

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

MIG Junior 2%
20 mg/ml perorálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každý ml suspenzie obsahuje 20 mg ibuprofenu.

Pomocné látky so známym účinkom

1 ml perorálnej suspenzie obsahuje 500 mg roztoku maltitolu (E 965), 3,8 mg sodíka, 1 mg benzoátu sodného (E 211) a 0,0002 mg benzylalkoholu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Perorálna suspenzia.
Biela alebo takmer biela viskózna suspenzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Krátkodobá symptomatická liečba:

- horúčky
- slabej až stredne silnej bolesti

MIG Junior 2% je indikovaný u detí s hmotnosťou od 5 kg (vek 6 mesiacov) do 29 kg (vek 9 rokov).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dávkovanie podrobne uvádza nasledovná tabuľka. U detí závisí dávkovanie MIG Junior 2% od telesnej hmotnosti alebo veku, v zásade jednotlivá dávka predstavuje 7 až 10 mg/kg telesnej hmotnosti po maximálnu celkovú dennú dávku 30 mg/kg telesnej hmotnosti.

Interval medzi jednotlivými dávkami závisí od príznakov a od maximálnej dennej dávky.

Nemá byť kratší ako 6 hodín. Odporúčaná dávka sa nesmie prekročiť.

Na vnútorné použitie.

Len pre krátkodobé použitie.

Ak je potrebné užívať tento liek dlhšie ako 3 dni, alebo sa symptómy zhoršujú, je nevyhnutná konzultácia s lekárom.

Telesná hmotnosť (vek)	Jednotlivá dávka	Maximálna denná dávka
5 kg-6 kg	50 mg ibuprofenu	150 mg ibuprofenu/deň

(Dojčatá vo veku 6-8 mesiacov)		
7 kg-9 kg (Dojčatá vo veku 9-12 mesiacov)	50 mg ibuprofenu	200 mg ibuprofenu/deň
10 kg-15 kg (Dojčatá/deti vo veku 1-3 roky)	100 mg ibuprofenu	300 mg ibuprofenu/deň
16 kg-20 kg (Deti vo veku 4-6 rokov)	150 mg ibuprofenu	450 mg ibuprofenu/deň
21 kg-29 kg (Deti vo veku 7-9 rokov)	200 mg ibuprofenu	600 mg ibuprofenu/deň

Nežiaduce účinky možno minimalizovať podávaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej potrebnej doby na kontrolu príznakov (pozri časť 4.4).

Špeciálne skupiny pacientov

Porucha funkcie obličiek (pozri časti 4.4 a 5.2)

Pri ľahkej a stredne ťažkej poruche funkcie obličiek sa úprava dávkovania nevyžaduje (pacienti s ťažkou poruchou funkcie obličiek, pozri časť 4.3).

Porucha funkcie pečene (pozri časti 4.4 a 5.2)

Pri ľahkej a stredne ťažkej poruche funkcie pečene sa úprava dávkovania nevyžaduje (pacienti s ťažkou poruchou funkcie pečene, pozri časť 4.3).

Pediatrická populácia

MIG Junior 2% nie je určený pre deti mladšie ako 6 mesiacov alebo s hmotnosťou nižšou ako 5 kg.

Spôsob podávania

MIG Junior 2% sa užíva počas jedla alebo po jedle.

Pacientom s citlivým žalúdkom sa odporúča užívať MIG Junior 2% počas jedla.

Pred použitím pretrepte. Pre presné dávkovanie je pribalená perorálna striekačka (je kalibrovaná po 0,5 ml až do 5 ml).

4.3 Kontraindikácie

MIG Junior 2% je kontraindikovaný u pacientov:

- s precitlivosťou na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1;
- so známymi reakciami bronchospazmu, astmy, rinitídy, angioedému alebo urtikárie spôsobenými kyselinou acetylsalicylovou alebo inými nesteroidovými protizápalovými liečivami (NSAID), pozorovanými v minulosti,
- s neobjasnenými poruchami krvotvorby;
- s aktívnym peptickým vredom alebo s anamnézou rekurentného peptického vredu/hemorágie (dva alebo viac prípadov potvrdeného vzniku vredov alebo krvácania);
- s anamnézou gastrointestinálneho krvácania alebo perforácie v súvislosti s predchádzajúcou terapiou NSAID;
- s cerebrovaskulárnym alebo iným aktívnym krvácaním;
- so závažným poškodením pečene alebo obličiek;

- so závažným srdcovým zlyhaním (trieda IV NYHA);
- s ťažkou dehydratáciou (spôsobenou vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- v poslednom trimestri gravidity (pozri časť 4.6).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nežiaduce účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej doby potrebnej na kontrolu príznakov (pozri časti 4.2 a 4.8).

