

Písomná informácia pre používateľa

MIG Junior 2% 20 mg/ml perorálna suspenzia

Pre deti s hmotnosťou od 5 kg (vek 6 mesiacov) do 29 kg (vek 9 rokov)

ibuprofén

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MIG Junior 2% a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MIG Junior 2%
3. Ako užívať MIG Junior 2%
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MIG Junior 2%
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MIG Junior 2% a na čo sa používa

MIG Junior 2% je protizápalový a bolesť utišujúci liek (nesteroidové protizápalové liečivo, NSAID) s antipyretickými (horúčku znižujúcimi) vlastnosťami.

MIG Junior 2% je určený na krátkodobú symptomatickú liečbu

- horúčky,
- miernej až stredne silnej bolesti.

MIG Junior 2% je určený pre deti s hmotnosťou tela od 5 kg (vek 6 mesiacov) do 29 kg (vek 9 rokov).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MIG Junior 2%

Nepodávajte MIG Junior 2%

- ak je vaše dieťa alergické na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- pri alergických reakciách v minulosti po užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidových protizápalových látok, akými sú:
 - bronchospazmus
 - záchvaty astmy
 - opuchy sliznice nosa
 - kožné reakcie (napr. sčervenanie, opuch, žihľavka a podobne);
- pri neobjasnených poruchách krvotvorby;
- pri aktívnych alebo opakovaných žalúdočných a dvanástnikových vredoch (peptické vredy) alebo krvácaní (dve alebo viac rozličných epizód potvrdenej tvorby vredov alebo krvácania);

- pri krvácaní zo žalúdočno-črevného traktu alebo perforácii (prederavenie žalúdočno-črevného traktu) v súvislosti s predchádzajúcou liečbou NSAID;
- pri krvácaní do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo inom aktívnom krvácaní;
- pri ťažkej poruche funkcie obličiek alebo pečene;
- pri ťažkom srdcovom zlyhaní;
- pri ťažkej dehydratácii (spôsobenej vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín);
- počas posledných 3 mesiacov tehotenstva.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MIG Junior 2%, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať užívaním najnižšej účinnej dávky počas najkratšej doby potrebnej na zvládnutie príznakov.

Bezpečnosť v súvislosti so žalúdočno-črevným traktom

Je potrebné vyhnúť sa užívaniu MIG Junior 2% súčasne s NSAID, vrátane tzv. COX-2 inhibítorov (selektívne inhibítory cyklooxygenázy-2).

Starší pacienti

U starších pacientov je výskyt nežiaducich reakcií na NSAID zvýšený, najmä krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu a perforácia (prederavenie), ktoré môžu skončiť smrteľne. Preto sa u starších pacientov vyžaduje osobitný starostlivý dohľad lekára.

Krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, tvorba vredov alebo perforácia, ktoré môžu byť smrteľné, boli hlásené u všetkých NSAID kedykoľvek v priebehu liečby s alebo bez akýchkoľvek varovných príznakov alebo predchádzajúcich závažných príhod týkajúcich sa žalúdočno-črevného traktu.

Riziko krvácania zo žalúdočno-črevného traktu, vredovej choroby alebo perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcou sa dávkou NSAID, u pacientov s vredovou chorobou v chorobopise, najmä ak bola komplikovaná krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 2. „Nepodávajte MIG Junior 2%“) a u starších pacientov. Takíto 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 žalúdočno-črevný trakt, sa má zvážiť kombinácia liečby s liekmi s ochranným účinkom (napr. misoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Ak u vášho dieťaťa v minulosti vznikli vedľajšie účinky v žalúdočno-črevnom trakte, ohlásť všetky neobvyklé príznaky v brušnej dutine (najmä krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu) svojmu lekárovi, obzvlášť v počiatočných štádiách liečby.

Zvýšená opatnosť je potrebná, ak je vaše dieťa súčasne liečené liekmi, ktoré by mohli zvyšovať riziko tvorby vredov alebo krvácania, ako sú perorálne kortikosteroidy (protizápalové lieky), antikoagulancia ako warfarín (znižuje zrážavosť krvi), selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu, ktoré sa okrem iných používajú na liečbu depresie alebo antiagregačné lieky, ktoré zabraňujú vzniku krvných zrazenín, ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť 2. „Iné lieky a MIG Junior 2%“).

