Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym
40 mg/ml, zawiesina doustna
Do stosowania u dzieci o masie ciała od 10 kg (w wieku od 1 roku), u młodzieży i u osób dorosłych

Ibuprofenum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Należy skontaktować się z lekarzem jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej:
  - po upływie 3 dni w przypadku dzieci i młodzieży,
  - po upływie 3 dni w przypadku leczenia gorączki i po upływie 4 dni w przypadku leczenia bólu u osób dorosłych.

Spis treści ulotki

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

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

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym jest lekiem przeciwzapalnym i przeciwbólowym (niesteroidowym lekiem przeciwzapalnym, NLPZ) wykazującym działanie obniżające gorączkę (przeciwgorączkowe).

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym jest stosowany w krótkotrwałym leczeniu objawowym:
- Bólu o nasileniu łagodnym do umiarkowanego
- Gorączki

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym stosuje się u dzieci o masie ciała od 10 kg (w wieku od 1 roku), u młodzieży i u osób dorosłych.

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

Kiedy nie stosować leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym
- Jeśli pacjent ma uczulenie na ibuprofen lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- Jeśli u pacjenta w przeszłości występował skurcz oskrzeli, napady astmy, obrzęk wewnętrznej wyściółki nosa (zapalenie błony śluzowej nosa), obrzęk naczynioruchowy lub reakcje skórne (pokrzywka) po przyjęciu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych

- W zaburzeniach krwiotworzenia o niewyjaśnionej przyczynie
- W czynnej lub nawracającej w wywiadzie chorobie wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy (owrzodzeniach trawiennych lub krwawieniach z przewodu pokarmowego (dwa lub więcej oddzielne epizody stwierdzonego owrzodzenia lub krwawienia)
- W przypadku krwawień z przewodu pokarmowego lub perforacji w wywiadzie, związanych z wcześniejszym leczeniem NLPZ
- Jeśli u pacjenta występuje krwawienie z naczyń mózgowych (krwawienia mózgowo-naczyniowe) lub inne czynne krwawienie
- W ciężkiej niewydolności wątroby lub nerek
- W ciężkiej niewydolności serca
- W ciężkim odwodnieniu (znaczna utrata płynów ustrojowych spowodowana np. wymiotami, biegunką lub przyjmowaniem niewystarczającej ilości płynów)
- Jeśli pacjentka jest w ostatnich trzech miesiącach ciąży
- U dzieci o masie ciała poniżej 10 kg (w wieku poniżej 1 roku), ponieważ taka dawka leku nie jest odpowiednia dla tej grupy ze względu na zbyt dużą zawartość substancji czynnej

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

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

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

Bezpieczeństwo stosowania dotyczące przewodu pokarmowego
Należy unikać jednoczesnego stosowania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym z innymi NLPZ, w tym tak zwanymi inhibitorami COX-2 (selektywne inhibitory cyklooksygenazy-2).

<u>Pacjenci w podeszłym wieku</u>
Częstość występowania działań niepożądanych podczas leczenia NLPZ zwłaszcza krwawień z przewodu pokarmowego oraz perforacji, które mogą prowadzić do zgonu, jest większa u osób w podeszłym wieku. Z tego powodu podczas leczenia u osób w podeszłym wieku zaleca się szczególnie wnikliwą kontrolę lekarską.

<u>Krwawienie z przewodu pokarmowego, choroba wrzodowa i perforacja</u>
Opisywano krwawienia z przewodu pokarmowego, chorobę wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacje, które mogą zakończyć się zgonem, w przypadku stosowania wszystkich NLPZ, występujące w różnym czasie w trakcie leczenia, z i bez objawów ostrzegawczych i z lub bez wcześniej występujących ciężkich działań niepożądanych dotyczących przewodu pokarmowego.