Gastrointestinálna bezpečnosť

MIG Junior 2% sa nesmie podávať súbežne s inými NSAID vrátane selektívnych inhibítorov cyklooxygenázy-2.

Starší ľudia:

Starší ľudia majú zvýšenú frekvenciu výskytu nežiaducich reakcií na NSAID, najmä gastrointestinálneho krvácania a perforácie, ktoré môžu byť fatálne (pozri časť 4.2).

Gastrointestinálne krvácanie, tvorba vredov a perforácia:

Gastrointestinálne krvácanie, tvorba vredov a perforácia, ktoré môžu byť fatálne, boli hlásené u všetkých NSAID kedykoľvek v priebehu liečby, s alebo bez akýchkoľvek varovných príznakov alebo predchádzajúcich závažných gastrointestinálnych príhod.

Riziko gastrointestinálneho krvácania, tvorby vredov alebo perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou NSAID, u pacientov s anamnézou vredovej choroby, najmä ak bola komplikovaná krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 4.3) a u starších pacientov. Títo pacienti majú začať liečbu najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a tiež u pacientov, u ktorých sa vyžaduje súčasná liečba nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej alebo inými liekmi s pravdepodobnosťou zvýšenia rizika pre tráviaci trakt, sa má zvážiť súbežné podávanie protektívnej liečby (napr. mizoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy) (pozri nižšie a časť 4.5).

Pacienti s gastrointestinálnou toxicitou v anamnéze, najmä starší pacienti, majú hlásiť všetky neobvyklé abdominálne príznaky (najmä krvácanie z gastrointestinálneho traktu), predovšetkým v počiatočných štádiách liečby.

Zvýšená opatrnosť je potrebná u pacientov liečených súbežne liekmi, ktoré by mohli zvyšovať riziko tvorby vredov alebo krvácania, akými sú perorálne kortikosteroidy, antikoagulanciá ako warfarín, inhibítory spätného vychytávania sérotonínu alebo antiagregačné lieky, ako je napr. kyselina acetylsalicylová (pozri časť 4.5).

Ak sa u pacientov liečených MIG Junior 2% objaví gastrointestinálne krvácanie alebo tvorba vredov, liek sa musí vysadiť.

NSAID sa majú podávať s opatrnosťou u pacientov s anamnézou gastrointestinálnych ochorení (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba), pretože by mohlo dôjsť k exacerbácii týchto ochorení (pozri časť 4.8).

Kardiovaskulárne a cerebrovaskulárne účinky

Opatrnosť (konzultácia s lekárom alebo lekárnikom) je potrebná pred začatím liečby u pacientov s anamnézou hypertenzie a/alebo srdcového zlyhania, pretože v súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené retencia tekutín, hypertenzia a edémy.

Klinické štúdie naznačili, že používanie ibuprofenu, najmä vo vysokých dávkach (2 400 mg denne) môže byť spojené s malým zvýšeným rizikom arteriálnych trombotických udalostí (napríklad infarkt myokardu alebo mozgová príhoda). Epidemiologické štúdie celkovo nenaznačujú, že by nízke dávky ibuprofenu (napr. 1 200 mg denne) boli spojené so zvýšeným rizikom arteriálnych trombotických udalostí.

Pacienti s nekontrolovanou hypertenziou, kongestívnym zlyhaním srdca (triedy II – III NYHA), diagnostikovaným ischemickým ochorením srdca, ochorením periférnych artérií a cerebrovaskulárnym ochorením majú byť liečení ibuprofénom len po dôkladnom zvážení a nemajú sa používať vysoké dávky (2 400 mg denne).

Pred začatím dlhodobej liečby pacientov s rizikovými faktormi pre vznik kardiovaskulárnych udalostí (napr. hypertenzia, hyperlipidémia, diabetes mellitus, fajčenie) je potrebné dôsledné zváženie, najmä v prípade, že sú potrebné vysoké dávky ibuprofenu (2 400 mg/denne).

Závažné kožné reakcie

V súvislosti s používaním NSAID boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie, niektoré z nich smrteľné, vrátane exfoliatívnej dermatitídy, Stevensov-Johnsonovho syndrómu a toxickéj epidermálnej nekrolýzy (pozri časť 4.8). U pacientov, u ktorých pravdepodobne existuje najvyššie riziko týchto reakcií v priebehu liečby, sa reakcia vyskytuje vo väčšine prípadov v prvom mesiaci liečby. V súvislosti s liekmi obsahujúcimi ibuprofén bola hlásená akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP). MIG Junior 2% je potrebné vysadiť pri prvom výskyte kožných vyrážok, mukózných lézií alebo akomkoľvek inom prejave precitlivenosti.