Ak sa u vášho dieťaťa pri užívaní MIG Junior 2% objaví krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu alebo vredy, liek musíte vysadiť. Informujte lekára okamžite o všetkých nezvyčajných príznakoch v brušnej dutine vášho dieťaťa.

NSAID sa majú podávať s opatnosťou u pacientov s ochoreniami žalúdočno-črevného traktu v chorobopise (vredový zápal sliznice hrubého čreva, Crohnova choroba), pretože by mohlo dôjsť k zhoršeniu týchto ochorení (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Účinky na srdcovo-cievny a mozgovo-cievny systém

Protizápalové lieky a lieky proti bolesti ako ibuprofén môžu byť spojené s malým zvýšeným rizikom srdcového infarktu alebo mozgovej príhody, najmä ak sa užívajú vo vysokých dávkach. Neprekračujte odporúčané dávkovanie ani trvanie liečby.

Pred užitím lieku MIG Junior 2% sa porozprávajte o liečbe so svojim lekárom alebo lekárnikom, ak:

- máte problémy so srdcom, vrátane srdcového zlyhania, angínu pectoris (bolesť na hrudi), alebo ak ste mali srdcový infarkt, podstúpili ste operáciu srdca (koronárny bypass), máte ochorenie periférnych artérií (slabá cirkulácia v nohách alebo chodidlách z dôvodu úzkych alebo zablokovaných ciev), alebo akúkoľvek mozgovú príhodu (vrátane malej mozgovej príhody alebo prechodného ischemického záchvatu),
- máte vysoký krvný tlak, cukrovku, vysoký cholesterol, alebo niektorý člen vašej rodiny mal srdcové ochorenie alebo mozgovú príhodu, alebo ak ste fajčiar.

Kožné reakcie

V súvislosti s liečbou MIG Junior 2% boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgiere alebo iné prejavy alergie, prestaňte užívať MIG Junior 2% a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

V prípade ochorenia ovčimi kiahňami (varicelou) sa odporúča prerušiť užívanie MIG Junior 2%.

Infekcie

MIG Junior 2% môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže MIG Junior 2% oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Ďalšie upozornenia

MIG Junior 2% sa má použiť len po starostlivom zvážení pomeru očakávaného prospechu k možným rizikám pre vaše dieťa:

- Pri určitých autoimunitných ochoreniach (systémový lupus erythematosus a zmiešaná choroba spojivového tkaniva) existuje zvýšené riziko rozvoja príznakov neinfekčného zápalu mozgových blán (aseptická meningitída) (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“).
- Pri určitých dedičných poruchách krvotvorby (t.j. akútna intermitentná porfýria);
- Starostlivé pozorovanie lekárom sa vyžaduje najmä:
 - Pri poruche funkcie obličiek alebo pečene;
 - Okamžite po väčších chirurgických zákrokoch;
 - Pri alergiách (napr. kožné reakcie na iné lieky, astma, senná nádcha), chronických opuchoch sliznice nosa alebo pri chronických ochoreniach dýchacích ciest, ktoré spôsobujú ich zúženie;
 - Pri dehydratácii (riziko poškodenia obličiek u dehydratovaných detí a dospelých);
- Závažné akútne reakcie precitlivenosti (napr. anafylaktický šok) sa vyskytujú veľmi zriedkavo. Pri prvých známkach závažnej reakcie precitlivenosti po užití MIG Junior 2% musíte liek okamžite vysadiť a vyhľadať lekára.
- Ibuprofén, liečivo v MIG Junior 2%, môže dočasne znižovať funkciu krvných doštičiek (zhlukovanie trombocytov). Pacienti s poruchami krvnej zrážavosti musia byť preto starostlivo sledovaní.

