: office-armenia@berlin-chemie.com

Республика Беларусь

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 220004, г. Минск, ул. Замковая, д. 27, офис 2

Телефон: + 375 (17) 270-26 -80, + 375 (17) 270-26-81

Факс: + 375 (17) 270-26-84

Электронная почта: bc-bel-minsk@berlin-chemie.com

Республика Казахстан

Филиал АО «Берлин-Хеми АГ» в Республике Казахстан

Адрес: 050051, г. Алматы, ул. Луганского, д. 54, коттедж № 2

Телефон: +7 (727) 244-61-83, +7 (727) 244-61-84, +7 (727) 244-61-85

Электронная почта: Kazakhstan@berlin-chemie.com

Кыргызская Республика

Представительство Берлин-Хеми АГ

Адрес: 720011, г. Бишкек, ул. Шопокова, д. 121/1, БЦ «Red Centre», офис 415, 417

Телефон: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-61-42, +(996 312) 30-60-38

Факс: + (996 312) 30-61-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза

<http://eec.eaeunion.org/>