Výnimočne môže byť varicela zdrojom závažných komplikácií infekcií kože a mäkkých tkanív. V súčasnosti nie je možné vylúčiť úlohu NSAID v zhoršení týchto infekcií. Preto sa v prípade varicely odporúča vyhnúť liečbe MIGom Junior 2%.

Maskovanie symptómov existujúcich infekcií

MIG Junior 2% môže maskovať symptómy infekcie, čo môže viesť k oneskorenému začatiu vhodnej liečby, a tým aj k zhoršeniu výsledku infekcie. Táto skutočnosť sa pozorovala v prípade bakteriálnej pneumónie získanej v komunite a bakteriálnych komplikácií súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak sa MIG Junior 2% podáva na zníženie horúčky alebo zmiernenie bolesti súvisiacej s infekciou, odporúča sa sledovanie infekcie. V podmienkach mimo nemocnice je potrebné, aby sa pacient obrátil na lekára, pokiaľ symptómy pretrvávajú alebo sa zhoršujú.

Ďalšie upozornenia:

MIG Junior 2% možno použiť len po starostlivom zvážení pomeru prínos/riziko liečby u pacientov so:

- systémovým lupus erythematosus (SLE) a so zmiešaným ochorením spojivového tkaniva pre zvýšené riziko aseptické meningitídy (pozri časť 4.8).
- vrodenou poruchou metabolizmu profyrínov (t.j. akútna intermitentná porfýria)

Osobitný starostlivý lekársky dohľad je potrebný u pacientov:

- s poruchou funkciou obličiek (akútna porucha funkcie obličiek môže nastať u pacientov s už existujúcim ochorením obličiek);
- dehydratovaných (riziko poškodenia obličiek u dehydratovaných detí a dospelých);
- s dysfunkciou pečene;
- okamžite po väčších chirurgických zákrokoch;
- so sennou nádchou, nosovými polypmi alebo chronickým opuchom nosovej sliznice, chronickým obštrukčným ochorením dýchacích ciest, pretože títo pacienti majú zvýšené riziko výskytu alergických reakcií. Môžu sa prejaviť ako záchvaty astmy (takzvaná analgetická astma), Quinckeho edém alebo žihľavka.
- s alergickou reakciou na iné látky, aj v prípade MIG Junior 2% u nich existuje zvýšené riziko alergických reakcií.

Závažné akútne hypersenzitívne reakcie (napr. anafylaktický šok) sa vyskytujú veľmi zriedkavo. Pri prvých známkach alergických reakcií po užití/podaní MIG Junior 2% sa musí liečba vysadiť. Podľa toho, ako si to zdravotný stav vzhľadom na príznaky vyžaduje, musia byť na odbornej úrovni zahájené požadované opatrenia.

Poruchy dýchacej sústavy: opatrnosť pri liečbe MIGom Junior 2% je nutná u pacientov s bronchiálnou astmou v anamnéze, pretože bol opísaný bronchospazmus vyvolaný NSAID.

Ibuprofén, liečivo MIGu Junior 2%, môže dočasne inhibovať funkciu krvných doštičiek (agregáciu trombocytov). Pacienti s poruchami krvnej zrážavosti musia byť preto starostlivo sledovaní.

Pri dlhodobom používaní MIG Junior 2% sú potrebné pravidelné kontroly funkcie pečene a obličiek, ako aj krvného obrazu.

Dlhodobé užívanie akéhokoľvek typu analgetík na bolesť hlavy môže stav zhoršiť. Ak k tejto situácii dôjde alebo je na ňu podozrenie, musí sa konzultovať s lekárom a liečba sa má prerušiť. Diagnóza bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov je pravdepodobná u pacientov, ktorí majú častú alebo dennú bolesť hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy.

Všeobecne môže návykové používanie analgetík, najmä ak sa užíva viacero analgetík v kombinácii, spôsobiť trvalé poškodenie obličiek s rizikom zlyhania obličiek (analgetická nefropatia).

Konzumácia alkoholu pri liečbe NSAID môže zvyšovať nežiaduce účinky liečiva, obzvlášť tie, ktoré týkajú gastrointestinálneho traktu alebo centrálného nervového systému.

Informácie týkajúce sa fertility u žien, pozri časť 4.6.

