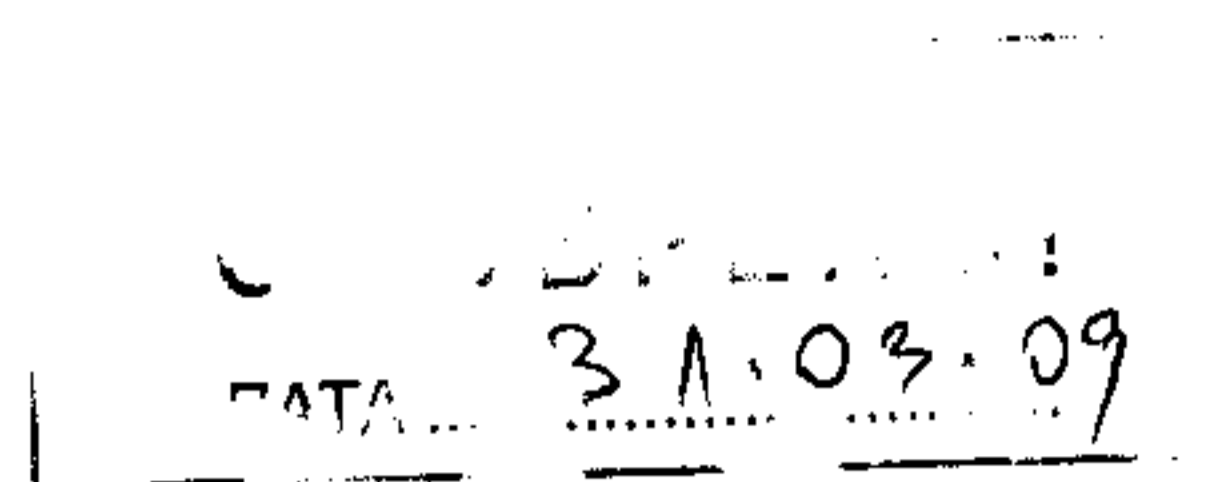


ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

МИГ-400®
400 mg филмирани таблетки
Активно вещество: Ибупрофен

MIG-400®
400 mg film-coated tablets
Активно вещество: Ibuprofen



За приложение при деца над 6 годишна възраст (над 20 kg) и възрастни.

Прочетете внимателно цялата листовка, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Това лекарство се отпуска без лекарско предписание. Въпреки това, за да получите най-добри резултати от лечението, Вие трябва внимателно да спазвате инструкциите за употреба на МИГ-400®.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Вие трябва да потърсите лекарска помощ в случай, че Вашите симптоми се влошават или не се подобряват след 4 дни.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В тази листовка:

1. Какво представлява МИГ-400® и за какво се използва
2. Преди да приемете МИГ-400®
3. Как да приемате МИГ-400®
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на МИГ-400®
6. Допълнителна информация

1. Какво представлява МИГ-400® и за какво се използва

МИГ-400® е противовъзпалително и болкоуспокояващо лекарство (нестероидно противовъзпалително средство, НСПВС), с температуропонижаващи (антипиретични) свойства.

МИГ-400® се използва при:

- лека до умерено тежка болка;
- висока температура.

2. Преди да приемете МИГ-400®

Не приемайте МИГ-400®:

- ако сте алергичен (свръхчувствителен) към ибупрофен или към някои от помощните вещества;
- ако сте имали алергична реакция след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства, като:



- астматични пристъпи;
- оток на лигавицата на носа;
- кожни реакции (напр. зачервяване, уртикария или други подобни);
- при неизяснени нарушения на кръвообразуването;
- при активна или анамнеза за повтарящи се язви на стомаха/ дванадесето-пръстника (пептични язви) или кръвоизливи (два или повече отделни епизода на доказана язва или кръвоизлив);
- при анамнеза за стомашно-чревен кръвоизлив или перфорация, свързани с предшестващо лечение с НСПВС;
- при кръвоизлив в мозъка (мозъчносъдов кръвоизлив) или друг активен кръвоизлив;
- при тежки нарушения на бъбречната или чернодробната функция;
- при тежка сърдечна недостатъчност;
- в последните 3 месеца от бременността.