Ryzyko krwawienia z przewodu pokarmowego, choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy i perforacji przewodu pokarmowego zwiększa się wraz ze zwiększaniem dawek NLPZ u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka i (lub) dwunastnicy w wywiadzie, w szczególności jeżeli było powikłane krwawieniem lub perforacją (patrz punkt 2. „Kiedy nie stosować leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym") oraz u pacjentów w podeszłym wieku. Pacjenci tacy powinni rozpoczynać leczenie od najmniejszej dostępnej dawki.
U tych pacjentów, a także u pacjentów wymagających dodatkowego stosowania małych dawek kwasu acetylosalicylowego bądź innych leków zwiększających ryzyko wystąpienia działań niepożądanych ze strony przewodu pokarmowego, należy rozważyć jednoczesne stosowanie leków o działaniu ochronnym na błonę śluzową żołądka (np. mizoprostolu lub inhibitorów pompy protonowej).

Pacjenci, u których w wywiadzie wystąpiły działania niepożądane ze strony przewodu pokarmowego, powinni zgłaszać wszelkie nietypowe objawy brzuszne (szczególnie krwawienie z przewodu pokarmowego), zwłaszcza na początku leczenia.

Zaleca się zachowanie ostrożności u pacjentów jednocześnie przyjmujących leki, które mogą zwiększać ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia, takie jak doustne kortykosteroidy, leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny, stosowane między innymi w leczeniu depresji lub leki przeciwpłytkowe, takie jak kwas acetylosalicylowy (patrz punkt 2. „Lek MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym a inne leki").

Jeśli w trakcie leczenia lekiem MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, wówczas leczenie musi zostać przerwane i należy skonsultować się z lekarzem.

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

Wpływ na układ krążenia
Przyjmowanie leków przeciwzapalnych/przeciwbólowych, takich jak ibuprofen, może wiązać się z niewielkim wzrostem ryzyka zawału serca lub udaru, w szczególności gdy są stosowane w dużych dawkach. Nie należy przekraczać zalecanej dawki i czasu trwania leczenia.

Przed zastosowaniem leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym pacjent powinien omówić leczenie z lekarzem lub farmaceutą, jeśli
- U pacjenta występują choroby serca, takie jak niewydolność serca, dławica piersiowa (ból w klatce piersiowej), pacjent miał zawał serca, operację pomostowania, występuje u pacjenta choroba tętnic obwodowych (słabe krążenie krwi w nogach lub stopach z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic) lub jeśli pacjent przeszedł jakikolwiek udar (w tym „mini-udar" lub przemijający atak niedokrwienny – „TIA")
- Pacjent choruje na nadciśnienie tętnicze, cukrzycę, występuje u niego zwiększone stężenie cholesterolu, w rodzinie pacjenta występowała choroba serca lub udar lub jeśli pacjent pali tytoń

Podczas stosowania ibuprofenu występowały objawy reakcji alergicznej na ten lek, w tym trudności z oddychaniem, obrzęk w okolicach twarzy i szyi (obrzęk naczynioruchowy), ból w klatce piersiowej. **W razie zauważenia któregokolwiek z tych objawów należy natychmiast odstawić lek MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem lub medycznymi służbami ratunkowymi.**

Reakcje skórne
W związku ze stosowaniem ibuprofenu występowały ciężkie reakcje skórne, takie jak złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, polekowa reakcja z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS) oraz ostra uogólniona osutka krostkowa (AGEP). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów związanych z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy **natychmiast** odstawić lek MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym i zwrócić się o pomoc medyczną.

Zaleca się unikać stosowania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym podczas ospy wietrznej (varicella).

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

Zaburzenia układu oddechowego

Należy zachować ostrożność podczas podawania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym u pacjentów z astmą oskrzelową lub z astmą oskrzelową w wywiadzie, ponieważ odnotowano, że leki z grupy NLPZ mogą powodować skurcz oskrzeli u tych pacjentów.

Inne uwagi

Lek MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym należy stosować tylko po uważnym rozważeniu stosunku korzyści do ryzyka:
- W niektórych wrodzonych zaburzeniach krwiotworzenia (np. w ostrej porfirii przerywanej)
- W niektórych zaburzeniach autoimmunologicznych (toczniu rumieniowatym układowym lub mieszanej chorobie tkanki łącznej). Zaobserwowano podwyższone ryzyko wystąpienia jałowego zapalenia opon mózgowych (aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych) (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane").

