

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **MIG 4 % perorálna suspenzia** 40 mg/ml perorálna suspenzia

Pre deti s telesnou hmotnosťou od 10 kg (vek 1 rok), dospievajúcich a dospelých

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 príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára
  - po 3 dňoch u detí a dospievajúcich,
  - po 3 dňoch pri liečbe horúčky a po 4 dňoch pri liečbe bolesti u dospelých.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo je MIG 4% perorálna suspenzia a na čo sa používa**

MIG 4% perorálna suspenzia je liek, ktorý zmiernuje bolesť a znižuje horúčku (nesteroidný protizápalový liek, NSAID).

MIG 4% perorálna suspenzia je určená na krátkodobú symptomatickú liečbu:

- miernej až stredne silnej bolesti
- horúčky.

MIG 4% perorálna suspenzia je určená deťom s telesnou hmotnosťou vyššou ako 10 kg (vo veku 1 rok), dospievajúcim a dospelým.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MIG 4% perorálnu suspenziu**

#### **Neužívajte MIG 4% perorálnu suspenziu**

- ak ste alergický na ibuprofén alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste v minulosti mali po užívaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov bronchospazmus, záchvaty astmy, opuchy vnútornej sliznice nosa (rinitída), angioedém alebo kožné reakcie (žihľavku).
- pri neobjasnených poruchách krvotvorby.
- ak ste v minulosti mali krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu alebo perforáciu (prederavenie žalúdočno-črevného traktu) v súvislosti s predchádzajúcou liečbou NSAID.

- pri aktívnych alebo ak ste v minulosti mali opakované žalúdočné/dvanástnikové vredy (peptické vredy) alebo krvácanie (dva alebo viacero jednotlivých prípadov preukázanej tvorby vredov alebo krvácania).
- pri krvácaní do mozgu (cerebrovaskulárne krvácanie) alebo inom aktívnom krvácaní.
- pri ťažkej poruche funkcie pečene alebo obličiek, alebo pri ťažkom srdcovom zlyhaní.
- pri ťažkej dehydratácii (nedostatku tekutín v organizme) (spôsobenej vracaním, hnačkou alebo nedostatočným príjmom tekutín).
- počas posledných 3 mesiacov tehotenstva.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať MIG 4% perorálnu suspenziu, 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 4% perorálnej suspenzie súčasne s inými NSAID, vrátane tzv. COX-2 inhibítorov (selektívne inhibítory cyklooxygenázy-2).

#### Starší ľudia

U starších ľudí je výskyt nežiaducich reakcií na NSAID zvýšený, najmä krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu a perforácia, ktoré môžu skončiť smrteľne.

#### Krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu, tvorba vredov alebo perforácia

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 vzniku krvácania zo žalúdočno-črevného traktu, vredovej choroby a perforácie sa zvyšuje so zvyšujúcimi sa dávkami NSAID a je vyššie u pacientov, ktorí mali vredovú chorobu v minulosti, najmä ak bola komplikovaná krvácaním alebo perforáciou (pozri časť 2. „Neužívajte MIG 4% perorálnu suspenziu“) a u starších ľudí. Takíto pacienti majú začať liečbu najnižšou možnou dávkou. U týchto pacientov a tiež u pacientov, u ktorých sa vyžaduje dodatočná liečba nízkymi dávkami kyseliny acetylsalicylovej (ASA) alebo inými liekmi, ktoré môžu zvýšiť riziko žalúdočno-črevných porúch, sa má zvážiť kombinácia liečby s liekmi s ochranným účinkom (napr. misoprostol alebo inhibítory protónovej pumpy).

Ak u vás v minulosti vznikli vedľajšie účinky v žalúdočno-črevnom trakte, najmä ak ste starší, ohláste všetky neobvyklé príznaky v brušnej dutine (najmä krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu) svojmu lekárovi, obzvlášť v počiatočných štádiách liečby.

Zvýšená opatrnosť je potrebná, ak ste súčasne liečený 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 (používané na liečbu porúch vrátane depresie) alebo antiagregačné lieky (zabraňujú vzniku krvných zrazenín) ako je kyselina acetylsalicylová (pozri časť „Iné lieky a MIG 4% perorálna suspenzia“).