Деца

МИГ-400® не трябва да се прилага при деца под 6-годишна възраст или с телесно тегло под 20 kg, тъй като по принцип тази концентрация не е подходяща.

Обърнете специално внимание при употребата на МИГ-400®

Нежеланите ефекти могат да бъдат минимизирани, като за овладяване на симптомите се прилага най-ниската ефективна доза за най-кратко време.

Безопасност по отношение на стомашно-чревния тракт

Трябва да се избягва едновременното приложение на МИГ-400® с други НСПВС, включително и с т. нар. COX-2 инхибитори (селективни инхибитори на циклооксигеназа-2).

Напреднала възраст

Пациентите в напреднала възраст проявяват повишена честота нежелани реакции към НСПВС, особено стомашно-чревен кръвоизлив и перфорация, които може да са фатални. Ето защо, при пациенти в напреднала възраст е необходимо особено внимателно проследяване от лекар.

Стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация, които може да бъдат фатални, са съобщавани при приложение на всички НСПВС по всяко време на лечението, с или без предупредителни симптоми или тежки стомашно-чревни инциденти в миналото.

Рискът от стомашно-чревен кръвоизлив, язва или перфорация е по-висок при повишаване на дозите на НСПВС, при пациенти с анамнеза за язва, особено ако е усложнена с кръвоизлив или перфорация (вж. т. 2 "Не приемайте МИГ-400®") и при напреднала възраст. Тези пациенти трябва да започнат лечението с най-ниската възможна доза. За тези пациенти, както и при пациенти, при които се налага лечение с ацетилсалицилова киселина или други активни вещества, които увеличават риска от стомашно-чревни усложнения, се препоръчва комбинирано лечение със защитни лекарства (напр. мизопростол или инхибитори на протонната помпа).

Ако сте с анамнеза за стомашно-чревни нежелани реакции, особено ако сте в напреднала възраст, трябва да съобщавате всички неочаквани коремни симптоми (най-вече кръвоизлив от стомашно-чревния тракт), особено в началните стадии от лечението.

Необходимо е внимание, ако едновременно приемате лекарства, които могат да увеличат риска от язва или кръвоизлив, като напр. перорални кортикостероиди, антикоагуланти като варфарин, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина, които се използват едновременно с други лекарства за лечение на депресивни заболявания, или антитромбоцитни лекарства като ацетилсалицилова киселина (вж. т. 2).



“Прием на други лекарства”). При поява на стомашно-чревна язва или кръвоизлив при лечение с МИГ-400[®] лечението трябва да бъде прекратено.

НСПВС трябва да се прилагат внимателно при пациенти с анамнеза за стомашно-чревни заболявания (язвен колит, болест на Крон), тъй като тези заболявания могат да се влошат (вж. т. 4. “Възможни нежелани реакции”).

Ефекти върху сърдечно-съдовата система

Лекарства като МИГ-400[®] могат да се свържат с леко увеличен риск от сърдечна атака (миокарден инфаркт) или инсулт. Всеки риск е по-вероятен при високи дози и продължително приложение. Не надвишавайте препоръчаната доза и продължителност на лечение (максимално 4 дни).

Ако имате проблеми със сърцето, предшестващ инсулт или ако считате, че сте с повишен риск за проява на тези състояния (напр. ако сте с високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол или ако сте пушач), трябва да се консултирате за лечението си с Вашия лекар или фармацевт.

Кожни реакции

Много рядко във връзка с приложението на НСПВС са съобщавани тежки кожни реакции със зачервяване и образуване на мехури, някои от тях фатални (ексфолиативен дерматит, синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза/ синдром на Лайел) (вж. т. 4. “Възможни нежелани реакции”).

Най-висок риск за тези реакции при пациентите е налице рано в курса на лечението: началото на реакцията в повечето случаи е през първия месец от лечението.