W następujących przypadkach wymagana jest ścisła kontrola lekarza:
- Jeśli u pacjenta występują zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego lub jeśli u pacjenta stwierdzono w wywiadzie przewlekłą zapalną chorobę przewodu pokarmowego (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, chorobę Crohna)
- W przypadku wysokiego ciśnienia krwi lub niewydolności serca
- W przypadku zaburzenia czynności nerek lub wątroby
- W przypadku odwodnienia
- Bezpośrednio po dużych zabiegach operacyjnych
- W przypadku alergii (np. reakcje skórne na inne leki, astma, katar sienny), w łagodnym rozroście błony śluzowej nosa (polipy nosa), w przewlekłych obrzękach błony śluzowej nosa lub w przewlekłych chorobach układu oddechowego przebiegających ze zwężeniem dróg oddechowych

Bardzo rzadko opisywano przypadki ciężkich, ostrych reakcji nadwrażliwości (np. wstrząsu anafilaktycznego). Jeśli tylko pojawią się pierwsze objawy ciężkich reakcji nadwrażliwości po przyjęciu leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, należy **natychmiast** przerwać leczenie i powiadomić lekarza.

Ibuprofen, substancja czynna leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, może okresowo hamować czynności płytek krwi (agregację trombocytów). Dlatego też pacjenci z zaburzeniami układu krzepnięcia powinni być uważnie monitorowani.

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

Przed zabiegami chirurgicznymi, należy poinformować lekarza lub stomatologa o przyjmowaniu leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym.

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

Ogólnie nawykowe stosowanie leków przeciwbólowych, szczególnie połączeń kilku leków przeciwbólowych jednocześnie, może prowadzić do trwałego uszkodzenia nerek i wiązać się z ryzykiem wystąpienia niewydolności nerek (nefropatii analgetycznej).

Dzieci i młodzież
Leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 1 roku lub o masie ciała poniżej 10 kg.

Istnieje ryzyko zaburzenia czynności nerek u odwodnionych dzieci i młodzieży.

Lek MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym może wpływać na działanie innych leków lub też inne leki mogą wpływać na działanie leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym. Na przykład:

- Leki o działaniu przeciwzakrzepowym (tj. rozrzedzające krew/zapobiegające powstawaniu zakrzepów, takie jak kwas acetylosalicylowy, warfaryna, tyklopidyna)
- Leki obniżające ciśnienie krwi (inhibitory ACE, takie jak kaptopryl, leki beta-adrenolityczne, takie jak zawierające atenolol, leki będące antagonistami receptora angiotensyny II, takie jak losartan).

Także niektóre inne leki mogą ulegać wpływowi lub mieć wpływ na leczenie MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym. Dlatego też przed zastosowaniem leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym z innymi lekami zawsze należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli pacjent przyjmuje:

