

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

МИГ для детей, 200 мг/5 мл, суспензия для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: ибупрофен.

1 мл препарата содержит 40 мг ибупрофена (5 мл препарата содержат 200 мг ибупрофена).

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: глицерол, мальтитол, натрий (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Суспензия для приема внутрь.

Вязкая суспензия белого или почти белого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат МИГ для детей показан к применению у детей в возрасте от 1 года (с массой тела более 10 кг) и старше.

Препарат предназначен для симптоматического лечения в качестве жаропонижающего средства при острых респираторных заболеваниях (в том числе гриппе), детских инфекциях, других инфекционно-воспалительных заболеваниях и постпрививочных реакциях, сопровождающихся повышением температуры тела.

Препарат применяют как симптоматическое обезболивающее средство при болевом синдроме слабой или умеренной интенсивности, в том числе: зубной боли, головной боли, мигрени, невралгиях, боли в ушах, боли в горле, боли при растяжении связок, мышечной боли, ревматической боли, боли в суставах.

Препарат предназначен для симптоматической терапии, уменьшения боли и воспаления на момент использования, на прогрессирование заболевания не влияет.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Препарат МИГ для детей – суспензия, специально разработанная для детей.

Внимательно прочтите инструкцию перед приемом препарата.

Режим дозирования

Только для кратковременного применения.

Дозировка для детей зависит от возраста и массы тела ребенка.

Максимальная суточная доза не должна превышать 30 мг/кг массы тела ребенка с интервалами между приемами препарата 6-8 часов.

Лихорадка (жар) и боль

Подробный режим дозирования указан в таблице.

Возраст (Масса тела)	Разовая доза препарата (мл)/ ибупрофена (мг)	Максимальная суточная доза препарата (мл)/ибупрофена (мг)
1–3 года (10–16 кг)	2,5 мл/100 мг	7,5 мл/300 мг
4–6 лет (17–20 кг)	3,75 мл/150 мг	11,25 мл/450 мг
7–9 лет (21–30 кг)	5 мл/200 мг	15 мл/600 мг
10–12 лет (31–40 кг)	7,5 мл/300 мг	22,5 мл/900 мг
старше 12 лет (> 40 кг)	7,5–10 мл/300–400 мг	30 мл/1200 мг

Продолжительность лечения не более 3 дней. Не превышайте указанную дозу.

Если при применении препарата в течение 3 дней симптомы сохраняются или усиливаются, необходимо прекратить лечение и обратиться к врачу.

Для купирования симптомов следует применять наименьшую эффективную дозу в течение минимального времени (см. раздел 4.4).

Особые группы пациентов

Пациенты с нарушением функции почек

У пациентов с нарушением функции почек легкой и средней степени тяжести коррекции дозы препарата не требуется. Применение препарата у пациентов с почечной недостаточностью тяжелой степени тяжести противопоказано (см. раздел 4.3).

Пациенты с нарушением функции печени

У пациентов с печеночной недостаточностью легкой и средней степени тяжести коррекции дозы препарата не требуется. Применение препарата у пациентов с печеночной недостаточностью тяжелой степени тяжести противопоказано (см. раздел 4.3).

Пациенты пожилого возраста

У пациентов пожилого возраста коррекции дозы препарата не требуется. В связи с возможным побочным действием у пациентов пожилого возраста необходим особенно тщательный контроль (см. раздел 4.4.).

Дети

Безопасность и эффективность препарата МИГ для детей у детей в возрасте до 1 года и с массой тела менее 10 кг не установлены.

Препарат МИГ для детей не рекомендуется применять у детей до 1 года и с массой тела менее 10 кг.

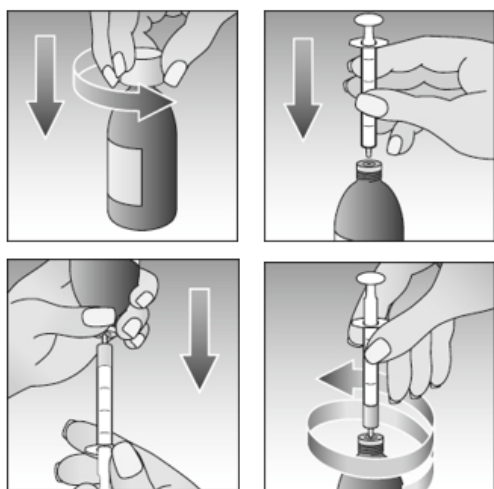
Способ применения

Для приема внутрь.