МИГ-400[®] трябва да се спре и да се консултирате с лекар веднага при първата проява на кожен обрив, разраняване на лигавиците или други признаци на свръхчувствителност.

Други забележки

- При някои автоимунни нарушения (системен лупус еритематодес и смесена съединително-тъканна болест), МИГ-400[®] може да се използва само след строга преценка на съотношението полза/риск. Има повишен риск за проява на симптоми на неинфекциозно възпаление на мозъчните обвивки (асептичен менингит) (вж. т. 4).

- Особено внимателно проследяване от лекар се изисква:

- при стомашно-чревни нарушения или анамнеза за хронични възпалителни чревни заболявания (язвен колит, болест на Крон);
- при високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност;
- при нарушена бъбречна или чернодробна функция;
- веднага след хирургични интервенции;
- при алергии (напр. кожни реакции към други лекарства, астма, уртикария), хроничен оток на носната лигавица или хронични дихателни заболявания, които стесняват дихателните пътища.

- Тежки остри реакции на свръхчувствителност (напр. анафилактичен шок) се наблюдават много рядко. При първия признак за тежка остра реакция на свръхчувствителност при прием на МИГ-400[®], трябва да преустановите приема веднага и да се консултирате с лекар.

- Ибупрофен, активното вещество на МИГ-400[®], може временно да инхибира функцията на кръвосъсирване (тромбоцитната агрегация). Ето защо, пациенти с нарушения в кръвосъсирването трябва внимателно да се проследяват.

- При едновременно приложение с ибупрофен-съдържащи лекарства, антикоагулантният ефект на ацетилсалициловата киселина, приложена в ниска доза, т.е.



предпазване от образуване на кръвни съсиреци) може да бъде нарушен. Ето защо, в този случай не трябва да използвате ибупрофен-съдържащи лекарства без изричните указания на лекар.

- Ако по същото време приемате лекарства за подтискане на кръвосъсирването или за намаление на кръвната захар като предпазна мярка, трябва да се направи проверка на кръвосъсирването или на кръвната захар.

- При продължително приложение на МИГ-400® се изисква редовно проследяване на чернодробната функция, бъбречната функция, както и на кръвната картина.

- Трябва да се консултирате или да информирате Вашия лекар или стоматолог, ако приемате МИГ-400® преди хирургична процедура.

- При продължително приложение на болкоуспокояващи може да се появи главоболие, което не трябва да се лекува с по-високи дози от лекарството. Посъветвайте се с Вашия лекар, ако въпреки приложението на МИГ-400® редовно страдате от главоболие.

- По принцип редовното приложение на болкоуспокояващи, особено на комбинация от няколко болкоуспокояващи активни вещества, може да доведе до необратимо бъбречно увреждане с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия).

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Някои антикоагуланти (лекарства против кръвосъсирване) (напр. ацетилсалицилова киселина/аспирин, варфарин, тиклопидин), някои лекарства за лечение на високо кръвно налягане (АСЕ инхибитори, напр. каптоприл, бета-рецепторни блокери, ангиотензин II антагонисти) и дори някои други лекарства могат да повлияят или да бъдат повлияни от лечението с ибупрофен. Ето защо, винаги преди едновременната употреба на ибупрофен и други лекарства се консултирайте с Вашия лекар.

Ефектът на активните вещества или на лекарствените продукти, изброени по-долу, може да бъде повлиян от едновременното приложение на МИГ-400®.

Усилване на ефекта и/или нежелани ефекти

- Ако по същото време се прилагат следните лекарства, тяхната концентрация в кръвта може да се увеличи:

- дигоксин (лекарство за усилване на помпената функция на сърцето);
- фенитоин (лекарство за лечение на припадъци);
- литий (лекарство за лечение на психични заболявания).

По принцип не се изисква проверка на серумните нива на литий, дигоксин и фенитоин, ако МИГ-400® се използва правилно (в продължение на максимално 4 дни);

- вещества, подтискащи кръвосъсирването;
- метотрексат (лекарство за лечение на рак или на някои ревматични заболявания).