- Digoksynę (stosowaną w celu wzmocnienia serca), fenytoinę (stosowaną w leczeniu padaczki) lub lit (stosowany w leczeniu niektórych zaburzeń psychicznych), ponieważ stężenie tych leków we krwi może się zwiększyć. Jeśli lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami (maksymalnie przez 4 dni) nie jest generalnie konieczne kontrolowanie stężenia litu, digoksyny i fenytoiny w surowicy krwi.
- Leki zwiększające wydalanie płynów (leki moczopędne) oraz leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym (przeciwnadciśnieniowe);
- Inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE) (leki stosowane w leczeniu niewydolności serca i nadciśnienia tętniczego): zwiększone ryzyko zaburzeń czynności nerek;
- Leki odwadniające oszczędzające potas (rodzaj leków moczopędnych): stosowane w tym samym czasie mogą powodować zwiększenie stężenia potasu;
- Kwas acetylosalicylowy i inne przeciwzapalne leki przeciwbólowe, w tym inhibitory COX-2 (niesteroidowe leki przeciwzapalne), selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji), a także kortykosteroidy (leki zawierające kortyzon): zwiększenie ryzyka wystąpienia owrzodzenia i krwawienia z przewodu pokarmowego;
- Kwas acetylosalicylowy w małych dawkach: działanie hamujące agregacje płytek krwi może zostać osłabione (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności");
- Leki przeciwzakrzepowe takie jak warfaryna;
- Leki z grupy pochodnych sulfonylomocznika (stosowane w celu obniżenia stężenia glukozy we krwi): badania kliniczne wykazały interakcje między NLPZ a pochodnymi sulfonylomocznika. Podczas jednoczesnego stosowania zaleca się kontrolowanie stężenia glukozy we krwi jako środek ostrożności;
- Probenecyd lub sulfinpirazon (leki stosowane w leczeniu dny moczanowej): mogą opóźniać wydalanie ibuprofenu z organizmu. Może to powodować kumulowanie się ibuprofenu w organizmie i nasilenie jego działań niepożądanych.
- Zydowudyna (lek stosowany w leczeniu AIDS): zwiększone ryzyko wystąpienia krwiaków śródstawowych i siniaków u osób z hemofilią zakażonych wirusem HIV;
- Metotreksat (lek stosowany w leczeniu raka i niektórych chorób reumatycznych): nie należy stosować leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym w ciągu 24 godzin przed i po przyjęciu metotreksatu. Może to spowodować zwiększenie stężenia metotreksatu w surowicy krwi i nasilenie jego działań niepożądanych;
- Pemetreksed (lek stosowany w leczeniu raka): stosowanie pemetreksedu razem z NLPZ może nasilać działanie pemetreksedu, dlatego należy zachować ostrożność przy podawaniu większych dawek NLPZ;
- Cyklosporyna (lek osłabiający układ odpornościowy stosowany na przykład po przeszczepach i w leczeniu reumatyzmu): istnieje ryzyko uszkodzenia nerek;
- Takrolimus (lek stosowany w celu zapobiegania odrzucaniu przeszczepów): istnieje ryzyko uszkodzenia nerek;

- Antybiotyki z grupy chinolonów, takie jak cyprofloksacyna: kiedy leki te stosowane są jednocześnie, może zwiększyć się ryzyko drgawek;
- Inhibitory CYP2C9 takie jak worykonazol i flukonazol (leki stosowane w zakażeniach grzybiczych): jednoczesne stosowanie ibuprofenu i inhibitorów CYP2C9 może zwiększać czas ekspozycji organizmu na ibuprofen (substrat CYP2C9). W badaniu z zastosowaniem worykonazolu i flukonazolu (inhibitorów CYP2C9) stwierdzono zwiększenie czasu ekspozycji na S(+)-ibuprofen o około 80-100%. W przypadku jednoczesnego podawania silnych inhibitorów CYP2C9 należy rozważyć obniżenie dawki ibuprofenu, szczególnie jeśli duże dawki ibuprofenu są podawane jednocześnie z worykonazolem lub flukonazolem.
- Deferazyroks (lek podawany pacjentom długotrwale otrzymującym transfuzje krwi w niektórych rodzajach niedokrwistości): stosowanie deferazyroksu jednocześnie z NLPZ (np. ibuprofenem) może zwiększać ryzyko działań niepożądanych ze strony żołądka i jelit. Z tego względu konieczna jest kontrola lekarza w trakcie stosowania deferazyroksu w skojarzeniu z NLPZ;
- Mifepryston (stosowany w celu przerywania ciąży): jeżeli NLPZ są stosowane w okresie 8 - 12 dni po podaniu mifeprystonu, mogą one zmniejszać skuteczność mifeprystonu;
- Miłorząb japoński (lek roślinny) w połączeniu z NLPZ: może nasilać ryzyko krwawienia.

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym z alkoholem
Podczas stosowania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym powinno się unikać picia alkoholu. Niektóre działania niepożądane, zwłaszcza ze strony przewodu pokarmowego lub ośrodkowego układu nerwowego są bardziej spodziewane w przypadku jednoczesnego spożywania alkoholu i leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża
Nie należy przyjmować leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży, gdyż może on zaszkodzić nienarodzonemu dziecku lub być przyczyną komplikacji podczas porodu. Może on powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka. Może on zwiększać skłonność do krwawień pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie lub wydłużenie okresu porodu. W ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży nie należy stosować leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, chyba, że lekarz uzna użycie go za bezwzględnie konieczne. Jeśli konieczne jest leczenie w tym okresie lub podczas starań o zajście w ciążę, należy zastosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas. Od 20. tygodnia ciąży lek MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym może powodować zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka lub zaburzenia czynności nerek u nienarodzonego dziecka, które mogą prowadzić do zmniejszenia ilości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie), jeśli jest przyjmowany dłużej niż kilka dni. Jeśli konieczne jest leczenie przez okres dłuższy niż kilka dni, lekarz może zalecić dodatkowe monitorowanie.