Tento liek obsahuje 500 mg roztoku maltitolu (E 965) v jednom ml. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje 3,8 mg sodíka v jednom ml, čo zodpovedá 0,2 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Tento liek obsahuje 1 mg benzoátu sodného (E 211) v každom ml.

Tento liek obsahuje 0,0002 mg benzylalkoholu v každom ml.

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Zvýšené riziko kvôli akumulácii u malých detí (menej ako 3 roky).

Vysoké množstvá sa majú používať s opatrnosťou a len ak je to nevyhnutné, najmä u tehotných a dojčiacich žien a u osôb s poruchou funkcie pečene alebo obličiek kvôli riziku akumulácie a toxicity (metabolická acidóza)

4.5 Liekové a iné interakcie

Ibuprofén (podobne ako iné NSAID) sa má užívať iba s opatrnosťou s nasledovnými liečivami:

Iné NSAID, vrátane salicylátov:

Súbežné podávanie niekoľkých NSAID môže kvôli synergickému účinku zvyšovať riziko tvorby gastrointestinálnych vredov a krvácania. Súbežnému používaniu ibuprofenu s inými NSAID sa preto treba vyhnúť (pozri časť 4.4).

Digoxín, fenytoín, lítium:

Súbežné užívanie MIG Junior 2% s digoxínom, fenytoínom alebo s liekmi obsahujúcimi lítium môže viesť k zvýšeniu hladín týchto liečiv v sére. Kontrola hladín lítia, digoxínu a fenytoínu v sére sa pri správnom užívaní (maximálne 3 dni) zvyčajne nevyžaduje.

Diuretiká, ACE inhibítory, betablokátory a antagonisty angiotenzínu II:

NSAID môžu znižovať účinok diuretík a iných antihypertenzných liečiv. U niektorých pacientov so zhoršenou funkciou obličiek (napr. u dehydratovaných pacientov alebo u starších pacientov so zhoršenou funkciou obličiek) môže byť výsledkom súbežného podávania ACE inhibítora alebo antagonistov angiotenzínu II a liekov, ktoré inhibujú cyklooxygenázu-2, ďalšie zhoršenie renálnej

funkcie, vrátane možného akútneho zlyhania obličiek, ktoré je zvyčajne reverzibilné. Preto takáto kombinácia sa má podávať s opatnosťou najmä u starších pacientov. Pacienti majú byť primerane hydratovaní a má sa zväziť sledovanie funkcie obličiek po začatí súbežnej liečby a neskôr v pravidelných intervaloch.

Súbežné podávanie MIG Junior 2% a diuretík šetriacich draslík môže viesť k hyperkaliémii.

Kortikosteroidy:

Zvýšené riziko gastrointestinálnej ulcerácie alebo krvácania (pozri časť 4.4).

Antiangregačné lieky a selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI):

Zvýšené riziko gastrointestinálneho krvácania (pozri časť 4.4).

Kyselina acetylsalicylová:

Súbežné podávanie ibuprofenu a kyseliny acetylsalicylovej sa neodporúča z dôvodu možných zvýšených nežiaducich udalostí.

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže pri súčasnom dávkovaní kompetitívne inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu trombocytov. Hoci existujú nejasnosti s ohľadom na extrapoláciu týchto údajov na klinickú situáciu, nedá sa vylúčiť možnosť, že pravidelné, dlhodobé používanie ibuprofenu môže znížiť kardioprotektívny účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej. V prípade príležitostného používania ibuprofenu sa žiaden klinicky relevantný účinok nepovažuje za pravdepodobný (pozri časť 5.1).

Metotrexát:

Podanie MIG Junior 2% do 24 hodín pred alebo po podaní metotrexátu môže vyvolať zvýšenie koncentrácií metotrexátu a zvýšiť jeho toxické účinky.

Cyklosporín:

Riziko toxického účinku cyklosporínu na obličky sa môže zvýšiť pri súbežnom podaní určitých nesteroidových protizápalových liečiv. Tento účinok nemožno vylúčiť ani pri použití kombinácie cyklosporínu a ibuprofenu.

Antikoagulancia:

NSAID môžu zvyšovať účinok antikoagulancií, napr. warfarínu (pozri časť 4.4).

Sulfonylurey:

Klinické sledovania poukázali na liekové interakcie medzi nesteroidovými protizápalovými liečivami a antidiabetikami (sulfonylureami). Hoci doteraz neboli hlásené interakcie medzi ibuprofénom a sulfonylureami, z dôvodu opatrnosti sa pri súbežnom užívaní odporúča kontrola hladiny glukózy v krvi.

