

პროდუქტის ზოგადი დახასიათება

1 სამკურნალო საშუალების დასახელება

მიგი® საბავშვო ფორტე, შიგნით მისაღები სუსპენზია, 40 მგ/მლ

2 თვისობრივი და რაოდენობრივი შემადგენლობა

შიგნით მისაღები 1 მლ სუსპენზია შეიცავს 40 მგ იბუპროფენს.

დამხმარე ნივთიერებები ცნობილი მოქმედებით

შიგნით მისაღები 1 მლ სუსპენზია შეიცავს 500 მგ მალტიტის სიროფს (E 965), 6,0 მგ ნატრიუმს, 1 მგ ნატრიუმის ბენზოატს (E 211) და 0,0002 მგ ბენზილის სპირტს.

დამხმარე ნივთიერებების სრული ჩამონათვალი იხილეთ პარაგრაფში 6.1.

3 სამკურნალწამლო ფორმა

შიგნით მისაღები სუსპენზია.

თეთრი ან თითქმის თეთრი ფერის ბლანტი სუსპენზია.

4. კლინიკური მახასიათებლები

4.1 გამოყენების ჩვენება

ხანმოკლე სიმპტომური მკურნალობა შემდეგ შემთხვევებში:

- მსუბუქი და საშუალო ინტენსივობის ტკივილი;
- სხეულის ტემპერატურის მომატება.

პრეპარატი მიგი® საბავშვო ფორტე განკუთვნილია ბავშვებში სხეულის მასით 10 კგ-დან (1 წლის ასაკი), ასევე მოზარდებსა და მოზრდილებში გამოსაყენებლად.

4.2 დოზირება და გამოყენების წესი

დოზირება

დოზირება დამოკიდებულია ცხრილში მითითებულ პარამეტრებზე, რომელიც მოცემულია ქვემოთ. ბავშვებსა და მოზარდებში გამოყენებისას, პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს დოზა დამოკიდებულია სხეულის მასაზე ან ასაკზე და ერთჯერადი მიღებისას, ჩვეულებრივ, შეადგენს 7-10 მგ-ს/სხეულის მასის კგ-ზე, ხოლო მაქსიმალური საერთო სადღეღამისო დოზა - 30 მგ/სხეულის მასის კგ-ზე.

მიღებებს შორის ინტერვალი უნდა იქნას შერჩეული სიმპტომატიკისა და მაქსიმალური სადღეღამისო დოზის მიხედვით. ინტერვალი არ უნდა შეადგენდეს 6 საათზე ნაკლებს. არ გადააჭარბოთ რეკომენდებულ მაქსიმალურ დოზას.

თუ ბავშვებსა და მოზარდებში მოცემული პრეპარატის მიღება საჭიროა 3 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში, ან სიმპტომების გაღრმავების შემთხვევაში, უნდა მიმართოთ ექიმს.

თუ მოზრდილებში სხეულის ტემპერატურის მომატების დროს ამ პრეპარატის მიღება საჭიროა 3 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში, ან ტკივილის სამკურნალოდ - 4 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში, ასევე, სიმპტომების გაღრმავების შემთხვევაში, უნდა მიმართოთ ექიმს.

შიგნით მისაღები 5 მლ სუსპენზია შეესაბამება 200 მგ იბუპროფენს.

სხეულის მასა (ასაკი)	დოზა ერთჯერადი მიღებისას	მაქსიმალური საღლეამისო დოზა (24 საათი)
10-15 კგ (ჩვილები/ბავშვები: 1-3 წლის ასაკი)	2.5 მლ შიგნით მისაღები სუსპენზია (შეესაბამება 100 მგ იბუპროფენს)	7.5 მლ შიგნით მისაღები სუსპენზია (შეესაბამება 300 მგ იბუპროფენს)
16-19 კგ (ბავშვები: 4-5 წლის ასაკი)	3.75 მლ შიგნით მისაღები სუსპენზია (შეესაბამება 150 მგ იბუპროფენს)	11.25 მლ შიგნით მისაღები სუსპენზია (შეესაბამება 450 მგ იბუპროფენს)
20-29 კგ (ბავშვები: 6-9 წლის ასაკი)	5 მლ შიგნით მისაღები სუსპენზია (შეესაბამება 200 მგ იბუპროფენს)	15 მლ შიგნით მისაღები სუსპენზია (შეესაბამება 600 მგ იბუპროფენს)
30-39 კგ (ბავშვები: 10-11 წლის ასაკი)	5 მლ შიგნით მისაღები სუსპენზია (შეესაბამება 200 მგ იბუპროფენს)	20 მლ შიგნით მისაღები სუსპენზია (შეესაბამება 800 მგ იბუპროფენს)
≥40 კგ (12 წლის და უფროსი ასაკის მოზარდები, ასევე მოზრდილები)	5-10 მლ შიგნით მისაღები სუსპენზია (შეესაბამება 200-400 მგ იბუპროფენს)	30 მლ შიგნით მისაღები სუსპენზია (შეესაბამება 1200 მგ იბუპროფენს)

გვერდითი მოქმედების მინიმუმამდე შემცირება შესაძლებელია პრეპარატის ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის ხანმოკლე დროის განმავლობაში მიღების გზით, რაც აუცილებელია სიმპტომების შესუსტებისთვის (იხ. პარაგრაფი 4.4).