- Pri dlhodobom užívaní MIG Junior 2% sú potrebné pravidelné kontroly funkcie pečene, obličiek a krvného obrazu.
- Pred chirurgickým zákrokom alebo ošetrením zubov informujte lekára alebo zubného lekára, že bol podaný MIG Junior 2%.
- Dlhodobé užívanie akýchkoľvek liekov proti bolesti hlavy ju môže zhoršiť. Ak k tejto situácii dôjde alebo ju predpokladáme, liečba sa musí prerušiť a je nutná konzultácia s lekárom. Diagnóza bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov je pravdepodobná u pacientov, ktorí majú časté alebo denné bolesti hlavy napriek tomu (alebo preto), že pravidelne užívajú lieky proti bolesti hlavy.
- Všeobecne môže návykové užívanie liekov proti bolesti (analgetík), obzvlášť ak sa užíva viacero analgetík v kombinácii, spôsobiť trvalé poškodenie obličiek s rizikom zlyhania obličiek (analgetická nefropatia).

Iné lieky a MIG Junior 2%

Ak teraz podávate alebo ste v poslednom čase podávali, či práve budete podávať ďalšie lieky, vrátane liekov bez predpisu, povedzte to vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Liek MIG Junior 2% môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnený niektorými inými liekmi.

Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená, že zriedňujú krv a zamedzujú vzniku krvných zrazenín, napr. aspirín/kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín),
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibítory ACE, ako je kaptopril, betablokátory, ako sú lieky obsahujúce atenolol, antagonisty receptora angiotenzínu II, ako je losartan).

Niektoré iné lieky môžu tiež ovplyvňovať liečbu liekom MIG Junior 2% alebo ňou byť ovplyvňované.

Pred užitím lieku MIG Junior 2% s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnikovi.

Účinnosť liečiv alebo skupín liekov uvedených nižšie môže byť súbežne prebiehajúcou liečbou MIG Junior 2% ovplyvnená.

Zvýšenie účinku a/alebo vedľajších účinkov:

- Pri súčasnom užívaní nasledovných liečiv sa môžu ich koncentrácie v krvi zvýšiť:
 - digoxín (látka zvyšujúca výkon srdca);
 - fenytoín (látka na liečbu záchvatov);
 - lítium (látka na liečbu psychiatrických porúch).Kontrola hladín lítia, digoxínu a fenytoínu v krvi sa pri správnom užívaní (maximálne 3 dni) zvyčajne nevyžaduje.
- látky proti tvorbe krvných zrazenín, ako napr. warfarín.
- metotrexát (liečivo na liečbu nádorových ochorení a určitých reumatických ochorení): neužívajte MIG Junior 2% 24 hodín pred alebo po užití metotrexátu. Mohlo by to viesť k zvýšeniu koncentrácií metotrexátu a k jeho výraznejším vedľajším účinkom.
- kyselina acetylsalicylová a iné protizápalové lieky proti bolesti (nesteroidové protizápalové liečivá), ako aj glukokortikoidy (lieky s obsahom kortizónu alebo kortizónu podobných substancií): existuje zvýšené riziko vredov a krvácania zo žalúdočno-črevného traktu.
- lieky proti zhlukovaniu krvných doštičiek a selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (liečivá na liečbu depresívnej nálady): existuje zvýšené riziko krvácania zo žalúdočno-črevného traktu.
- lieky s obsahom probenecidu alebo sulfinpyrazónu (liečivá na liečbu dny): môžu oddialiť vylučovanie ibuprofenu s následným hromadením ibuprofenu v tele a zosilnením jeho vedľajších účinkov.

Zníženie účinku:

- lieky zvyšujúce vylučovanie tekutín (diuretiká) a lieky na veľmi zvýšený krvný tlak (antihypertenzíva): môžu pravdepodobne zvýšiť riziko poškodenia obličiek.
- ACE inhibítory (liečivá na liečbu srdcového zlyhania a vysokého krvného tlaku): zvyšuje sa riziko výskytu poruchy funkcie obličiek.
- kyselina acetylsalicylová v nízkej dávke: účinok kyseliny acetylsalicylovej v nízkej dávke na krvné doštičky, ktoré podporujú zrážavosť krvi, môže byť znížený.