Takrolimus:

Riziko nefrotoxicity sa pri súbežnom používaní s MIG Junior 2% zvyšuje.

Zidovudín:

Existuje dôkaz zvýšenia rizika vzniku hemartrózy a hematómov u HIV pozitívnych hemofilických pacientov liečených súbežne zidovudínom a ibuprofénom.

Probenecid a sulfínpyrazón:

Lieky, ktoré obsahujú probenecid alebo sulfínpyrazón, môžu spomaliť vylučovanie ibuprofenu.

Chinolónové antibiotiká:

Výsledky štúdií na zvieratách indikujú zvýšenie rizika kŕčov pri súbežnom užívaní NSAID a chinolónových antibiotík. Pacienti užívajúci súbežne NSAID a chinolóny môžu mať zvýšené riziko vzniku kŕčov.

CYP2C9 inhibítory:

Súbežné podávanie ibuprofenu s CYP2C9 inhibítormi môže zvýšiť expozíciu ibuprofenu (CYP2C9 substrát). V štúdií s vorikonazolom a flukonazolom (CYP2C9 inhibítory) bolo pozorované 80 až 100 % zvýšenie expozície S(+)-ibuprofenu.

Pri súčasnom podávaní silných CYP2C9 inhibítorov s ibuprofenom, najmä vo vysokých dávkach s vorikonazolom alebo flukonazolom, by sa malo uvažovať o znížení dávok ibuprofenu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Inhibícia syntézy prostaglandínov môže nepriaznivo ovplyvňovať graviditu a/alebo vývoj embrya a plodu. Údaje z epidemiologických štúdií poukazujú na zvýšené riziko potratu, malformácií srdca a gastroschízy po užívaní inhibítorov syntézy prostaglandínov v začiatkových štádiách gravidity. Usudzuje sa, že riziko sa zvyšuje s dávkou a dĺžkou terapie.

Podávanie inhibítora syntézy prostaglandínov u zvierat ukázalo zvýšenie pre- a post-implantačných strát a embryo-fetálnej letality. Navyše, u zvierat, ktoré dostávali počas organogenézy inhibítory syntézy prostaglandínov, bol zaznamenaný zvýšený výskyt rôznych malformácií, vrátane kardiovaskulárnych.

Ibuprofén má byť užívaný počas prvého a druhého trimestra gravidity iba v nevyhnutných prípadoch. Ak ibuprofén užíva žena, ktorá sa snaží otehotnieť alebo žena v prvom alebo druhom trimestri gravidity, má užívať čo najnižšie možné dávky a liečba má byť čo najkratšia.

V treťom trimestri gravidity všetky inhibítory syntézy prostaglandínov:

- môžu plod vystaviť:
 - kardiopulmonálnej toxicite (s predčasným uzáverom ductus arteriosus a pulmonálnou hypertenziou);
 - renálnej dysfunkcii, ktorá môže progredovať do zlyhania obličiek s oligo-hydramniómom;
- matku a plod na konci gravidity:
 - možnému predĺženiu času krvácania, antiagregačnému účinku, ktorý sa môže vyskytnúť aj po veľmi nízkych dávkach;
 - inhibícii kontrakcií maternice vyúsťujúcich do oneskoreného alebo predĺženého pôrodu.

V dôsledku toho je ibuprofén v treťom trimestri gravidity kontraindikovaný.

Dojčenie

Liečivo ibuprofén a jeho metabolity prechádzajú do materského mlieka iba v nízkych koncentráciách. Keďže dosiaľ nie sú známe škodlivé dôsledky pre dojča, pri krátkodobej liečbe v odporúčaných dávkach nie je zvyčajne potrebné prerušiť dojčenie.

Fertilita

Existuje niekoľko dôkazov, že liečivá, ktoré inhibujú cyklooxygenázu/syntézu prostaglandínov môžu u žien ovplyvnením ovulácie spôsobiť zníženie plodnosti. Toto zníženie je po vysadení liečby reverzibilné.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Keďže pri vyšších dávkach môže MIG Junior 2% vyvolávať nežiaduce účinky na centrálny nervový systém, ako je únava a závrat, pacienti môžu mať v zriedkavých prípadoch zníženú schopnosť reagovať, viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Toto vo väčšej miere platí pri kombinácii s alkoholom.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú hodnotené na základe nasledujúcich frekvencií:

Veľmi časté: $\geq 1/10$

Časté: $\geq 1/100$ až $< 1/10$

Menej časté: $\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$

Zriedkavé: $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$

Veľmi zriedkavé $< 1/10\ 000$

Neznáme: z dostupných údajov

Zoznam nasledovných nežiaducich účinkov zahŕňa všetky nežiaduce účinky, ktoré sa počas liečby ibuprofénom zaznamenali a tie, ktoré sa vyskytli v dlhodobej liečbe pri vysokých dávkach u reumatických pacientov. Stanovená častota výskytu, ktorá siaha až po veľmi zriedkavé hlásenia, sa týka krátkodobého používania denných dávok po maximálnu dennú dávku 1 200 mg pri perorálnom podávaní a maximálnu dennú dávku 1 800 mg pre čapíky.