Liečba musí byť ukončená a lekár musí byť informovaný, ak sa u vás pri užívaní MIG 4% perorálnej suspenzie objaví krvácanie zo žalúdočno-črevného traktu alebo tvorba vredov.

NSAID sa majú podávať s opatrnosťou 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).

#### Účinky na srdcovo-cievny a mozgový-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 4% perorálna suspenzia 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 4% perorálna suspenzia boli hlásené závažné kožné reakcie. Ak sa u vás vyskytne akákoľvek kožná vyrážka, poškodenie slizníc, pľuzgieri alebo iné prejavy alergie, prestaňte užívať MIG 4% perorálnu suspenziu a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, pretože to môžu byť prvé prejavy veľmi závažnej kožnej reakcie. Pozri časť 4.

V prípade ochorenia ovčímí kiahňami (varicelou) sa odporúča prerušiť užívanie MIG 4% perorálnej suspenzie.

#### Infekcie

MIG 4% perorálna suspenzia môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže MIG 4% perorálna suspenzia 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 ovčímí kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

#### Ďalšie upozornenia

MIG 4% perorálna suspenzia sa má užívať iba po konzultácii s lekárom:

- pri určitých dedičných poruchách krvotvorby (napr. akútna intermitentná porfýria).
- pri určitých ochoreniach imunitného systému (systémový lupus erythematosus alebo zmiešaná choroba spojivového tkaniva).

Starostlivé pozorovanie lekárom sa vyžaduje najmä:

- pri poruche funkcie obličiek.
- pri poruche funkcie pečene.
- pri dehydratácii (úbytku tekutín v organizme).
- okamžite po väčších chirurgických zákrokoch.
- pri alergiách (ako sú kožné reakcie na iné lieky, astma, senná nádcha), chronických opuchoch sliznice nosa alebo pri chronickej obštrukčnej chorobe dýchacích ciest - budete mať zvýšené riziko reakcií z precitlivenosti.

Závažné akútne reakcie z precitlivenosti (napr. anafylaktický šok) boli pozorované veľmi zriedkavo. Pri prvých prejavoch závažnej reakcie z precitlivenosti po užití MIG 4% perorálnej suspenzie, musíte liečbu ukončiť. V závislosti od príznakov je potrebné začať liečbu špecialistom.

Ibuprofén, liečivo v MIG 4% perorálnej suspenzii, môže dočasne znižovať funkciu krvných doštičiek (zhlukovanie trombocytov). Pacienti s poruchami krvnej zrážavosti musia byť preto starostlivo sledovaní.

Pri dlhodobom užívaní MIG 4% perorálnej suspenzie sú potrebné pravidelné kontroly pečenej enzýmov, funkcie obličiek a krvného obrazu.

Pred akýmkoľvek chirurgickým zákrokom alebo ošetrením zubov informujte lekára alebo zubného lekára, že užívate MIG 4% perorálnu suspenziu.

Ak už užívate iné lieky proti bolesti alebo na zníženie horúčky alebo antibiotiká, MIG 4% perorálnu suspenziu môžete užívať len po konzultácii s ošetrojúcim lekárom.

Ak máte závažný zdravotný stav a/ alebo užívate lieky pravidelne, máte sa poradiť s ošetrojúcim lekárom pred užívaním MIG 4% perorálnej suspenzie.

Dlhodobé užívanie akýchkoľvek liekov proti bolesti hlavy, môže tieto bolesti zhoršiť. Ak k tejto situácii dôjde alebo je pravdepodobná, je potrebné kontaktovať lekára a liečba sa musí prerušiť. U pacientov, ktorí majú často alebo denne bolesť hlavy napriek (alebo kvôli) pravidelnému užívaniu liekov proti bolesti hlavy, je potrebné uvažovať o diagnóze bolesti hlavy z nadmerného užívania liekov (MOH, z anglického výrazu „medication overuse headache“).

Všeobecne môže veľmi časté užívanie liekov proti bolesti, obzvlášť ak sa užíva viacero analgetík (liekov proti bolesti) v kombinácii, spôsobiť trvalé poškodenie obličiek s rizikom zlyhania obličiek (analgetická nefropatia).

#### Deti a dospelí

MIG 4% perorálna suspenzia nie je určená pre deti mladšie ako 1 rok alebo s telesnou hmotnosťou menej ako 10 kg.