Не приемайте МИГ-400® 24 часа преди и след приложение на метотрексат. Това може да доведе до увеличение на концентрацията на метотрексат в кръвта и до усилване на нежеланите му ефекти;

- ацетилсалицилова киселина и други противовъзпалителни болкоуспокояващи, включително COX-2 инхибитори (нестероидни противовъзпалителни средства), селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (лекарства за лечение на депресивно настроение), както и кортизонови лекарства (глюкокортикоиди). Налице е повишен риск от язви и кръвоизлив в стомашно-чревния тракт;



- лекарства, които съдържат пробенецид или сулфинпиразон (лекарства за лечение на подагра). Това може да забави излъчването на ибупрофен. Може да настъпи акумулиране на ибупрофен в организма и усилване на нежеланите му ефекти.

Отслабване на ефекта

- лекарства за увеличаване на отделянето на течности (диуретици) и лекарства за високо кръвно налягане (антихипертензивни лекарства);
- АСЕ инхибитори (лекарства за лечение на сърдечна недостатъчност и високо кръвно налягане). Рискът от нарушения в бъбречната функция е увеличен;
- ацетилсалицилова киселина в ниски дози: ефектът от ниски дози ацетилсалицилова киселина върху тромбоцитите, отговорни за кръвосъсирването, може да се наруши (вж. т. 2 "Обърнете специално внимание при употребата на МИГ-400®").

Други възможни взаимодействия

- зидовудин (лекарство за лечение на СПИН): при хемофилици със СПИН инфекция е налице повишен риск от ставни кръвоизливи и кръвонасядания;
- циклоспорин (лекарство за подтискане на имунния отговор, напр. след трансплантации, и за лечение на ревматизъм): налице е риск от бъбречно увреждане;
- такролимус: налице е риск от бъбречно увреждане;
- калий-съхраняващи вещества за увеличаване на отделянето на течности (определени диуретици): ако се приемат по същото време, може да се повиши нивото на калия;
- сулфонилурейни (лекарства за понижаване на кръвната захар): въпреки че не са описани взаимодействия между ибупрофен и сулфонилурейни лекарства, за разлика от останалите НСПВС, ако се приемат едновременно като предпазна мярка трябва да се проследяват стойностите на кръвната захар;
- антикоагулантни лекарства: има изолирани съобщения за взаимодействия между ибупрофен и антикоагулантните лекарства: при едновременно приложение се препоръчва проверка на коагулационното състояние.

Прием на МИГ-400® с храни и напитки

Ако е възможно, не трябва да приемате алкохол по време на приложението на МИГ-400®, тъй като може да се усилят нежеланите ефекти, особено тези, засягащи стомашно-чревния тракт или централната нервна система.

Бременност и кърмене

Бременност

Ако по време на приложение на МИГ-400® установите бременност, трябва да уведомите Вашия лекар.

Може да използвате МИГ-400® само през първите 6 месеца от бременността след консултация с Вашия лекар.

Поради повишен риск от усложнения за майката и детето, МИГ-400® не трябва да се прилага през последните 3 месеца от бременността.

МИГ-400® принадлежи към група лекарства (нестероидни противовъзпалителни средства), които могат да намалят фертилитета на жената. Този ефект е обратим при спиране на приема на лекарството.

Кърмене

Активното вещество ибупрофен и неговите метаболити преминават в кърмата само в малки количества. Тъй като до момента не са известни отрицателни последици за детето



спиране на кърменето по принцип не се изисква при краткосрочно приложение. Независимо от това, ако се предпише продължително приложение или прием на по-високи дози, трябва да се има предвид ранно прекратяване на кърменето.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт преди приема на което и да е лекарство.

Шофиране и работа с машини

Тъй като при прием на високи дози на МИГ-400® може да се проявят реакции от страна на централната нервна система като отпадналост и замаяност, в изолирани случаи реакциите могат да бъдат променени и възможността за активно участие в уличното движение и работа с машини може да се нарушат. Това важи в по-голяма степен при комбинация с алкохол. Тогава Вие не може да реагирате бързо и целенасочено на неочаквани и внезапни инциденти. В този случай не шофирайте автомобили и други превозни средства! Не работете със съоръжения или машини! Не работете без сигурна опора на краката!