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

Najčastejšie pozorované nežiaduce účinky sú gastrointestinálne. Vyskytnúť sa môže žalúdočný vred, perforácia alebo gastrointestinálne krvácanie, ktoré môžu byť fatálne, môžu sa vyskytnúť najmä u starších pacientov (pozri časť 4.4). Po podávaní ibuprofenu boli hlásené nevoľnosť, vracanie, hnačky, plynatosť, zápcha, dyspepsia, bolesť brucha, meléna, hemateméza, ulcerózna stomatitída, exacerbácia kolitídy a Crohnovej choroby (pozri časť 4.4). Menej často bola zaznamenaná gastritída. Najmä riziko vzniku gastrointestinálneho krvácania je závislé od dávky a dĺžky liečby.

V súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené edémy, hypertenzia a srdcové zlyhanie.

Klinické štúdie naznačili, že používanie ibuprofenu, najmä vo vysokých dávkach (2 400 mg denne) môže byť spojené s malým zvýšeným rizikom arteriálnych trombotických udalostí (napríklad infarkt myokardu alebo mozgová príhoda) (pozri časť 4.4).

Infekcie a nákazy

Veľmi zriedkavé: bola opísaná exacerbácia infekčného zápalu (napr. vznik nekrotizujúcej fasciitídy), ktorá nastala počas podávania nesteroidových protizápalových liečiv, v možnej súvislosti s mechanizmom ich účinku.

Ak sa počas liečby MIG Junior 2% vyskytnú alebo zhoršia príznaky infekcie, pacient má bezodkladne vyhľadať lekára. Je potrebné vyšetriť, či nie je indikácia pre protiinfekčnú/antibiotickú liečbu.

Veľmi zriedkavé: v súvislosti s liečbou ibuprofénom boli zaznamenané príznaky aseptickkej meningitídy vrátane stuhnutia šíje, bolesti hlavy, nevoľnosti, vracania, horúčky alebo poruchy vedomia.

Zdá sa, že predispozičnými faktormi u pacientov sú autoimunitné ochorenia (SLE, zmiešaná choroba spojivového tkaniva).

Poruchy krvi a lymfatického systému

Veľmi zriedkavé: poruchy krvotvorby (anémia, leukopénia, trombocytopenia, pancytopenia, agranulocytóza).

Skoré prejavy môžu zahŕňať horúčku, bolesti hrdla, povrchové lézie v ústach, chrípke podobné symptómy, závažnú malátnosť, krvácanie z nosa a krvácanie z kože. V takomto prípade má pacient okamžite ukončiť liečbu, nezačínať samostatne liečbu analgetikami a antipyretikami a konzultovať stav s lekárom.

Pri dlhodobej liečbe ibuprofénom sa má pravidelne kontrolovať krvný obraz.

Poruchy imunitného systému

Menej časté: reakcie precitlivenosti vrátane vyrážky a svrbenia ako i astmatické záchvaty (s možnosťou poklesu krvného tlaku).

Pacient má byť poučený, aby pri výskyte takýchto účinkov ukončil okamžite užívanie MIG Junior 2% a informoval lekára.

Veľmi zriedkavé: závažné celkové reakcie precitlivenosti. Tie sa môžu prejaviť ako opuch tváre, opuch jazyka, opuch vnútorného hrtana so zúžením dýchacích ciest, ťažkosti s dýchaním, tachykardia, pokles krvného tlaku až život ohrozujúci šok.

Pri výskyte jedného z týchto príznakov, čo sa môže stať aj pri prvom užití lieku, je nutné bezodkladne vyhľadať lekársku pomoc.

Psychické poruchy

Veľmi zriedkavé: psychotické reakcie, depresia.

Poruchy nervového systému

Menej časté: poruchy centrálného nervového systému ako je bolesť hlavy, závrat, nespavosť, vzrušenie, podráždenosť alebo únava.