Karmienie piersią
Jedynie niewielkie ilości ibuprofenu i produktów jego rozkładu przenikają do mleka kobiecego. Ponieważ do chwili obecnej nie stwierdzono żadnych szkodliwych działań u niemowląt, przerywanie karmienia piersią zwykle nie jest konieczne w przypadku krótkotrwałego stosowania. Jednak podczas dłuższego stosowania lub w przypadku stosowania dużych dawek przerwanie karmienia powinno zostać rozważone.

Płodność
Ten lek należy do grupy leków (NLPZ), które mogą upośledzać płodność kobiet. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu leczenia.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Ponieważ podczas stosowania dużych dawek leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym mogą wystąpić działania niepożądane ze strony ośrodkowego układu nerwowego, takie jak zmęczenie i

zawroty głowy, w pojedynczych przypadkach czas reakcji może ulec zmianie oraz zdolność do aktywnego uczestniczenia w ruchu drogowym i obsługi maszyn może być ograniczona. W zwiększonym zakresie dotyczy to interakcji z alkoholem. Pacjent może stracić wówczas zdolność do szybkiego i odpowiedniego reagowania na niespodziewane lub nagłe sytuacje. W tym przypadku nie należy prowadzić samochodu ani innych pojazdów! Nie należy obsługiwać narzędzi ani maszyn! Nie należy pracować bez pewnego oparcia dla stóp!

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym zawiera maltitol ciekły (E 965)
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta lub jego dziecka nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem tego leku.

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym zawiera sód
Lek zawiera 6 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdym 1 ml. Odpowiada to 0,3 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym zawiera benzoesan sodu (E 211)
Lek zawiera 1 mg benzoesanu sodu w 1 ml.

MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym zawiera alkohol benzylowy
Lek zawiera 0,0002 mg alkoholu benzylowego w 1 ml.
Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne.
Nie podawać małym dzieciom (w wieku poniżej 3 lat) dłużej niż przez tydzień bez zalecenia lekarza lub farmaceuty.
Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. „kwasicę metaboliczną").

3. Jak stosować MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym

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

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

Dawkowanie
Zalecana dawka to:

Masa ciała (wiek)	**Dawka jednorazowa**	**Maksymalna dawka dobowa (24 godziny)**
10 - 15 kg (Dzieci w wieku 1 - 3 lat)	2,5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 100 mg ibuprofenu)	7,5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 300 mg ibuprofenu)
16 - 19 kg (Dzieci w wieku 4 - 5 lat)	3,75 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 150 mg ibuprofenu)	11,25 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 450 mg ibuprofenu)
20 - 29 kg (Dzieci w wieku 6 - 9 lat)	5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 200 mg ibuprofenu)	15 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 600 mg ibuprofenu)
30 - 39 kg (Dzieci w wieku 10 - 11 lat)	5 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 200 mg ibuprofenu)	20 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 800 mg ibuprofenu)

≥ 40 kg (Młodzież w wieku od 12 lat i dorośli)	5 - 10 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 200 - 400 mg ibuprofenu)	30 ml zawiesiny doustnej (co odpowiada 1200 mg ibuprofenu)

U dzieci i młodzieży dawkowanie leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym uzależnione jest od masy ciała, przy czym z reguły dawka jednorazowa wynosi 7-10 mg/kg masy ciała do dawki dobowej nie większej niż 30 mg/kg masy ciała.