3. Как да приемате МИГ-400®

Винаги приемайте МИГ-400® точно според указанията в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировка

Обичайната доза е:

Телесно тегло (възраст)	Еднократна доза	Максимална дневна доза
20 kg - 29 kg 6 - 9 години	½ филмирана таблетка (еквивалентно на 200 mg ибупрофен)	1½ филмирани таблетки (еквивалентно на 600 mg ибупрофен)
30 kg - 39 kg 10 - 12 години	½ филмирана таблетка (еквивалентно на 200 mg ибупрофен)	2 филмирани таблетки (еквивалентно на 800 mg ибупрофен)
> 40 kg (юноши над 12 години и възрастни)	½ - 1 филмирана таблетка (еквивалентно на 200 - 400 mg ибупрофен)	3 филмирани таблетки (еквивалентно на 1200 mg ибупрофен)

Ако сте приели максималната еднократна доза, изчакайте поне 6 часа до приема на следващата доза.

Напреднала възраст и пациенти с предшестваща язва на стомаха или дванадесетопръстника

Тези пациенти трябва да започнат с най-ниската доза (вж. т. 2 "Обърнете специално внимание при употребата на МИГ-400®").

Нарушена бъбречна или чернодробна функция

Не се изисква намаление на дозата при леко до умерено нарушена бъбречна или чернодробна функция.

Начин и път на приложение



Перорално приложение (през устата).

Моля, поглъщайте филмираните таблетки без да ги дъвчите, с голямо количество течност (напр. с чаша вода) по време или след хранене.

Указания за разделяне на таблетките

Хванете таблетката с показалците и палците на двете ръце с делителната черта, насочена надолу, и счупете таблетката на две половини по дължината на делителната черта, като натиснете с палците надолу.

Продължителност на употреба

Само за краткосрочно приложение.

Не приемайте МИГ-400[®] по-дълго от 4 дни без да се консултирате с лекар.

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако считате, че ефектът на МИГ-400[®] е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте приели повече от необходимата доза МИГ-400[®]

Приемайте МИГ-400[®] според указанията на лекар или според инструкциите за дозиране в тази листовка. Ако имате чувството, че няма достатъчно облекчение на болката, НЕ увеличавайте дозата си самостоятелно, а се консултирайте с лекар.

Възможни симптоми на предозирание са:

- нарушения на централната нервна система като главоболие, световъртеж, замаяност и загуба на съзнание (а при деца и припадъци);
- стомашно-чревни нарушения като болка в стомаха, гадене и повръщане, кръвоизлив от стомашно-чревния тракт;
- нарушена чернодробна или бъбречна функция;
- спадане на кръвното налягане;
- отслабено дишане (подтискане на дишането);
- синкаво-червеникаво оцветяване на кожата и лигавиците (цианоза).

Няма специфичен антидот.

Ако подозирате предозирание с МИГ-400[®], веднага информирайте лекар! В зависимост от тежестта на интоксикацията, лекарят ще прецени какви мерки може да са необходими.

Ако сте пропуснали да приемете МИГ-400[®]

Не приемайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на този лекарствен продукт, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт!

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, МИГ-400[®] може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако забележите появата на някоя от следните нежелани реакции, консултирайте се с Вашия лекар, който ще прецени какви мерки ще предприеме.

Като база за оценка на нежеланите реакции се приема следната честота:

Много чести: при повече от 1 на 10 лекувани пациента.

Чести: при по-малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 лекувани пациента.

Нечести: при по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 на 1 000 лекувани пациента.



Редки: при по-малко от 1 на 1 000, но при повече от 1 на 10 000 лекувани пациента.

Много редки: при по-малко от 1 на 10 000 лекувани пациента, с неизвестна честота (не могат да се изчислят от наличните данни).