პაციენტების განსაკუთრებული ჯგუფები

ხანდაზმული პირები

დოზის სპეციალური კორექტირება საჭირო არ არის. შესაძლო გვერდითი მოქმედების ერთობლიობის გამო (იხ. პარაგრაფი 4.4.) ხანდაზმულ პირებზე საჭიროა განსაკუთრებით გულდასმით დაკვირვება.

თირკმელების უკმარისობა

თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სიმძიმის დარღვევების მქონე პაციენტებში პრეპარატის დოზის შემცირება საჭირო არ არის (პაციენტები თირკმელების მძიმე ხარისხის უკმარისობით – იხ. პარაგრაფი 4.3).

ღვიძლის უკმარისობა (იხ. პარაგრაფი 5.2)

ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სიმძიმის დარღვევების მქონე პაციენტებში პრეპარატის დოზის შემცირება საჭირო არ არის (პაციენტები ღვიძლის მძიმე დისფუნქციით - იხ. პარაგრაფი 4.3).

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

პედიატრიული პროფილის პაციენტებში გამოყენებასთან დაკავშირებით ასევე, იხილეთ პარაგრაფი 4.3.

გამოყენების წესი

შიგნით მისაღებად და მხოლოდ ხანმოკლე თერაპიისთვის.

მგრძნობიარე კუჭის მქონე პაციენტებისთვის პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს მიღება რეკომენდებულია საკვების მიღების დროს. პრეპარატის გამოყენების წინ ფლაკონი კარგად უნდა შეანჯღრიოთ. ზუსტი დოზირებისთვის შეფუთვაში მოთავსებულია შპრიცი პრეპარატის პერორალური მიღებისთვის (გრადუირებული 0,25 მლ-იანი ნიშნულებით 5 მლ-მდე).

4.3 უკუჩვენება

- ჰიპერმგრძნობელობა მოქმედი ნივთიერების ან ნებისმიერი დამხმარე ნივთიერების მიმართ, რომლებიც ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6.1.
- ანამნეზში ბრონქოსპაზმის, ასთმის, რინიტის, ჭინჭრის ციების ან ანგიონევროზული შეშუპების არსებობა, დაკავშირებული აცეტილსალიცილის მჟავას ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (აასს) მიღებასთან.
- სისხლის წარმოქმნის გაურკვეველი ეტიოლოგიის დარღვევები.
- ამჟამად ან წარსულში მორეციდივე პეპტიური წყლულის/სისხლდენის (დადასტურებული წყლულოვანი დაავადების ან სისხლდენის ორი ან მეტი სხვადასხვა ეპიზოდი) არსებობა.
- ანამნეზში კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის ან პერფორაციის არსებობა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებით მანამდე ჩატარებულ თერაპიასთან დაკავშირებით.

- სისხლჩაქცევა თავის ტვინში ან ამჟამად არსებული სხვა სისხლდენა.
- ღვიძლის მძიმე ხარისხის უკმარისობა ან თირკმელების მძიმე უკმარისობა.
- გულის მძიმე უკმარისობა (კლასი IV NYHA-ს კლასიფიკაციით).
- მძიმე დეჰიდრატაცია (მაგალითად, ლებინების, დიარეის ან არასაკმარისი სითხის მიღების შედეგად).
- ორსულობის ბოლო ტრიმესტრი (იხ. პარაგრაფი 4.6).
- ბავშვები 10 კგ-ზე ნაკლები სხეულის მასით (1 წლის ასაკი), რადგან მოცემული დოზირება (პრეპარატში მოქმედი ნივთიერების შემცველობა) მათთვის შესაფერისი არ არის.

4.4 განსაკუთრებული გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები გამოყენებისას

გვერდითი მოქმედების მინიმუმამდე შემცირება შესაძლებელია პრეპარატის ყველაზე დაბალი ეფექტიანი დოზის ხანმოკლე დროის განმავლობაში მიღების გზით, რაც აუცილებელია სიმპტომების შესუსტებისთვის (იხ. პარაგრაფი 4.2 და ქვემოთ - რისკის ფაქტორები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის და გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ).