Пациентам с повышенной чувствительностью желудка рекомендуется применять препарат во время еды.

Для точного отмеривания дозы препарата прилагается удобный мерный шприц. 5 мл препарата содержат 200 мг ибупрофена или 40 мг ибупрофена в 1 мл.

Использование мерного шприца



1. Перед употреблением тщательно взболтайте флакон.
2. Чтобы открыть флакон, нажмите на крышку и одновременно поверните ее в направлении, указанном стрелками.
3. Вставьте мерный шприц в отверстие.
4. Удерживая шприц на месте, переверните флакон вверх дном и аккуратно оттяните поршень до нужной отметки.
5. Переверните флакон в исходное положение и выньте шприц-дозатор, аккуратно поворачивая его.
6. Чтобы ввести сироп, поместите кончик шприца-дозатора в рот ребенка и медленно вдавите поршень обратно в корпус шприца. Вводите препарат со скоростью, которая соответствует частоте глотательных движений ребенка.
7. После использования закройте флакон крышкой. Извлеките поршень из корпуса шприца, промойте их теплой водой и оставьте до высыхания. Храните шприц в месте недоступном для детей.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к ибупрофену или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- полное или неполное сочетание бронхиальной астмы, рецидивирующего полипоза носа и околоносовых пазух и непереносимости ацетилсалициловой кислоты (АСК) или других нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП);
- кровотечение или перфорация язвы желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) в анамнезе, спровоцированные применением НПВП;
- эрозивно-язвенные заболевания органов ЖКТ (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, болезнь Крона, язвенный колит) или язвенное кровотечение в активной фазе или в анамнезе (два или более подтвержденных эпизода язвенной болезни или язвенного кровотечения);
- тяжелая печеночная недостаточность или заболевание печени в активной фазе;
- почечная недостаточность тяжелой степени тяжести (клиренс креатинина < 30 мл/мин), подтвержденная гиперкалиемия;
- декомпенсированная сердечная недостаточность, период после проведенного аортокоронарного шунтирования;
- цереброваскулярное или иное кровотечение;
- гемофилия и другие нарушения свертываемости крови (в том числе гипокоагуляция), геморрагические диатезы;
- беременность в сроке более 20 недель (см. раздел 4.6);
- возраст до 1 года;
- масса тела ребенка менее 10 кг

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

При наличии состояний, указанных в данном разделе, перед применением препарата следует проконсультироваться с врачом.

- одновременный прием других НПВП;
- наличие в анамнезе однократного эпизода язвенной болезни желудка или язвенного кровотечения ЖКТ, гастрит, энтерит, колит, наличие инфекции *Helicobacter pylori*, язвенный колит;
- бронхиальная астма или аллергические заболевания в стадии обострения или в анамнезе – возможно развитие бронхоспазма;
- тяжелые соматические заболевания;

- системная красная волчанка или смешанное заболевание соединительной ткани (синдром Шарпа) – повышен риск асептического менингита;
- ветряная оспа;
- почечная недостаточность, в том числе при обезвоживании (клиренс креатинина 30-60 мл/мин), задержка жидкости и отеки;
- печеночная недостаточность;
- артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность;
- цереброваскулярные заболевания;
- дислипидемия/гиперлипидемия, сахарный диабет, заболевания периферических артерий;
- заболевания крови неясной этиологии (лейкопения, анемия);
- одновременный прием других лекарственных средств, которые могут увеличить риск возникновения язв или кровотечения, в частности, пероральных глюкокортикостероидов (в том числе преднизолона), антикоагулянтов (в том числе варфарина), селективных ингибиторов обратного захвата серотонина (в том числе циталопрама, флуоксетина, пароксетина, сертралина) или антиагрегантов (в том числе ацетилсалициловой кислоты, клопидогрела);
- беременность в сроке до 20 недель (см. раздел 4.6);
- период грудного вскармливания (см. раздел 4.6);
- пожилой возраст.

Особые указания

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

Во время длительного лечения необходим контроль картины периферической крови и функционального состояния печени и почек.

При появлении симптомов гастропатии показан тщательный контроль, включающий проведение эзофагогастродуоденоскопии, общий анализ крови (определение гемоглобина), анализ кала на скрытую кровь.