Възможни нежелани реакции

Списъкът от следните нежелани реакции обхваща всички нежелани реакции, известни при лечение с ибупрофен, включително и тези при приложение на високи дози за продължително време при пациенти с ревматизъм. Посочената честота на проява, която се отнася за много редките съобщения, при краткосрочно приложение на дози до максимално 1200 mg ибупрофен за перорални дозови форми (= 3 таблетки МИГ-400®) и максимално 1800 mg за супозитории (свещички).

Трябва да се има предвид, че следните нежелани реакции са предимно дозо-зависими и варират при различните пациенти.

Най-често наблюдаваните нежелани реакции са стомашно-чревни по произход. Може да възникнат язви на стомаха или дванадесетопръстника (пептични язви), перфорация или стомашно-чревен кръвоизлив, понякога фатален, особено при напреднала възраст (вж. т. 2 "Обърнете специално внимание при употребата на МИГ-400®"). След приложение са съобщавани гадене, повръщане, диария, газове, запек, храносмилателни оплаквания, коремна болка, катраненочерни изпражнения, повръщане на кръв, язвен стоматит (възпаление на устната лигавицата с образуване на язви), влошаване на чревните заболявания язвен колит и болест на Крон (вж. т. 2 "Обърнете специално внимание при употребата на МИГ-400®").

По-рядко са наблюдавани възпаление на стомашната лигавица. Рискът от проява на стомашно-чревен кръвоизлив зависи от приложената доза и продължителността на употреба.

Има съобщения за оток, високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност във връзка с лечение с НСПВС.

Лекарства като МИГ-400® могат да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда) или инсулт.

Сърдечни смущения

Много редки

Сърцебиене (палпитации), сърдечна недостатъчност, сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки

Намален брой кръвни клетки (анемия, левкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоза).

Първите белези могат да са повишена температура, възпалено гърло, повърхностни ранички в устата, грипopodobни оплаквания, силна отпадналост, кръвене от носа и от кожата. При тези случаи лекарството трябва веднага да се спре и да се посети лекар.

Не трябва да се прилага каквото и да е самолечение с болкоуспокояващи и понижаващи температурата лекарства.

Смущения в нервната система

Нечести



Нарушения на централната нервна система като главоболие, световъртеж, замаяност, възбуда, раздразнимост или отпадналост.

Очни смущения

Нечести

Зрителни нарушения.

Смущения в слуховия апарат и лабиринта

Редки

Шум в ушите (тинитус).

Стомашно-чревни нарушения

Чести

Стомашно-чревни оплаквания като парене, болка в стомаха, гадене, повръщане, газове, диария, запек и леки стомашно-чревни кръвоизливи, които в изключителни случаи могат да доведат до намаление на червените кръвни клетки (анемия).

Нечести

Язви на стомаха или дванадесетопръстника (пептични язви), с възможен кръвоизлив или перфорация, възпаление на устната лигавица с образуване на язви (улцерозен стоматит), влошаване на язвен колит или болест на Крон, възпаление на стомашната лигавица (гастрит).

Много редки

Възпаление на хранопровода (езофагит) и на задстомашната жлеза (панкреатит), образуване на мембранозни стеснения в тънките черва и в дебелото черво (чревни, подобни на диафрагма, стеснения).

При поява на силни болка в горната част на корема, повръщане на кръв, кръв в изпражненията или черно оцветяване на изпражненията, спрете приема на МИГ-400® и информирайте веднага лекар!

Смущения в бъбреците и пикочните пътища

Много редки

Повишена задръжка на течности в тъканите (отоци). Особено при пациенти с високо кръвно налягане или с нарушена бъбречна функция, нефротичен синдром (задръжане на вода в организма [отоци] и увеличено отделяне на белтък с урината), възпалително заболяване на бъбреците (интерстициален нефрит), което може да се съпътства от остро нарушена бъбречна функция.

Увреждане на бъбречната тъкан (папиларна некроза) и повишена концентрация на пикочна киселина в кръвта също може да възникне.

Намалено отделяне на урина, задържане на вода в организма (отоци), както и чувство за общо неразположение, може да са признак на бъбречно нарушение до бъбречна недостатъчност.