Iné možné interakcie:

- zidovudín (liečivo v liečbe AIDS): existuje zvýšené riziko krvácania do kĺbov a výskytu krvných podliatin u hemofilických (trpiacich chorobnou krvácavosťou) pacientov s infekciou HIV.
- cyklosporín (liečivo na potlačenie imunitnej odpovede, napr. po transplantáciách a v liečbe reumatizmu): existuje riziko poškodenia obličiek.
- takrolimus: existuje riziko poškodenia obličiek.
- draslík šetriace močopudné liečivá (určité diuretiká): pri súbežnom užívaní je tu možnosť zvýšenia hladín draslíka.
- sulfonylmočoviny (liečivá na znižovanie cukru v krvi): hoci interakcie medzi ibuprofénom a sulfonylmočovínami, na rozdiel od iných NSAID, neboli doteraz opísané, hladiny cukru v krvi majú byť pri súbežnom užívaní kontrolované z preventívnych dôvodov.
- chinolónové antibiotiká: možnosť zvýšenia rizika kŕčov.
- 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 súbežnom podávaní silných CYP2C9 inhibítorov s ibuprofénom, najmä vo vysokých dávkach s vorikonazolom alebo flukonazolom, by sa malo uvažovať o znížení dávok ibuprofenu.

MIG Junior 2% a alkohol

Pokiaľ je možné, počas užívania MIG Junior 2% nekonzumujte alkohol, pretože výskyt vedľajších účinkov, najmä na žalúdočno-črevný trakt alebo centrálny nervový systém môže byť zvýšený.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Ak počas užívania MIG Junior 2% dôjde k otehotneniu, je potrebné informovať lekára. Ibuprofén môžete užívať počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva len po konzultácii s lekárom.

MIG Junior 2% sa nesmie užívať v posledných troch mesiacoch tehotenstva vzhľadom na zvýšené riziko komplikácií pre matku a dieťa.

Plodnosť

MIG Junior 2% patrí do skupiny liekov (nesteroidové protizápalové liečivá), ktoré môžu u žien spôsobiť zníženie plodnosti. Toto zníženie sa po vysadení liečby vráti k normálu.

Dojčenie

Liečivo ibuprofén a jeho metabolity (produkty jeho rozkladu) sa vylučujú do materského mlieka len v malých množstvách. Keďže doteraz nie sú známe vedľajšie účinky na dojča, prerušenie dojčenia pri krátkodobej liečbe nie je zvyčajne potrebné. Ak je však ibuprofén predpísaný na dlhodobú liečbu alebo vo vysokých dávkach, je potrebné zvážiť včasné ukončenie dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nakoľko vyššie dávky MIG Junior 2% môžu vyvolávať nežiaduce účinky na centrálny nervový systém, ako je únava a závrat, reakcie sa môžu zmeniť a vaša schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje môže byť v ojedinelých prípadoch porušená. Toto sa v zvýšenej miere týka kombinácie s alkoholom. V takom prípade nebudete schopný reagovať dostatočne rýchlo a primerane na neočakávané alebo náhle udalosti. Vtedy nevedzte vozidlá alebo iné dopravné prostriedky! Nepoužívajte žiadne nástroje alebo neobsluhujte stroje! Nepracujte bez spoľahlivej opory!

MIG Junior 2% obsahuje roztok maltitolu (E 965)

Ak vám lekár povedal, že vaše dieťa neznáša niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred podaním tohto lieku.

MIG Junior 2% obsahuje sodík

Tento liek obsahuje 3,8 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednom ml. To sa rovná 0,2 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

MIG Junior 2% obsahuje benzoát sodný (E 211)

Tento liek obsahuje 1 mg benzoátu sodného v každom ml.

MIG Junior 2% obsahuje benzylalkohol

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

Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Nepoužívajte viac ako týždeň u malých detí (menej ako 3 roky), ak vám to neodporúči váš lekár alebo lekárnik.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte alebo ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

3. Ako užívať MIG Junior 2%

Vždy podávajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, **bezodkladne** sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Ak nie je lekárom predpísané inak, odporúčaná dávka MIG Junior 2% (20 mg/ml) je:

Telesná hmotnosť (vek)	Jednotlivá dávka	Maximálna denná dávka
5 kg-6 kg (dojčatá vo veku 6-8 mesiacov)	50 mg (zodpovedá 2,5 ml suspenzie)	150 mg (zodpovedá 7,5 ml suspenzie/deň)
7 kg-9 kg (dojčatá vo veku 9-12 mesiacov)	50 mg (zodpovedá 2,5 ml suspenzie)	200 mg (zodpovedá 10 ml suspenzie/deň)
10 kg-15 kg (dojčatá/deti vo veku 1-3 rokov)	100 mg (zodpovedá 5 ml suspenzie)	300 mg (zodpovedá 15 ml suspenzie/deň)
16 kg-20 kg (deti vo veku 4-6 rokov)	150 mg (zodpovedá 7,5 ml suspenzie)	450 mg (zodpovedá 22,5 ml suspenzie/deň)

21 kg-29 kg (deti vo veku 7-9 rokov)	200 mg (zodpovedá 10 ml suspenzie)	600 mg (zodpovedá 30 ml suspenzie/deň)
-----------------------------------------	---------------------------------------	-------------------------------------------

MIG Junior 2% sa neodporúča pre deti mladšie ako 6 mesiacov alebo s hmotnosťou tela nižšou ako 5 kg.

Interval medzi dávkami má byť najmenej 6 hodín.
Neprekračujte odporúčanú dĺžku liečby (maximálne 3 dni).

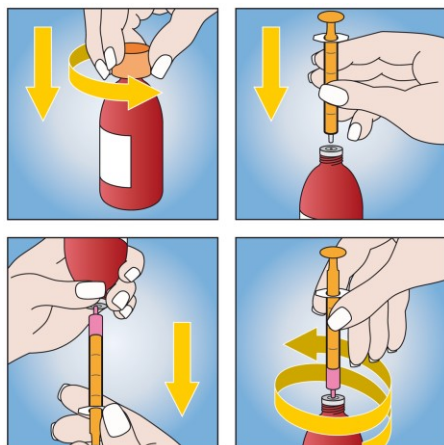
Porucha funkcie obličiek alebo pečene:

Pri miernej alebo stredne ťažkej poruche funkcie obličiek alebo pečene nie je potrebná žiadna zvláštna úprava dávkovania.

Spôsob a cesta podania

Na vnútorné použitie u detí.

Pre presné dávkovanie obsahuje balenie lieku dávkovaciu striekačku, ktorá je označená 0,5 ml dielikmi až do 5 ml.



1. Potrasením fľaštičky dobre premiešajte jej obsah.
2. Pre otvorenie fľaštičky stlačte uzáver dolu a odsrutkujte ho smerom označeným šípkou.
3. Vložte dávkovaciu striekačku do otvoru fľaštičky.
4. Obráťte fľaštičku hore dnom držiac dávkovaciu striekačku v otvore fľaštičky a potiahnutím piestu po značku žiadaného objemu naplňte striekačku.
5. Obráťte fľaštičku naspäť a opatrným krútením uvoľnite striekačku z hrdla fľaštičky.
6. Pre podanie suspenzie koniec striekačky vložte do úst dieťaťa a jemným tlakom vtisnite piest späť do striekačky. Prispôbte rýchlosť prehltnutiu dieťaťa.

Po použití uzatvorte fľaštičku. Vytiahnite piest zo striekačky, umyte piest aj striekačku v teplej vode a nechajte vyschnúť. Uchovávajte striekačku mimo dosahu detí.

Malý počet pacientov zaznamenal ľahkú nevoľnosť po užití MIG Junior 2%. Ak sa to stane vášmu dieťaťu, podávajte liek počas jedla.

Ak máte pocit, že účinok lieku MIG Junior 2% je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to svojmu lekárovi.

Trvanie liečby

Iba na krátkodobé používanie.

Ak je potrebné užívať tento liek dlhšie ako 3 dni, alebo sa príznaky zhoršujú, navštívte lekára.

Nepodávajte MIG Junior 2% dlhšie ako 3 dni bez pokynov vášho lekára alebo zubného lekára.

Ak podáte viac MIG Junior 2%, ako máte

MIG Junior 2% podávajte podľa pokynov lekára alebo podľa dávkovacej schémy v tejto písomnej informácii pre používateľa. Ak máte pocit, že vaše dieťa nedosiahlo dostatočnú úľavu od bolesti, nezvyšujte dávku svojvoľne, ale poraďte sa s lekárom.