Пациентам с почечной недостаточностью необходимо проконсультироваться с врачом перед применением препарата, поскольку существует риск ухудшения функционального состояния почек.

Пациентам с гипертонией, 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.

Имеются сообщения о случаях острого генерализованного экзантематозного пустулеза (AGEP), связанных с применением препаратов, содержащих ибупрофен.

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). В связи с этим рекомендуется избегать применения препарата при ветряной оспе.

Маскировка симптомов инфекционных заболеваний

Препарат МИГ для детей 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 для детей применяется для облегчения лихорадки и боли, вызванными инфекционным заболеванием, рекомендуется контроль состояния пациента. В амбулаторных условиях (вне больницы) пациенту следует проконсультироваться с врачом, если симптомы сохраняются или усугубляются.

При необходимости определения 17-кетостероидов препарат следует отменить за 48 часов до исследования.

Препарат МИГ для малышей можно принимать детям с сахарным диабетом, так как препарат не содержит сахара. Не содержит красителей.

В период лечения не рекомендуется прием этанола.

Вспомогательные вещества

Глицерол

Данный препарат содержит 100 мг глицерола в 1 мл, что может вызывать головную боль, расстройство желудка и диарею (понос).

Мальтитол

Препарат содержит мальтитол, поэтому, данный препарат не следует принимать пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы.

Натрий

Данный препарат содержит 1 мг натрия бензоата, 10 мг натрия хлорида, 7 мг натрия цитрата и 0,5 мг натрия сахарината в 1 мл. Необходимо учитывать пациентам, находящимся на диете с ограничением поступления натрия.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Следует избегать одновременного применения ибупрофена со следующими лекарственными средствами:

Ацетилсалициловая кислота: за исключением низких доз ацетилсалициловой кислоты (не более 75 мг в сутки), назначенных врачом, поскольку одновременное применение может повысить риск возникновения побочных эффектов. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты (возможно повышение частоты развития острой коронарной недостаточности у пациентов, получающих в качестве антиагрегантного средства малые дозы ацетилсалициловой кислоты, после начала приема ибупрофена).

Другие НПВП, в том числе селективные ингибиторы *циклооксигеназы (ЦОГ)–2:* следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного увеличения риска возникновения побочных эффектов.

С осторожностью применять одновременно со следующими лекарственными средствами:

Антикоагулянты и тромболитические препараты: НПВП могут усиливать эффект антикоагулянтов, в частности, варфарина и тромболитических препаратов.

Гипотензивные средства (ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты рецепторов ангиотензина II) и диуретики: НПВП могут снижать эффективность препаратов этих групп. Диуретики и ингибиторы АПФ могут повышать нефротоксичность НПВП.

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

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышенный риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения.

Сердечные гликозиды: одновременное применение НПВП и сердечных гликозидов может привести к усугублению сердечной недостаточности, снижению скорости клубочковой фильтрации и увеличению концентрации сердечных гликозидов в плазме крови.

Препараты лития: существуют данные о вероятности увеличения концентрации лития в плазме крови на фоне применения НПВП.

Метотрексат: существуют данные о вероятности увеличения концентрации метотрексата в плазме крови на фоне применения НПВП.

Циклоспорин: увеличение риска нефротоксичности при одновременном применении НПВП и циклоспорина.

Мифепристон: прием НПВП следует начать не ранее, чем через 8–12 дней после приема мифепристона, поскольку НПВП могут снижать эффективность мифепристона.

Такролимус: при одновременном применении НПВП и такролимуса возможно увеличение риска нефротоксичности.

Зидовудин: одновременное применение НПВП и зидовудина может привести к повышению гематотоксичности. Имеются данные о повышенном риске возникновения гемартроза и гематом у ВИЧ-положительных пациентов с гемофилией, получавших одновременное лечение зидовудином и ибупрофеном.

Антибиотики хинолонового ряда: у пациентов, получающих одновременное лечение НПВП и антибиотиками хинолонового ряда, возможно увеличение риска возникновения судорог.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Противопоказано применение препарата при беременности в сроке более 20 недель. При применении НПВП у женщин начиная с 20-й недели беременности возможно развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция). Перед применением препарата до 20-й недели беременности следует проконсультироваться с врачом.