Poruchy oka

Menej časté: poruchy videnia. Pacient má byť poučený aby v takomto prípade prerušil liečbu ibuprofénom a ihneď navštívil lekára.

Poruchy ucha a labyrintu

Zriedkavé: tinitus.

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Veľmi zriedkavé: palpitácie, srdcové zlyhanie, infarkt myokardu.

Poruchy ciev

Veľmi zriedkavé: arteriálna hypertenzia.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Veľmi zriedkavé: astma, bronchospazmus, dyspnoe a dýchavičnosť.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Časté: gastrointestinálne ťažkosti ako sú pálenie záhy, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, hnačka, zápcha a malé straty krvi z gastrointestinálneho traktu, ktoré môžu vo výnimočných prípadoch spôsobovať anémiu.

Menej časté: gastrointestinálne vredy, potenciálne s krvácaním a perforáciou. Ulcerózna stomatitída, exacerbácia kolitídy a Crohnovej choroby (pozri časť 4.4), gastritída.

Veľmi zriedkavé: ezofagitída, pankreatitída, tvorba intestinálnych diafragmatických striktúr.

Pacient musí byť upozornený na vysadenie lieku a okamžité vyhľadanie lekára pri relatívne silnej bolesti v hornej časti brucha, pri meléne alebo vracaní krvi.

Poruchy pečene a žlčových ciest

Veľmi zriedkavé: dysfunkcia pečene, poškodenie pečene, najmä v prípade dlhodobej liečby, zlyhávanie pečene, akútna hepatitída.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: rôzne druhy kožnej vyrážky.

Veľmi zriedkavé: bulózne reakcie vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a toxickej epidermálnej nekrolýzy (Lyellov syndróm), alopecia.

Neznáme: lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (syndróm DRESS), akútna generalizovaná exantematózna pustulóza (AGEP), fotosenzitívne reakcie.

Vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív pri varicеле (pozri tiež "Infekcie a nákazy").

Poruchy obličiek a močových ciest

Zriedkavé: poškodenie tkaniva obličiek (papilárna nekróza), najmä pri dlhodobej terapii, zvýšenie koncentrácie močovej kyseliny v krvnom sére.

Veľmi zriedkavé: redukcia močenia a tvorba edémov, najmä u pacientov s arteriálnou hypertenziou alebo s nedostatočnosťou obličiek, nefrotický syndróm, intersticiálna nefritída, ktorá môže byť sprevádzaná akútnou nedostatočnosťou obličiek.

Funkcia obličiek sa má preto pravidelne kontrolovať.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Príznaky predávkovania

Príznaky predávkovania sa môžu prejavovať ako poruchy CNS, akými sú bolesti hlavy, závrat, bezvedomie (u detí tiež myoklonické kŕče), bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie.

Okrem toho sa môže vyskytnúť gastrointestinálne krvácanie a porucha funkcie pečene a obličiek. Predávkovanie môže tiež vyvolať hypotenziu, útlm dýchania a cyanózu. Pri vážnej otrave sa môže vyskytnúť metabolická acidóza.

Terapeutické opatrenia pri predávkovaní

Nie je k dispozícii žiadne špecifické antidotum.

Terapeutické možnosti liečby intoxikácie sú dané závažnosťou, stupňom a klinickými symptómami, ktorým zodpovedajú zákroky intenzívnej starostlivosti.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidové protizápalové a protireumatické látky, deriváty kyseliny propiónovej, ATC kód: M01AE01

Mechanizmus účinku

Ibuprofén je nesteroidové protizápalové liečivo s dokázanou účinnosťou prostredníctvom inhibície syntézy prostaglandínov na konvenčných experimentálnych modeloch zápalu u zvierat. U ľudí má ibuprofén antipyretický účinok, zmierňuje bolesť spôsobenú zápalom a opuch. Okrem toho ibuprofén reverzibilne inhibuje ADP- a kolagénom- indukovanú agregáciu trombocytov.

Klinická účinnosť a bezpečnosť

Experimentálne údaje naznačujú, že ibuprofén môže pri súčasnom dávkovaní kompetitívne inhibovať účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej na agregáciu trombocytov. Niektoré farmakodynamické štúdie preukázali, že pri jednej dávke ibuprofenu 400 mg užitého v priebehu 8 hodín pred alebo v priebehu 30 minút po užití dávky kyseliny acetylsalicylovej s okamžitým uvoľňovaním (81 mg) došlo k zníženému účinku kyseliny acetylsalicylovej na tvorbu tromboxánu alebo agregáciu trombocytov.