Ak ste podali väčšie množstvo lieku MIG Junior 2% ako ste mali, alebo ak deti náhodne užili liek, vždy kontaktujte lekára alebo najbližšiu nemocnicu, aby ste získali informáciu, či liek predstavuje riziko a poradiť sa, čo treba robiť.

Možnými príznakmi predávkovania sú:

- príznaky môžu zahŕňať nevoľnosť, bolesť brucha, vracanie (môže byť spojené s prítomnosťou krvi), bolesť hlavy, zvonenie v ušiach, zmätenosť a kmitavý pohyb očí. Pri vysokých dávkach boli hlásené ospalosť, bolesť v hrudi, búšenie srdca, strata vedomia, kŕče (hlavne u detí), slabosť a závraty, krv v moči, pocit chladu v tele a problémy s dýchaním.
- poruchy centrálného nervového systému, akými sú bolesť hlavy, závrat, pocit na odpadnutie a bezvedomie (u detí tiež kŕče);
- poruchy žalúdočno-tráviaceho traktu, akými sú bolesť žalúdka, nevoľnosť a vracanie, krvácanie v žalúdočno-tráviacom trakte;
- porucha funkcie pečene a obličiek;
- pokles krvného tlaku;
- sťažené dýchanie (útlm dýchania);
- modro-červené zafarbenie kože a slizníc (cyanóza).

Nie je k dispozícii žiadne špecifické antidotum (proti liek).

Ak máte podozrenie na predávkovanie MIG Junior 2%, ihneď kontaktujte lekára. V závislosti od závažnosti otravy rozhodne, aké opatrenia je potrebné vykonať.

Ak zabudnete podať MIG Junior 2%

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Ak pozorujete u vášho dieťaťa nasledujúce vedľajšie účinky, informujte o tom svojho lekára, ktorý rozhodne o ďalšom postupe.

UKONČITE UŽÍVANIE lieku a okamžite vyhľadajte lekára, ak u vášho dieťaťa vzniknú:

- **Prejavy črevného krvácania** ako sú: relatívne silná bolesť v bruchu, čierna dechtovitá stolica, vracanie krvi alebo tmavých kúskov podobných kávovým zrnám.
- **Prejavy zriedkavej ale závažnej alergickej reakcie** ako je zhoršenie astmy, nevysvetliteľná dýchavica alebo skrátenie dychu, opuch tváre, jazyka alebo hrdla, sťažené dýchanie, zrýchlenie pulzu, pokles krvného tlaku vedúci k šoku. Tieto prejavy môžu vzniknúť už pri prvom užití lieku. Pri vzniku niektorého z týchto príznakov okamžite zavolajte lekára.
- **Závažné kožné reakcie** ako je vyrážka po celom tele, olupovanie kože, tvorba pluzgierov.

Možné vedľajšie účinky

Zoznam nasledovných nežiaducich účinkov zahŕňa všetky nežiaduce účinky, ktoré sa stali počas liečby ibuprofénom známymi, ako aj tie, ktoré sa vyskytli v dlhodobej liečbe vysokými dávkami 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 (ústami) 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 sa týkajú žalúdočno-črevného traktu.

Môžu sa vyskytnúť žalúdočné/dvanástnikové vredy (peptické vredy), perforácia (prederavenie) alebo krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, ktoré môže byť smrteľné, zvlášť u starších osôb (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia”).

Po podávaní ibuprofenu boli hlásené nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, tráviace ťažkosti, bolesť brucha, dechtovitá čierna stolica, vracanie krvi, ulcerózna stomatitída (vredovitý zápal sliznice ústnej dutiny), zhoršenie črevných ochorení ako sú zápal sliznice hrubého čreva (kolitída) a Crohnova choroba (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia”).

Menej často sa zaznamenal zápal žalúdočnej sliznice. Najmä riziko vzniku krvácania v žalúdočno-črevnom trakte je závislé od dávky a dĺžky liečby.

V súvislosti s liečbou NSAID boli hlásené opuchy, vysoký krvný tlak a srdcové zlyhanie.

Užívanie liekov, ako je MIG Junior 2%, môže súvisieť s malým zvýšením rizika srdcových príhod („infarkt myokardu”) alebo mozgových príhod.