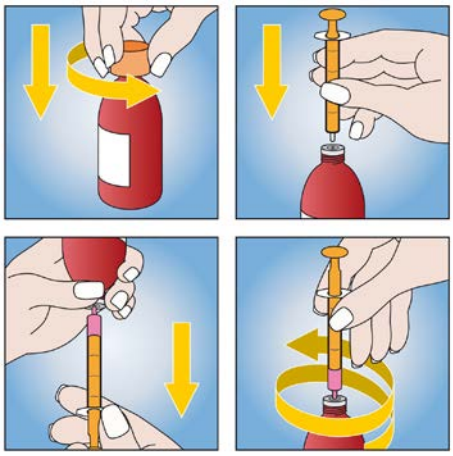
Odstęp między kolejnymi dawkami powinien wynosić co najmniej 6 godzin.

Nie przekraczać zalecanej dawki.

Pacjenci w podeszłym wieku
Nie jest wymagane specjalne dostosowanie dawki (patrz punkt 2.: „Ostrzeżenia i środki ostrożności").

Zaburzenia czynności nerek lub wątroby
W łagodnych i umiarkowanych zaburzeniach czynności nerek lub wątroby, zmniejszanie dawki nie jest wymagane.

Sposób podawania
Podanie doustne.
Opakowanie zawiera doustną strzykawkę dozującą o pojemności 5 ml (posiadająca podziałkę co 0,25 ml).
Zawiesinę doustną można przyjmować niezależnie od posiłków. Osobom z wrażliwym żołądkiem zaleca się przyjmowanie leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym podczas posiłków.



1. Przed użyciem należy wstrząsnąć butelkę.
2. W celu otwarcia butelki, należy przycisnąć nakrętkę i przekręcić ją w kierunku wskazywanym przez strzałki.
3. Następnie należy umieścić doustną strzykawkę w otworze butelki.
4. Obrócić butelkę do góry nogami, przytrzymując doustną strzykawkę, i pociągnąć za tłoczek, aż do uzyskania odpowiedniej ilości leku.
5. Odwrócić butelkę i wyjąć doustną strzykawkę, obracając ją delikatnie.
6. W celu podania zawiesiny, należy umieścić końcówkę strzykawki w ustach dziecka i powoli wciskać tłoczek do cylindra. Należy dostosować szybkość wstrzykiwania leku do szybkości połykania leku przez dziecko.

Po użyciu należy zamknąć butelkę przy pomocy zakrętki. Następnie, należy wyjąć tłoczek z cylindra doustnej strzykawki, umyć obie części ciepłą wodą i pozostawić do wyschnięcia. Należy przechowywać doustną strzykawkę w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Czas leczenia
Lek przeznaczony wyłącznie do krótkotrwałego stosowania.

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

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym
Lek MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub instrukcją dotyczącą dawkowania zawartą w tej ulotce. Jeśli pacjent ma wrażenie, że działanie zmniejszające ból wyda się za słabe, nie należy zwiększać dawki bez konsultacji z lekarzem.

Jeśli pacjent zastosował większą niż zalecana dawkę leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym lub jeśli dziecko przypadkowo przyjęło lek, należy zawsze zwrócić się do lekarza lub zgłosić do najbliższego szpitala, aby uzyskać opinię o możliwym zagrożeniu dla zdrowia i poradę na temat działań, jakie należy w takim przypadku podjąć.

Możliwe objawy przedawkowania to:
Objawy przedawkowania mogą obejmować nudności, ból żołądka, wymioty (mogą występować ślady krwi), ból głowy, dzwonienie w uszach, dezorientacja i oczopląs. Ponadto możliwe jest krwawienie z przewodu pokarmowego. Po przyjęciu dużej dawki występowała senność, uczucie zbliżającego się omdlenia, ból w klatce piersiowej, kołatanie serca, utrata przytomności, drgawki (głównie u dzieci), osłabienie i zawroty głowy, krew w moczu, niskie stężenie potasu w krwi, zaburzenia czynności wątroby i nerek, utrudnione oddychanie (depresja oddechowa), spadek ciśnienia tętniczego, sinoczerwone zabarwienie skóry i błon śluzowych (sinica), uczucie zimna i problemy z oddychaniem.

Brak swoistego antidotum.