Ако изброените симптоми се появят или влошат, тогава трябва да спрете приема на МИГ-400® и да се свържете веднага с лекар.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много редки



Тежки кожни реакции като кожен обрив със зачервяване и образуване на мехури (т.е. синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза/ синдром на Лайел), косопад (алопеция).

В изключителни случаи може да възникнат тежки кожни инфекции и мекотъканни усложнения по време на варицела или лицев еризипел/ херпес зостер на лицето (вж. също "Инфекции и паразитози").

Инфекции и паразитози

Много редки

Много рядко е описано влошаване, свързано с инфекциозни възпаления (напр. развитие на некротизиращ фасциит) при приложение на определени противовъзпалителни лекарства (нестероидни противовъзпалителни лекарства, към които принадлежи и МИГ-400®).

Наблюдавани са симптоми на възпаление на мозъчните обвивки (асептичен менингит) като тежко главоболие, гадене, повръщане, висока температура, скованост на врата или замъглено съзнание. Налице е повишен риск за пациенти, които вече страдат от определени аутоимунни заболявания (системен лупус еритематодес, смесена съединително-тъканна болест).

При поява или влошаване на признаци на инфекция (напр. зачервяване, подуване, повишена температура, болка и втрисане) по време на употребата на МИГ-400®, трябва да се консултирате с лекар без отлагане.

Съдови смущения

Много редки

Високо кръвно налягане (артериална хипертония).

Нарушения в имунната система (реакции на свръхчувствителност)

Нечести

Реакции на свръхчувствителност с кожен обрив и сърбеж, както и астматични пристъпи (с възможно спадане на кръвното налягане).

В този случай веднага трябва да уведомите лекар и не трябва да приемате повече МИГ-400®.

Много редки

Тежки общи реакции на свръхчувствителност.

Могат да се проявят като оток на лицето, подуване на езика, оток на ларинкса със стесняване на дихателните пътища, задух, сърцебиене, спадане на кръвното налягане до животозастрашаващ шок.

Ако някой от тези симптоми се прояви, което може да се случи дори и при първо приложение, се изисква незабавна лекарска намеса.

Жлъчно-чернодробни смущения

Много редки

Нарушения на чернодробната функция, чернодробно увреждане, особено при продължително лечение, чернодробна недостатъчност, остро чернодробно възпаление (хепатит).

При продължително приложение трябва внимателно да се проследяват параметрите на чернодробната функция.

Психични смущения

Много редки



Психотични реакции, депресия.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или ако забележите друга нежелана реакция, неописана в тази листовка, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. Съхранение на МИГ-400®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте МИГ-400® след срока на годност, отбелязан върху блистера или на картонената опаковка след "Годен до:" Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Условия за съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранения.

6. Допълнителна информация

Какво съдържа МИГ-400®

Активното вещество е ибупрофен.
Всяка таблетка съдържа 400 mg ибупрофен.

Помощни вещества са:

Сърцевина на таблетката:

Царевично нишесте, силициев диоксид, колоиден безводен, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат.

Филмово покритие:

Хипромелоза, макрогол 4000, повидон К 30, титанов диоксид (Е 171).

Как изглежда МИГ-400® и какво съдържа опаковката

Бели до почти бели, продълговати филмирани таблетки с делителна черта от двете страни, с отбелязано "Е" от горната страна и с "Е" от двете страни на делителната черта.

Таблетката може да бъде разделена на две равни половини.

Блистерът е съставен от непрозрачен PVC филм и алуминиево фолио, покрито с пергамент, в картонени кутии с 10, 20, 30 и 50 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlin, Германия

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните-членки на ЕИП със следните имена:

България - MIG-400®
Чехия – IBUBERL 400 mg
Естония - IBUSTAR
Дания – IBUSTAR
Финландия - MIG-400
Унгария - NIXAR 400 mg film-coated tablets
Латвия - IBUSTAR



Полша - MIG
Румъния - MIG-400
Словакия - MIG-400

Дата на последно одобрение на листовката
Декември, 2008 г.