Časté (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 ľudí)

Žalúdok a tráviaci systém: žalúdočno-črevné ťažkosti ako pálenie záhy, bolesť žalúdka, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, hnačka, zápcha a mierne straty krvi zo žalúdočno-črevného traktu, ktoré môžu vo výnimočných prípadoch spôsobovať nedostatok červených krviniek (chudokrvnosť).

Menej časté (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 ľudí)

Imunitný systém: reakcie precitlivenosti vrátane vyrážky a svrbenia ako aj astmatické záchvaty (s možnosťou poklesu krvného tlaku).

V takomto prípade treba okamžite informovať lekára a ukončiť užívanie MIG Junior 2%.

Nervový systém: poruchy centrálného nervového systému ako sú bolesť hlavy, závrat, nespavosť, vzrušenie, podráždenosť alebo únava.

Oči: poruchy videnia.

V takomto prípade treba okamžite informovať lekára a ukončiť užívanie MIG Junior 2%.

Žalúdok a tráviaci systém: žalúdočné/dvanástnikové vredy (peptické vredy) s možným krvácaním a perforáciou, vredovitý zápal sliznice úst (ulcerózna stomatitída), opätovné vzplanutie vredovitého zápalu hrubého čreva (ulcerózna kolitída) a Crohnovej choroby, zápal sliznice žalúdka (gastritída).

Koža a vlasy: rôzne kožné vyrážky.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 ľudí)

Uši: hučanie v ušiach (tinitus).

Obličky a močové cesty: poškodenie tkaniva obličiek (papilárna nekróza) najmä pri dlhodobej liečbe, zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 ľudí)

Infekcie a nákazy (napadnutie choroboplodnými mikroorganizmami): v čase podávania určitých protizápalových liečiv (nesteroidových protizápalových liečiv, ku ktorým patrí aj MIG Junior 2%) bolo zaznamenané zhoršenie infekčného zápalu (napr. rozvoj nekrotizujúcej fasciitídy).

Pozorovali sa príznaky zápalu mozgových blán (aseptickej meningitídy) vrátane závažnej bolesti hlavy, nevoľnosti, vracania, horúčky, stuhnutia šije alebo poruchy vedomia. Zdá sa, že riziko je vyššie u pacientov trpiacich určitými autoimunitnými ochoreniami (systémový lupus erythematosus, zmiešaná choroba spojivového tkaniva).

Ak počas užívania MIG Junior 2% vzniknú alebo sa zhoršia prejavy infekcie (napr. sčervenanie, opuch, prehriatie, bolesť, horúčka), okamžite kontaktujte lekára.

Krv a lymfatický systém: poruchy krvotvorby (chudokrvnosť, znížený počet bielych krviniek, krvných doštičiek, všetkých druhov krvných buniek, pokles počtu až vymiznutie granulocytov). Skoré príznaky môžu zahŕňať: horúčku, bolesť hrdla, povrchové rany v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažkú únavu, krvácanie z nosa a kožné krvácanie. V takýchto prípadoch treba liek okamžite vysadiť a vyhľadať lekára. Samoliečba akýmkoľvek liekmi proti bolesti alebo liekmi znižujúcimi horúčku sa NESMIE zahájiť.

Imunitný systém: závažné celkové reakcie precitlivenosti, ktoré sa môžu prejaviť ako opuch tváre, opuch jazyka, vnútorný opuch hrtana so zúžením dýchacích ciest, dýchavica, zrýchlená činnosť srdca, pokles krvného tlaku až život ohrozujúci šok. Ak sa vyskytne niektorý z týchto príznakov, čo sa môže stať aj pri prvom užití lieku, je nutné bezodkladne vyhľadať lekársku pomoc.

Psychické poruchy: psychotické reakcie, depresia.

Srdce a cievy: búšenie srdca (palpitácie), srdcové zlyhanie, infarkt myokardu, vysoký krvný tlak (hypertenzia).

Dýchacia sústava, hrudník a dutina hrudníka: astma, zúženie priedušiek (bronchospazmus), dýchavica

Žalúdok a tráviaci systém: zápal pažeráka (ezofagitída) a pankreasu (pankreatitída), tvorba membránovitých zúžení tenkého a hrubého čreva (črevné diafragmatické striktúry).