Pominięcie zastosowania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy, zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

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

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

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

Po podaniu ibuprofenu opisywano przypadki nudności, wymiotów, biegunki, wzdęć, zaparć, niestrawności, bólu brzucha, smolistych stolców, krwistych wymiotów, zapalenia błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem (wrzodziejącego zapalenia błony śluzowej jamy ustnej), zaostrzenia

zaburzeń jelitowych, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Crohna (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).
Rzadziej opisywano przypadki zapalenia błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka). Szczególnie ryzyko wystąpienia krwawienia z przewodu pokarmowego jest zależne od wielkości zastosowanej dawki oraz czasu trwania leczenia.

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

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

Należy natychmiast PRZERWAĆ STOSOWANIE tego leku i zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku pojawienia się u pacjenta lub dziecka następujących działań niepożądanych:

Niezbyt często: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
- **Objawy krwawienia z przewodu pokarmowego** takie jak stosunkowo silny ból w górnej części brzucha, krew w stolcu i (lub) czarne smoliste stolce, krwiste wymioty lub wymioty wyglądające jak fusy z kawy.

Bardzo rzadko: może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów
- **Objawy ciężkich reakcji alergicznych** takich jak obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk krtani ze skurczem dróg oddechowych, duszność, przyspieszone bicie serca, nagłe zmniejszenie ciśnienia tętniczego aż do zagrażającego życiu wstrząsu. Objawy te mogą wystąpić nawet po jednorazowym zastosowaniu leku.
- Zaczerwienione, niewypukłe, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowiu, często z pęcherzami na środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w ustach, gardle, nosie, narządach płciowych i oczach. Te ciężkie wysypki skórne może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne (złuszczające zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka).

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
- Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała, powiększone węzły chłonne oraz zwiększenie liczby eozynofilów (rodzaj białych krwinek) (zespół DRESS).
- Czerwona, łuszcząca się wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, umiejscowiona przeważnie w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z jednoczesną gorączką. Objawy zwykle pojawiają się na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Należy porozmawiać z lekarzem i również zapoznać się z instrukcją poniżej, jeśli u pacjenta lub dziecka wystąpią następujące działania niepożądane:

Często: może dotyczyć 1 na 10 pacjentów
- Dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak zgaga, ból brzucha, nudności, wymioty, wzdęcia, biegunka, zaparcia i niewielka utrata krwi z przewodu pokarmowego, która może w pojedynczych przypadkach doprowadzić do niedokrwistości.

Niezbyt często: może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów
- Reakcje nadwrażliwości z wysypkami skórnymi i świądem oraz napady astmy (z możliwym towarzyszącym nagłym zmniejszeniem ciśnienia krwi): w takim przypadku, należy **natychmiast** zawiadomić lekarza i odstawić lek MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym.
- Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego, takie jak ból głowy, zawroty głowy, bezsenność, pobudzenie psychoruchowe, drażliwość lub zmęczenie.
- Zaburzenia widzenia: w tym przypadku należy przerwać leczenie i zawiadomić lekarza.
- Choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, potencjalnie z krwawieniem i perforacją, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej z owrzodzeniem (wrzodziejące zapalenie jamy ustnej),

zaostrzenie wrzodziejącego zapalenia jelita grubego i choroby Crohna, zapalenie błony śluzowej żołądka (nieżyt żołądka).
– Różne wysypki skórne.

Rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 na 1000 pacjentów
- Szumy uszne, ubytki słuchu.