U dehydrovaných detí a dospelých existuje riziko poruchy funkcie obličiek.

#### **Iné lieky a MIG 4% perorálna suspenzia**

Ak teraz vy alebo vaše dieťa užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to vášmu lekárovi alebo lekárnikovi.

MIG 4% perorálna suspenzia môže ovplyvňovať alebo byť ovplyvnená niektorými inými liekmi. Napríklad:

- liekmi, ktoré sú antikoagulantmi (čo znamená že zriedňujú krv a zamedzujú vzniku krvných zrazenín, napr. kyselina acetylsalicylová, warfarín, tiklopidín),
- liekmi, ktoré znižujú vysoký krvný tlak (inhibitory 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 4% perorálna suspenzia alebo ňou byť ovplyvňované.

Pred užitím lieku MIG 4% perorálna suspenzia s inými liekmi je preto potrebné požiadať o radu lekára alebo lekárnika.

Užívanie MIG 4% perorálnej suspenzie súbežne s digoxínom (liečivo zvyšujúce výkon srdca), fenytoínom (na liečbu záchvatov) alebo lítiom (na liečbu niektorých psychiatrických porúch) môže viesť k zvýšeniu koncentrácie týchto liečiv v krvi. Kontrola hladín lítia, digoxínu a fenytoínu v krvi sa pri správnom užívaní (maximálne 4 dni) zvyčajne nevyžaduje.

MIG 4% perorálna suspenzia môže oslabiť účinok odvodňovacích tabliet (diuretík) a liekov na vysoký krvný tlak (antihypertenzíva) a tým sa zvyšuje riziko poškodenia obličiek.

MIG 4% perorálna suspenzia môže oslabiť účinok ACE inhibítorov (liečivá na liečbu srdcového zlyhania a vysokého krvného tlaku). Okrem toho, ak sa používa v rovnakej dobe, zvyšuje sa riziko poškodenia funkcie obličiek.

Súbežné podávanie MIG 4% perorálnej suspenzie a draslík šetriacich diuretík (niektoré odvodňujúce tablety) môže viesť k zvýšeniu hladín draslíka v krvi.

Pri súbežnom užívaní MIG 4% perorálnej suspenzie a glukokortikoidov alebo iných protizápalových liekov a liekov proti bolesti zo skupiny NSAID je zvýšené riziko žalúdočno-črevných vredov alebo krvácania.

Lieky proti zhlukovaniu krvných doštičiek a niektoré antidepresíva (selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu/SSRI) môžu zvýšiť riziko krvácania zo žalúdočno-črevného traktu.

Podanie MIG 4% perorálnej suspenzie v priebehu 24 hodín pred alebo po podaní metotrexátu môže viesť k zvýšeniu koncentrácií metotrexátu a k zvýšeniu jeho nežiaducich účinkov.

Cyklosporín (používaný na zabránenie odmietnutia transplantátu, ako aj v liečbe reumatizmu) s vyššou pravdepodobnosťou spôsobí poškodenie obličiek, ak sú súčasne s ním podávané niektoré nesteroidné protizápalové lieky. Takéto isté pôsobenie nie je možné vylúčiť taktiež pri kombinácii cyklosporín/ibuprofén.

Lieky obsahujúce probenecid alebo sulfinpyrazón (na liečbu dny), môžu spomaliť vylučovanie ibuprofenu. To môže spôsobiť hromadenie ibuprofenu v organizme a zvýšenie jeho nežiaducich účinkov.

NSAID môžu zvýšiť účinok antikoagulancií ako je warfarín. Pri ich súbežnom užívaní sa odporúča sledovanie zrážanlivosti krvi.

Klinické štúdie preukázali interakcie (vzájomné pôsobenie) medzi NSAID a sulfonylmočovinou (používa sa na zníženie hladiny cukru v krvi). Napriek tomu, že žiadne interakcie medzi ibuprofénom a derivátmi sulfonylmočoviny neboli dodnes popísané, odporúča sa monitorovanie hladiny cukru v krvi ako preventívne opatrenie pri súbežnom použití.

Takrolimus: Riziko poškodenia obličiek sa zvyšuje, keď sú oba lieky užívané súčasne.