Лактация

Перед применением препарата в период грудного вскармливания следует проконсультироваться с врачом.

Имеются данные о том, что ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здоровья грудного ребенка.

Фертильность

Применение ибупрофена может ухудшить фертильность и не рекомендуется женщинам, пытающимся забеременеть. У женщин, которые испытывают трудности с зачатием или проходят обследование в связи с бесплодием, следует рассмотреть возможность отмены ибупрофена.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Пациентам, отмечающим головокружение, сонливость, заторможенность или нарушение зрения при приеме ибупрофена, следует избегать вождения автотранспорта или управления механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Чаще всего наблюдаются нежелательные реакции со стороны ЖКТ. Возможно развитие пептической язвы, перфорации или желудочно-кишечного кровотечения, иногда со смертельным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста (см. раздел 4.4). По имеющимся данным на фоне применения препарата могут возникать тошнота, рвота, диарея, метеоризм, запор, нарушение пищеварения, боль в животе, мелена, кровавая рвота, язвенный стоматит, обострение колита и болезни Крона (см. раздел 4.4). Реже наблюдались гастриты. Риск возникновения желудочно-кишечного кровотечения, в частности, зависит от дозы и длительности применения препарата.

Имеются сообщения о развитии отеков, артериальной гипертензии и сердечной недостаточности на фоне применения НПВП. Согласно результатам клинических исследований, применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), может сопровождаться некоторым увеличением риска артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта).

Резюме нежелательных реакций

Приведенный перечень нежелательных реакций включает в себя все нежелательные реакции, имевшие место при применении ибупрофена, в том числе при его длительном применении в высоких дозах у пациентов, страдающих ревматизмом.

Необходимо учитывать, что побочные действия препарата в основном зависят от дозы и варьируют в зависимости от индивидуальных особенностей пациентов.

Возможные нежелательные реакции, приведены ниже в соответствии с классификацией Всемирной Организации Здравоохранения (ВОЗ) по нисходящей частоте возникновения случая: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Инфекции и инвазии

Очень редко: описаны случаи обострения воспалительных процессов инфекционного происхождения (например, развитие некротизирующего фасциита) на фоне системного применения НПВП, что может быть связано с механизмом их действия.

Поэтому при появлении признаков инфекции или их нарастании в период применения препарата МИГ для малышей рекомендуется немедленно обратиться к врачу. При этом необходимо выяснить, имеются ли показания для начала противомикробной/антибактериальной терапии.

Нарушения со стороны крови и лимфатической системы

Очень редко: нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз).

Первыми признаками могут являться лихорадка, боль в горле, эрозии слизистой оболочки полости рта, «гриппоподобные» симптомы, выраженная утомляемость, кровотечения из носа и кровоизлияния в кожу, кровотечения и кровоподтеки неизвестной этиологии. В случае появления подобных симптомов следует немедленно прекратить прием препарата, воздержаться от самостоятельного приема любых болеутоляющих или жаропонижающих средств и обратиться к врачу.

При длительном применении препарата следует регулярно контролировать показатели клинического анализа крови.

Нарушения со стороны иммунной системы

Нечасто: реакции гиперчувствительности, в т.ч. неспецифические аллергические реакции и анафилактические реакции, сопровождающиеся кожной сыпью и кожным зудом, реакции со стороны дыхательных путей (бронхиальная астма, в том числе ее обострение, бронхоспазм, одышка, диспноэ), возможно выраженное снижение артериального давления. Пациента следует предупредить о необходимости незамедлительно проинформировать врача, а также прекратить прием препарата МИГ для детей.

Очень редко: признаки асептического менингита, такие как: головная боль, тошнота, рвота, лихорадка, ригидность мышц шеи или помутнение сознания (пациенты, страдающие некоторыми заболеваниями иммунной системы (системной красной волчанкой или смешанными заболеваниями соединительной ткани), относятся к группе повышенного риска); тяжелые общие реакции гиперчувствительности, в том числе отек лица, языка, гортани, одышка, тахикардия, артериальная гипотензия (анафилаксия, отек Квинке или тяжелый анафилактический шок).

При появлении любого из этих симптомов, которые могут возникать даже при первом применении препарата, необходима срочная медицинская помощь.

Психические нарушения

Очень редко: психотические реакции, депрессия.