Pečeň a žlčové cesty: poruchy funkcie pečene, poškodenie pečene, najmä v prípade dlhodobej liečby, zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída). Pri dlhodobom užívaní je potrebné pravidelne kontrolovať hodnoty pečeneových testov.

Koža a vlasy: závažné kožné reakcie, ako sú kožné vyrážky so sčervenaním a pľuzgiermi, niektoré z nich majú smrteľné následky (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, toxické odumretie povrchovej vrstvy kože (epidermálna nekrolýza/Lyellov syndróm) (pozri tiež časť 2.), vypadávanie vlasov (alopécia).

Vo výnimočných prípadoch sa môžu vyskytnúť závažné kožné infekcie a komplikácie mäkkých tkanív pri ovčích kiahniach (varicela) (pozri tiež „Infekcie a nákazy“).

Obličky a močové cesty: znížené vylučovanie moču a zvýšené hromadenie vody v tkanivách (opuchy), najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo s porušenou funkciou obličiek, nefrotický syndróm (hromadenie vody v tele (opuchy) a vylučovanie bielkovín do moču), zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže byť sprevádzané akútnou funkčnou poruchou obličiek. Znížené vylučovanie moču, hromadenie vody v tele (opuchy), ako aj pocit, že sa celkovo necítite dobre, môže byť prejavom poškodenia obličiek až ich zlyhávania. Ak sa uvedené príznaky vyskytnú alebo zhoršia, musíte MIG Junior 2% vysadiť a okamžite navštíviť lekára.

Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Môže sa vyskytnúť vážna kožná reakcia, známa ako syndróm DRESS. Medzi príznaky DRESS patria: kožná vyrážka, horúčka, opuch lymfatických uzlín a zvýšenie eozinofilov (typ bielych krviniek). Pozri tiež časť 2.

Červená, šupinatá rozšírená vyrážka s podkožnými hrčkami a pľuzgiermi, ktorá sa vyskytuje najmä v kožných záhyboch, na trupe a horných končatinách, a ktorá je sprevádzaná horúčkou na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, prestaňte užívať MIG Junior 2% a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc. Pozri tiež časť 2. Koža sa stane citlivou na svetlo.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MIG Junior 2%

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepodávajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaštičke a na škatuli po označení EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Doba použiteľnosti po otvorení fľaštičky je 6 mesiacov, ak je uchovávaná pri teplote do 25 °C.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky uchovávania.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MIG Junior 2% obsahuje

- Liečivo je ibuprofén. Jeden ml perorálnej suspenzie obsahuje 20 mg ibuprofenu.
- Ďalšie zložky sú: 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 dochucovadlami, prírodné dochucovacie prostriedky, propylénglykol).

Ako vyzerá MIG Junior 2% a obsah balenia

MIG Junior 2% je biela alebo takmer biela viskózna perorálna suspenzia.

MIG Junior 2% je balený vo fľaštičke s obsahom 100 ml alebo 200 ml perorálnej suspenzie.

Dávkovacia (ústna) striekačka (kalibrovaná po 0,5 ml do 5 ml) je priložená.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

Výrobca

Laboratorios Alcalá Farma, S.L.
Avenida de Madrid, 82
28802 Alcalá de Henares – Madrid
Španielsko

alebo

Farmasierra Manufacturing, S.L.
Ctra. Irún, km 26,200
28709 San Sebastián de los Reyes – Madrid
Španielsko

alebo

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlín
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Bulharsko	МИГ за деца
Estónsko	Ibustar
Nemecko	Eudorlin Ibuprofen 20 mg/ml Suspension zum Einnehmen
Maďarsko	Ibustar 20mg/ml belsőleges szuszpenzió gyermekek részére
Litva	Ibustar bērniem 100 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Lotyšsko	Ibustar 20mg / ml oral suspension, for children
Poľsko	MIG dla dzieci
Rumunsko	MIG pediatric 20 mg/ml suspensie orală
Slovenská republika	MIG Junior 2%
Španielsko	Eudorlin infantil 20 mg/ml suspension oral

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.