Zidovudín: u HIV- pozitívnych pacientov s hemofiliou, existuje zvýšené riziko hemartrózy (krvácanie do kĺbov) a hematómu (krvných podliatin), ak sú zidovudín a ibuprofén podávané súčasne.

Chinolónové antibiotiká: ak sú oba lieky užívané súčasne, môže sa zvýšiť riziko vzniku kŕčov.

Inhibítory CYP2C9: súčasné podávanie ibuprofenu s CYP2C9 inhibítormi môže zvýšiť expozíciu ibuprofenu (CYP2C9 substrát). V štúdiu s vorikonazolom a flukonazolom (CYP2C9 inhibítory) bolo pozorované 80 až 100 % zvýšenie expozície S(+)-ibuprofenu. Pri súčasnom podávaní silných CYP2C9 inhibítorov s ibuprofénom, najmä vo vysokých dávkach s vorikonazolom alebo flukonazolom, sa má zvážiť zníženie dávok ibuprofenu.

Predtým, ako začnete užívať MIG 4% perorálnu suspenziu, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak užívate niektorý z vyššie uvedených liekov.

### **MIG 4% perorálna suspenzia a alkohol**

Počas užívania MIG 4% perorálnej suspenzie nekonzumujte alkohol. Výskyt niektorých vedľajších účinkov, najmä tých, ktoré postihujú žalúdočno-črevný trakt alebo centrálny nervový systém, môže byť pravdepodobnejší ak sa súčasne s užitím MIG 4% perorálna suspenzia konzumuje alkohol.

### **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 4% perorálnej suspenzie otehotníte, informujte o tom svojho lekára. Tento liek neužívajte počas posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Ak lekár neodporučí inak, vyhnite sa užívaniu tohto lieku počas prvých šiestich mesiacov tehotenstva.

### Dojčenie

Iba malé množstvá ibuprofenu a jeho metabolitov sa vylučujú do materského mlieka. Keďže doteraz nie sú známe vedľajšie účinky na dojča, prerušenie dojčenia pri krátkodobej liečbe odporúčanými dávkami ibuprofenu nie je zvyčajne potrebné.

### Plodnosť

Tento liek patrí do skupiny liekov (nesteroidné protizápalové lieky - NSAID), ktoré môžu u žien spôsobiť zníženie plodnosti. Toto zníženie sa po vysadení liečby vráti do normálu.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri užívaní MIG 4% perorálnej suspenzie sa môžu vyskytnúť vedľajšie účinky, ako sú únava a závraty. V dôsledku toho schopnosť reagovať môže byť v jednotlivých prípadoch zmenená a schopnosť aktívne sa zúčastňovať cestnej premávky a obsluhovať stroje môže byť porušená. Toto platí vo zvýšenej miere v kombinácii s alkoholom. V takom prípade nebudete schopný reagovať rýchlo a dostatočne primerane na neočakávané alebo náhle udalosti. Vtedy nevedzte vozidlá alebo iné dopravné prostriedky, neobsluhujte stroje alebo nevykonávajte žiadne nebezpečné činnosti.

### **MIG 4% perorálna suspenzia obsahuje roztok maltitolu (E 965)**

Tento liek obsahuje roztok maltitolu. Ak vám váš lekár povedal, že vy alebo dieťa, ktoré má byť liečené, neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **MIG 4% perorálna suspenzia obsahuje sodík**

Tento liek obsahuje 6,0 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v každom ml . To sa rovná 0,3 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

### **MIG 4% perorálna suspenzia obsahuje benzoát sodný (E 211)**

Tento liek obsahuje 1 mg benzoátu sodného v každom ml.

### **MIG 4% perorálna suspenzia 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 4% perorálnu suspenziu**

Vždy užívajte 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).