Нарушения со стороны нервной системы

Нечасто: нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как: головная боль, ощущение оглушенности, бессонница, возбуждение, раздражительность или усталость;

Нарушения со стороны органа зрения

Нечасто: нарушение зрения.

Пациента следует предупредить о том, что в подобных случаях необходимо прекратить

прием ибупрофена и проинформировать врача.

Нарушения со стороны органа слуха и лабиринта

Редко: шум в ушах.

Нарушения со стороны сердца

Очень редко: ощущение сердцебиения, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда.

Нарушения со стороны сосудов

Очень редко: артериальная гипертензия; васкулит;

Частота неизвестна: при длительном применении повышен риск тромботических осложнений; отеки.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: бронхиальная астма, бронхоспазм, одышка, свистящее дыхание.

Желудочно-кишечные нарушения

Часто: нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, боль в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запоры, незначительные желудочно-кишечные кровотечения, которые в исключительных случаях могут вызвать анемию;

Нечасто: язва желудка/двенадцатиперстной кишки, в некоторых случаях с кровотечением и перфорацией; обострение язвенного колита или болезни Крона, гастрит;

Очень редко: эзофагит, панкреатит, диафрагмоподобные стриктуры кишечника.

Применение препарата МИГ для детей необходимо прекратить в случае появления у пациента сильных болей в верхних отделах живота, кровавой рвоты, наличия крови в стуле и стула черного цвета.

Нарушения со стороны печени и желчевыводящих путей

Очень редко: нарушение функции печени, поражение печени, особенно при длительном применении, печеночная недостаточность, острый гепатит.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Нечасто: различные формы кожной сыпи;

Очень редко: буллезные реакции, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла), алопеция;

Частота неизвестна: лекарственная реакция с эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), острый генерализованный экзантематозный пустулез (AGEP), реакции фоточувствительности.

В очень редких случаях возможны тяжелые инфекционные поражения кожи и мягких тканей во время ветряной оспы (см. «Инфекции и инвазии»).

Нарушения со стороны почек и мочевыводящих путей

Редко: поражение почечной ткани (некрозы почечных сосочков), особенно при длительной терапии, повышение концентрации мочевой кислоты в плазме крови;

Очень редко: снижение выделяемой мочи и образование отеков, особенно у пациентов с артериальной гипертензией или почечной недостаточностью, нефротический синдром, интерстициальный нефрит, который может сопровождаться острой почечной недостаточностью.

Лабораторные и инструментальные данные

Возможно изменение следующих лабораторных параметров:

- гемоглобин или гематокрит (могут уменьшаться);
- время кровотечения (может увеличиваться);
- концентрация глюкозы в плазме крови (может снижаться);
- клиренс креатинина (может увеличиваться);
- концентрация креатинина в плазме крови (может повышаться);
- активность «печеночных» трансаминаз (может повышаться).

Применение препарата МИГ для детей необходимо прекратить в случае появления данных симптомов или при их усугублении.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

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 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 общего отдела: + (996 312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

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

4.9. Передозировка

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема дозы, превышающей 400 мг/кг массы тела. У взрослых дозозависимый эффект передозировки менее выражен. Период полувыведения препарата при передозировке составляет 1,5–3 часа.

Симптомы

Тошнота, рвота, боль в эпигастральной области или, реже, диарея, шум в ушах, головная боль и желудочно-кишечное кровотечение. В более тяжелых случаях наблюдаются проявления со стороны центральной нервной системы: сонливость, редко – возбуждение, судороги, дезориентация, кома. В случаях тяжелого отравления может развиваться метаболический ацидоз и увеличение протромбинового времени, почечная недостаточность, повреждение ткани печени, снижение артериального давления, угнетение

дыхания и цианоз. У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Лечение

Симптоматическое, с обязательным обеспечением проходимости дыхательных путей, мониторинг электрокардиограммы (ЭКГ) и основных показателей жизнедеятельности вплоть до нормализации состояния пациента. Рекомендуются пероральное применение активированного угля или промывание желудка в течение 1 часа после приема потенциально токсической дозы ибупрофена. Если ибупрофен уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез. Частые или продолжительные судороги следует купировать внутривенным введением диазепама или лоразепама. При ухудшении течения бронхиальной астмы рекомендуется применение бронходилататоров.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительные и противоревматические препараты; нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

Код АТХ: M01AE01

Механизм действия

Механизм действия ибупрофена, производного пропионовой кислоты, обусловлен ингибированием активности фермента ЦОГ 1 и 2 типов, что приводит к угнетению синтеза простагландинов. Кроме того, ибупрофен подавляет агрегацию тромбоцитов, индуцированную аденозиндифосфатом (АДФ) и коллагеном. Способность ибупрофена ингибировать синтез простагландинов доказана в классической экспериментальной модели воспаления *in vivo*.