Bardzo rzadko: może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów
- Astma, nieprawidłowe zwężenie mięśni dróg oddechowych powodujące trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), skrócenie oddechu (duszność).
– Opisywano zaostrzenie zapaleń wywołanych zakażeniem (np. rozwój martwiczego zapalenia powięzi) występujące w czasie leczenia niektórymi lekami przeciwzapalnymi (niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi, do których należy również lek MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym).
Obserwowano objawy jałowego zapalenia opon mózgowych niewywołanego zakażeniem (aseptycznego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych), takie jak nasilony ból głowy, nudności, wymioty, gorączka, sztywność karku i przymglenie świadomości. Pacjenci z niektórymi chorobami układu immunologicznego (toczniem rumieniowatym układowym, mieszaną chorobą tkanki łącznej) wydają się być bardziej narażeni.
Jeśli podczas stosowania leku MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, pojawią się lub zaostrzą objawy infekcji (np. zaczerwienienie, obrzęk, nadmierne rozgrzanie, ból, gorączka), należy **niezwłocznie** skontaktować się z lekarzem.
– Zaburzenia krwiotworzenia (niedokrwistość, leukopenia, małopłytkowość, pancytopenia, agranulocytoza).
Pierwszymi objawami tych zaburzeń może być: gorączka, ból gardła, nadżerki w błonie śluzowej jamy ustnej, objawy podobne do objawów grypy, znaczne zmęczenie, krwawienia z nosa i krwawienia ze skóry.
W takich przypadkach należy **natychmiast** odstawić lek i skonsultować się z lekarzem. Nie należy podejmować prób leczenia we własnym zakresie lekami przeciwbólowymi lub przeciwgorączkowymi.
– Ciężkie ogólne reakcje nadwrażliwości.
– Reakcje psychotyczne, depresja.
– Kołatanie serca (palpitacje), niewydolność serca, atak serca (zawał serca).
– Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie tętnicze), zapalenie naczyń krwionośnych.
– Zapalenie przełyku oraz zapalenie trzustki, powstawanie błonowatych zwężeń w jelicie cienkim i grubym (błoniaste zwężenia jelit).
– Zaburzenia czynności wątroby, uszkodzenie wątroby, zwłaszcza podczas długotrwałego leczenia, niewydolność wątroby, ostre zapalenie wątroby.
Podczas długotrwałego leczenia, należy regularnie wykonywać próby wątrobowe.
– Wypadanie włosów (łysienie).
– Zwiększenie gromadzenia się płynów w tkankach (obrzęki), zwłaszcza u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym lub zaburzeniami czynności nerek, zespół nerczycowy (zatrzymanie płynów [obrzęki] oraz wydalanie białka z moczem), choroba nerek przebiegająca ze stanem zapalnym (przemijające zapalenie nerek), któremu może towarzyszyć ostra niewydolność nerek. Może również wystąpić uszkodzenie nerek (martwica brodawek nerkowych) oraz zwiększone stężenie kwasu moczowego we krwi.
Zmniejszenie ilości wydalanego moczu, gromadzenie płynu w tkankach (obrzęki) jak również ogólne złe samopoczucie może być oznaką zaburzeń czynności nerek, a nawet niewydolności nerek. W razie wystąpienia lub zaostrzenia się któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów, należy odstawić lek MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym i **niezwłocznie** skonsultować się z lekarzem.

Częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych
– Ból w klatce piersiowej, mogący być objawem potencjalnie ciężkiej reakcji alergicznej nazywanej zespołem Kounisa
– Skóra staje się wrażliwa na światło.

W wyjątkowych przypadkach, w trakcie zakażenia ospą wietrzną (varicella), mogą wystąpić ciężkie zakażenia skórne i powikłania dotyczące tkanki miękkiej (patrz także „bardzo rzadko" odnośnie „zaostrzenie zapaleń wywołanych zakażeniem").

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce.
Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301
Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Lek ten nie wymaga specjalnych warunków przechowywania. Po pierwszym otwarciu produktu nie należy przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Po otwarciu lek może być stosowany przez 6 miesięcy.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym
Substancją czynną leku jest ibuprofen.
1 ml zawiesiny doustnej zawiera 40 mg ibuprofenu.

Pozostałe składniki to:
Sodu benzoesan (E 211), kwas cytrynowy bezwodny, sodu cytrynian, sacharyna sodowa, sodu chlorek, hypromeloza 15 cP, guma ksantan, maltitol ciekły (E 965), glicerol (E 422), taumatyna (E 957), aromat truskawkowy (substancje identyczne z naturalnymi aromatami, naturalne aromaty, maltodekstryna kukurydziana, cytrynian trietylu [E 1505], glikol propylenowy [E 1520] i alkohol benzylowy), woda oczyszczona.

Jak wygląda MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym i co zawiera opakowanie
MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym, zawiesina doustna ma postać lepkiej zawiesiny o barwie od białej do kremowej.

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

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

Wytwórca

Berlin-Chemie AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Niemcy

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Berlin-Chemie/Menarini Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 566 21 00
Faks: +48 22 566 21 01

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2025