Odporúčaná dávka je:

<b>Telesná hmotnosť (vek)</b>	<b>Jednotlivá dávka</b>	<b>Maximálna denná dávka</b>
-----------------------------------	-------------------------	------------------------------

10 kg-15 kg (Deti vo veku 1-3 roky)	100 mg ibuprofenu (zodpovedá 2,5 ml suspenzie)	300 mg ibuprofenu (zodpovedá 7,5 ml suspenzie)
16 kg-19 kg (Deti vo veku 4-5 rokov)	150 mg ibuprofenu (zodpovedá 3,75 ml suspenzie)	450 mg ibuprofenu (zodpovedá 11,25 ml suspenzie)
20 kg-29 kg (Deti vo veku 6-9 rokov)	200 mg ibuprofenu (zodpovedá 5 ml suspenzie)	600 mg ibuprofenu (zodpovedá 15 ml suspenzie)
30 kg-39 kg (Deti vo veku 10-11 rokov)	200 mg ibuprofenu (zodpovedá 5 ml suspenzie)	800 mg ibuprofenu (zodpovedá 20 ml suspenzie)
≥ 40 kg (Dospievajúci od 12 rokov a dospelí)	200-400 mg ibuprofenu (zodpovedá 5 - 10 ml suspenzie)	1 200 mg ibuprofenu (zodpovedá 30 ml suspenzie)

U detí a dospelých, dávkovanie MIG 4% perorálnej suspenzie závisí od telesnej hmotnosti, spravidla jednorazová dávka predstavuje 7 až 10 mg/kg telesnej hmotnosti až po maximálnu celkovú dennú dávku 30 mg/kg telesnej hmotnosti.

Interval medzi dávkami má byť najmenej 6 hodín.

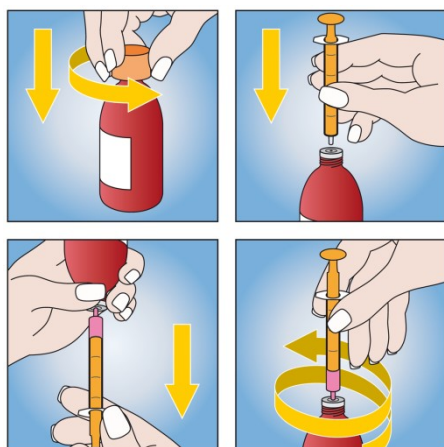
Neprekračujte odporúčanú dávku.

### Spôsob a cesta podania

Na vnútorné použitie.

Balenie obsahuje 5 ml dávkovaciu striekačku (odstupňovanú po 0,25 ml dielikoch).

Perorálna suspenzia sa môže užívať nezávisle od jedla. Ľuďom s citlivým žalúdkom sa odporúča užívať MIG 4% perorálnu suspenziu počas jedla.



1. Pred použitím pretrepte fľaštičku.
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 opatrne potiahnite piest až po značku požadovaného objemu.
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 zatlačte piest späť do striekačky. Prispôbte, prosím, rýchlosť prehltaniu dieťaťa.

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

Ak máte pocit, že účinok MIG 4% perorálnej suspenzie je príliš silný alebo príliš slabý, oznámte to svojmu lekárovi.

#### **Trvanie liečby**

Len na krátkodobé použitie.

Ak u detí a dospelých je potrebné užívať liek dlhšie ako 3 dni alebo sa príznaky zhoršia, je potrebné poradiť sa s lekárom.

Ak sa u dospelých príznaky zhoršia, alebo ak je tento liek nutné používať viac ako 3 dni v prípade horúčky alebo viac ako 4 dni pri liečbe bolesti, je potrebné poradiť sa s lekárom.

#### **Ak užijete viac MIG 4% perorálnej suspenzie, ako máte**

Ak ste podali väčšie množstvo lieku MIG 4% perorálnej suspenzie 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.

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.

Prestaňte užívať ibuprofén a navštívte lekára, ak spozorujete akékoľvek príznaky predávkovania ako sú bolesti hlavy, závraty, točenie hlavy, bezvedomie (u detí aj záchvaty), bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie, krvácanie v žalúdočno-črevnom trakte, poškodenie funkcie pečene a obličiek, pokles krvného tlaku, sťažené dýchanie (respiračná depresia) alebo cyanóza (modravé sfarbenie pier alebo kože).

#### **Ak zabudnete užiť MIG 4% perorálnu suspenziu**

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.

Zoznam nasledovných nežiaducich účinkov zahŕňa všetky vedľajšie účinky, ktoré boli hlásené počas liečby ibuprofénom, ako aj tie, ktoré sa vyskytli v dlhodobej liečbe vysokými dávkami u reumatických pacientov. Hlásená častota výskytu, ktorá siaha za veľmi zriedkavé hlásenia, sa týka krátkodobého používania denných dávok po maximálnu dennú dávku 1 200 mg ibuprofenu (= 30 ml MIG 4% perorálnej suspenzie, maximálna denná dávka pre dospelých a dospelých s telesnou hmotnosťou od 40 kg) pri perorálnom podávaní (ústami) a maximálnu dennú dávku 1 800 mg ibuprofenu pre čapíky.