Фармакодинамические эффекты

Ибупрофен оказывает жаропонижающие, обезболивающее и противовоспалительное действие. Жаропонижающий эффект при лихорадочных состояниях развивается через 15 минут после приема препарата внутрь. Действие препарата продолжается до 8 часов.

5.2. Фармакокинетические свойства

Абсорбция

После приема внутрь ибупрофен частично всасывается в желудке и затем полностью в тонком кишечнике. При приеме внутрь ибупрофена в лекарственной форме с обычным

высвобождением максимальная концентрация в плазме крови ($C_{\max}$) достигается через 1–2 часа.

Распределение.

Связь с белками плазмы крови составляет около 99 %.

Биотрансформация

Ибупрофен метаболизируется в печени путем гидроксилирования и карбоксилирования.

Элиминация

Фармакологически неактивные метаболиты полностью выводятся из организма главным образом почками (90%) и, в меньшей степени, с желчью. Период полувыведения у здоровых пациентов и пациентов, страдающих заболеваниями печени и почек, составляет 1,8–3,5 часа.

Линейность (нелинейность)

В диапазоне доз 200–400 мг фармакокинетика ибупрофена имеет линейный характер, в более высоких дозах наблюдается нелинейная кинетика ибупрофена.

Фармакокинетическая-фармакодинамическая зависимость

Нарушение функции почек

У пациентов с почечной недостаточностью легкой степени тяжести концентрация несвязанного S-ибупрофена, площадь под кривой «концентрация-время» (AUC) S-ибупрофена и соотношение AUC двух энантиомеров (S/R) были выше в сравнении с показателями у здоровых добровольцев.

У пациентов с терминальной стадией почечной недостаточности, находящихся на гемодиализе, среднее значение свободной фракции ибупрофена составляло около 3%, а у здоровых добровольцев — около 1%. При почечной недостаточности тяжелой степени тяжести в организме могут накапливаться метаболиты ибупрофена. Клиническая значимость данного факта не установлена. Метаболиты могут быть удалены с помощью гемодиализа. (см. разделы: 4.2., 4.3., 4.4.).

Нарушение функции печени

У пациентов с циррозом печени и печеночной недостаточностью средней степени тяжести (6-10 баллов по шкале Чайлд-Пью), принимавших рацемический ибупрофен, период полувыведения ($T_{1/2}$) увеличивался в среднем в 2 раза, а соотношение AUC двух энантиомеров (S/R) было значительно ниже, чем у здоровых добровольцев, что свидетельствует о замедлении трансформации (R)-ибупрофена в активный (S)-ибупрофен (см. разделы: 4.2, 4.3, 4.4).

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

натрия бензоат
лимонная кислота безводная
натрия цитрат
натрия сахаринат
натрия хлорид
гипромеллоза (степень замещения 2910)
ксантановая камедь
мальтитол
глицерол
тауматин
ароматизатор клубничный
вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

После первого вскрытия

Использовать препарат в течение 6 месяцев после вскрытия флакона.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 100 мл во флаконы коричневого цвета из полиэтилентерефталата (ПЭТФ) с завинчивающейся крышкой (из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП), снабженной прокладкой (из полиэтилена низкой плотности (ПЭНП)) с системой контроля первого вскрытия и с защитой от вскрытия детьми.

По 1 флакону в комплекте со шприцем-дозатором (шприц из полипропилена (ПП) и поршень из полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) и листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Германия

Берлин - Хеми АГ

12489, Берлин

Глиникер Вег 125

Телефон: +49 30 6707-0

Факс: +49 30 6707-212-0

Электронная почта: info@berlin-chemie.de

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

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 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, 4F7

Телефон: +(996 312) 30-60-81, +(996 312) 30-60-85

Электронная почта: bckyrbis@berlin-chemie.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата МИГ для детей доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>.