Hoci existujú nejasnosti s ohľadom na extrapoláciu týchto údajov na klinickú situáciu, nedá sa vylúčiť možnosť, že pravidelné, dlhodobé používanie ibuprofenu môže znížiť kardioprotektívny účinok nízkej dávky kyseliny acetylsalicylovej. V prípade príležitostného používania ibuprofenu sa žiaden klinicky relevantný účinok nepovažuje za pravdepodobný (pozri časť 4.5).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa ibuprofén čiastočne absorbuje už v žalúdku a potom úplne v tenkom čreve. Maximálne plazmatické koncentrácie sa po perorálnom podaní liekových foriem s normálnym uvoľňovaním dosiahnu po 1-2 hodinách.

Distribúcia

Väzba na plazmatické proteíny je cca 99 %.

Biotransformácia

Ibuprofén je metabolizovaný v pečeni (hydroxylácia, karboxylácia).

Eliminácia

Farmakologicky neúčinné metabolity sa úplne eliminujú, hlavne obličkami (90 %), ale aj žlčou. Eliminačný polčas ibuprofenu je u zdravých osôb ako aj u osôb s pečeňovým a obličkovým ochorením 1,8-3,5 hodiny.

Porucha funkcie obličiek

U pacientov s ľahkou poruchou funkcie obličiek sa zvýšil neviazaný (S)-ibuprofén, boli vyššie hodnoty AUC pre (S)-ibuprofén a zvýšený pomer AUC enantiomérov (S/R) v porovnaní so zdravými kontrolami.

V konečných štádiách obličkových ochorení mali pacienti podstupujúci dialýzu priemer voľnej frakcie ibuprofenu cca 3 % v porovnaní s 1 % u zdravých dobrovoľníkov. Ťažká porucha funkcie obličiek môže mať za následok akumuláciu metabolitov ibuprofenu. Významnosť tohto efektu nie je známa. Metabolity sa môžu odstrániť hemodialýzou (pozri časti 4.2, 4.3. a 4.4).

Porucha funkcie pečene

U cirhotických pacientov so stredne ťažkou poruchou funkcie pečene (Child Pugh skóre 6-10) liečených racemátom ibuprofenu bol pozorovaný dvakrát dlhší polčas a pomer AUC enantiomérov (S/R) bol signifikantne nižší v porovnaní so zdravými kontrolami. To svedčí o poškodení metabolickej inverzie (R)-ibuprofenu na aktívny (S)-enantiómér (pozri časti 4.2, 4.3. a 4.4.).

Linearita/nelinearita

V rozsahu dávok od 200 do 400 mg preukázal ibuprofén lineárnu kinetiku. Pri vyšších dávkach bola kinetika nelineárna.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Subchronická a chronická toxicita ibuprofenu sa v štúdiách na zvieratách prejavila vo forme lézií a vredov v gastrointestinálnom trakte.

Štúdie mutagenity *in vitro* a *in vivo* nepreukázali klinicky relevantné dôkazy mutagénneho potenciálu ibuprofenu. Štúdie karcinogenity ibuprofenu na potkanoch a myšiach nepreukázali žiadne známky karcinogénnych účinkov.

U králikov viedol ibuprofén k inhibícii ovulácie a u rozdielnych druhov zvierat (králiky, potkany, myši) k poruchám implantácie. Experimentálne štúdie na potkanoch a králikoch ukázali, že ibuprofén prechádza placentárnou bariérou. Po podávaní dávok toxických pre matky u potkanov sa v potomstve zistil zvýšený výskyt malformácií (defekty komorového septa).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

benzoát sodný (E 211)
bezvodá kyselina citrónová
citrónan sodný
sodná soľ sacharínu
chlorid sodný
hypromelóza
xantánová guma
roztok maltitolu (E 965)
glycerol
čistená voda
jahodová príchuť (obsahuje substancie identické s prírodnými ochucovadlami, prírodné ochucovacie prostriedky, propylénglykol)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Po otvorení fľaše 6 mesiacov, ak je uchovávaná pri teplote do 25 °C.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek si nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polyetyléntereftalátová (PET) topásová fľaša so skrutkovacím uzáverom z vysoko denzitného polyetylénu (HDPE) vybaveným zátkou z nízkodenzitného polyetylénu (LDPE).

Veľkosť balenia:

100 ml a 200 ml perorálnej suspenzie.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Pribalená je perorálna striekačka (kalibrovaná po 0,5 ml až do 5 ml).

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
D-12489 Berlín
Nemecko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0344/11-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 23. mája 2011

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. januára 2015

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2021