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



Najčastejšie pozorované vedľajšie 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 niekedy 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, čierna smolnatá stolica, vracanie krvi, ulcerózna stomatitída (vredovitý zápal sliznice ústnej dutiny), zhoršenie zápalu sliznice hrubého čreva (kolitída) a Crohnova choroba (pozri časť 2 „Upozornenia a opatrenia”).

Menej často sa zaznamenal zápal žalúdočnej sliznice (gastritída).

Užívanie liekov, ako je MIG 4% perorálna suspenzia, môže súvisieť s malým zvýšením rizika srdcových príhod („infarkt myokardu”) alebo mozgových príhod.

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

#### **Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)**

- Žalúdočno-črevné príznaky ako pálenie záhy, bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie, plynatosť, hnačka, zápcha a mierne straty krvi zo žalúdočno-črevného traktu, ktoré môžu vo výnimočných prípadoch spôsobovať anémiu (chudokrvnosť - nedostatok červených krviniek).

#### **Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)**

- Žalúdočné alebo črevné vredy, niekedy s krvácaním a perforáciou. Vredovitý zápal sliznice úst (ulcerózna stomatitída), zhoršenie zápalu hrubého čreva alebo Crohnovej choroby, zápal sliznice žalúdka (gastritída).  
V prípade silnej bolesti v hornej časti brucha, vracania krvi, výskytu krvi v stolici alebo čiernej stolice, musíte ukončiť užívanie MIG 4% perorálnej suspenzie a okamžite informovať lekára.
- Poruchy centrálného nervového systému ako sú bolesť hlavy, závrat, nespavosť, nepokoj, podráždenosť alebo únava.
- Poruchy videnia. V takomto prípade musíte okamžite informovať lekára a ukončiť užívanie MIG 4% perorálnej suspenzie.
- Reakcie z precitlivenosti s kožnou vyrážkou a svrbením ako aj astmatické záchvaty (s možnosťou poklesu krvného tlaku). V takomto prípade musíte okamžite informovať lekára a ukončiť užívanie/podávanie MIG 4% perorálnej suspenzie.
- Rôzne kožné vyrážky.

#### **Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)**

- Poškodenie tkaniva obličiek (papilárna nekróza) najmä pri dlhodobej liečbe, zvýšenie hladiny kyseliny močovej v krvi.
- Hučanie v ušiach (tinitus).

#### **Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)**

- Búšenie srdca (palpitácie), srdcové zlyhanie, srdcové príhody (infarkt myokardu).
- Zápal pažeráka (ezofagitída) alebo pankreasu (pankreatitída), tvorba membránovitých zúžení tenkého a hrubého čreva (črevné diafragmatické striktúry).
- Znížené vylučovanie moču a zvýšené hromadenie tekutiny v tele (opuchy), najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo s porušenou funkciou obličiek. Nefrotický syndróm (hromadenie tekutiny v tele (opuchy) a výrazné vylučovanie bielkovín do moču), zápalové ochorenie obličiek (intersticiálna nefritída), ktoré môže byť sprevádzané akútnou funkčnou poruchou obličiek.  
Ak sa uvedené príznaky vyskytnú alebo zhoršia, musíte zastaviť užívanie MIG 4% perorálnej suspenzie a okamžite informovať lekára.
- Poruchy funkcie pečene, poškodenie pečene, najmä v prípade dlhodobej liečby, zlyhanie pečene, akútny zápal pečene (hepatitída).
- Poruchy krvotvorby (chudokrvnosť, znížený počet bielych krviniek, krvných doštičiek, všetkých druhov krvných buniek, pokles počtu až vymiznutie granulocytov).  
Skoré prejavy môžu zahŕňať: horúčku, bolesť hrdla, povrchové rany v ústach, príznaky podobné chrípke, ťažkú únavu, krvácanie z nosa a kožné krvácanie. Ak sa akýkoľvek z týchto problémov vyskytne, musíte liek okamžite vysadiť a vyhľadať lekára. Nesmiete sa samoliečiť akýmkoľvek

liekmi proti bolesti alebo liekmi znižujúcimi horúčku.

- Závažné kožné reakcie, ako sú kožné vyrážky so sčervenáním a pľuzgiermi, niektoré z nich majú smrteľné následky (napr. Stevenson-Johnsonov syndróm, toxické odumretie povrchovej vrstvy kože (toxická 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 kiahňach (varicele).

- Zhoršenie infekčného zápalu (napr. rozvoj nekrotizujúcej fasciitídy) bolo zaznamenané v čase podávania určitých protizápalových liečiv (nesteroidných protizápalových liečiv, ku ktorým patrí aj MIG 4% perorálna suspenzia).

Ak počas užívania MIG 4% perorálnej suspenzie vzniknú alebo sa zhoršia prejavy infekcie (napr. sčervenanie, opuch, prehriatie, bolesť, horúčka), okamžite kontaktujte lekára.

- Vysoký krvný tlak (arteriálna hypertenzia), zápal steny krvných ciev (vaskulitída)
- Astma, zúženie priedušiek (bronchospazmus), dýchavičnosť a piskot.
- Prejavy zápalu mozgových blán (aseptickej meningitídy) ako sú silné bolesti hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčky, stuhnutie šije alebo poruchy vedomia.

Pacienti trpiaci určitými ochoreniami imunitného systému (systémový lupus erythematosus alebo zmiešaná choroba spojivového tkaniva) sú pravdepodobne vo vyššom riziku.

- Závažné celkové reakcie z precitlivenosti. Prejavy môžu zahŕňať: opuch tváre, opuch jazyka, vnútorný opuch hrtana so zúžením dýchacích ciest, dýchavica, zrýchlená činnosť srdca, pokles krvného tlaku až na hodnoty pre život ohrozujúci šok.

Ak sa vyskytne niektorý z týchto príznakov, čo sa môže stať aj pri prvom užití lieku, musíte bezodkladne vyhľadať lekársku pomoc.

- Psychotické reakcie, depresia.

#### **Neznáme (časť 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 4% perorálnu suspenziu 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 Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

### **5. Ako uchovávať MIG 4% perorálnu suspenziu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie. Po prvom otvorení sa musí liek uchovávať pri teplote do 30 °C.

Po prvom otvorení je tento liek stabilný počas 6 mesiacov.

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 4% perorálna suspenzia obsahuje

- Liečivo je ibuprofén.

1 ml perorálnej suspenzie obsahuje 40 mg ibuprofenu.

- Ďalšie zložky sú: benzoát sodný (E211), bezvodá kyselina citrónová, citrónan sodný, sodná soľ sacharínu, chlorid sodný, hypromelóza, xantánová guma, roztok maltitolu (E965), glycerol (E422), taumatín (E957), jahodová príchuť (príchute identické s prírodnými látkami, kukuričný maltodextrín, trietyl-citrát (E-1505), propylénglykol (E-1520) a benzylalkohol), čistená voda.

### Ako vyzerá MIG 4% perorálna suspenzia a obsah balenia

MIG 4% perorálna suspenzia je biela alebo takmer biela viskózna suspenzia.

MIG 4% perorálna suspenzia je balená v plastovej fľaštičke s obsahom 30 ml, 100 ml, 150 ml alebo 200 ml perorálnej suspenzie s bezpečnostným detským uzáverom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Na presné dávkovanie je súčasťou balenia polypropylénová dávkovacia striekačka pre perorálne podanie (ústami), odstupňovaná po 0,25 ml dielikoch až do 5 ml.

### 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 джуніър
Estónsko	Ibustar forte
Chorvátsko	Berlistar forte 40 mg/ml oralna suspenzija
Litva	Ibustar 40 mg/ml geriamoji suspensija, vaikams
Lotyšsko	Ibustar bērniem 200 mg/5 ml suspensija iekšķīgai lietošanai
Nemecko	EUDORLIN Ibuprofen 40 mg / ml Suspension zum Einnehmen
Pol'sko	MIG dla dzieci Forte o smaku truskawkowym
Slovenská republika	MIG 4% perorálna suspenzia
Španielsko	EUDORLIN 40 mg/ml suspensión oral

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2021.**