უსაფრთხოება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

თავი უნდა შეიკავოთ პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს გამოყენებისგან სხვა აასს-თან, მათ შორის ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციურ ინჰიბიტორებთან კომბინაციაში.

ხანდაზმული პირები

ხანდაზმულ პირებში მომატებულია არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებზე არასასურველი რეაქციების გამოვლენის სიხშირე, განსაკუთრებით ისეთების, როგორიცაა კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენა და წყლულის პერფორაცია, რომლებიც შეიძლება საფრთხეს წარმოადგენდეს სიცოცხლისთვის (იხ. პარაგრაფი 4.2).

სისხლდენა კუჭ-ნაწლავიდან, წყლულის წარმოქმნა და პერფორაცია

ყველა აასს-სთან დაკავშირებით ცნობილია კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის, წყლულის წარმოქმნის და პერფორაციის შესახებ, რომლებიც შეიძლება საფრთხეს წარმოადგენდეს სიცოცხლისთვის და განვითარდეს მკურნალობის ნებისმიერი ეტაპზე, მანიშნებელი სიმპტომების ან ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ სერიოზული პათოლოგიის არსებობის მიუხედავად.

კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის, წყლულის წარმოქმნის ან პერფორაციის რისკი იზრდება აასს-ის დოზის გაზრდასთან ერთად, ანამნეზში წყლულის მქონე პაციენტებში, განსაკუთრებით, გართულებული სისხლდენით ან პერფორაციით (იხ. პარაგრაფი 4.3), ასევე, ხანდაზმულ პირებში. ასეთ პაციენტებში მკურნალობის დაწყება საჭიროა რაც შეიძლება დაბალი დოზით. ამ პაციენტებთან დაკავშირებით, ასევე, იმ პაციენტებთან დაკავშირებით, რომლებიც საჭიროებენ თანმხლებ მკურნალობას აცეტილსალიცილის მჟავას დაბალი დოზებით, ან სხვა პრეპარატებით, რომლებიც ზრდის კუჭ-ნაწლავის

ტრაქტის მხრივ პათოლოგიის განვითარების რისკს, უნდა იქნას განხილული დამცავი მოქმედების მქონე პრეპარატებთან, მაგალითად, მიზოპროსტოლთან ან პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორებთან, კომბინირებული თერაპიის შესაძლებლობა (იხ. ქვემოთ, ასევე პარაგრაფი 4.5).

პაციენტებმა, განსაკუთრებით ხანდაზმულმა პაციენტებმა, ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ტოქსიკური რეაქციების არსებობის შემთხვევაში, უნდა შეატყობინონ, განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპზე, მუცლის ღრუს ორგანოების მხრივ ყველა უჩვეულო სიმპტომის შესახებ (განსაკუთრებით, კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის შესახებ).

პრეპარატი სიფრთხილით უნდა დაინიშნოს ისეთ საშუალებებთან ერთად, რომლებსაც შეუძლია გაზარდოს წყლულის ან სისხლდენის განვითარების რისკი: პერორალური კორტიკოსტეროიდები, ანტიკოაგულანტები (მაგალითად, ვარფარინი), სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები ან ანტიაგრეგანტები - მაგალითად, აცეტილსალიცილის მჟავა (იხ. პარაგრაფი 4.5).

მკურნალობა უნდა შეწყდეს, თუ პაციენტს, რომელიც იღებს პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს, გამოუვლინდა სისხლდენა კუჭ-ნაწლავიდან ან წყლული.

აასს სიფრთხილით უნდა დაენიშნოთ პაციენტებს ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადებებით (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება), რადგან მათ შეუძლიათ გამოიწვიონ ამ დაავადებების გამწვავება (იხ. პარაგრაფი 4.8).

გავლენა გულ-სისხლძარღვთა სისტემაზე და თავის ტვინის სისხლძარღვებზე

არტერიული ჰიპერტენზიის ან/და გულის უკმარისობის მქონე პაციენტებს პრეპარატი უნდა დაენიშნოთ სიფრთხილის ზომების დაცვით (ექიმთან ან ფარმაცევტთან კონსულტაცია), რადგან აასს-ით მკურნალობისას აღინიშნებოდა ორგანიზმში სითხის შეკავება, არტერიული ჰიპერტენზია და შეშუპების განვითარება.

კლინიკური კვლევების შედეგებით ნაჩვენებია, რომ იბუპროფენის გამოყენებას, განსაკუთრებით მაღალი დოზებით (2400 მგ/დღე-ღამეში), შეიძლება თან ახლდეს არტერიული თრომბოზების განვითარების რისკის (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი) მცირედით გაზრდა. ზოგადად, ეპიდემიოლოგიური კვლევები აჩვენებს, რომ იბუპროფენი მცირე დოზებით (მაგალითად, დღე-ღამეში ≤ 1200 მგ) არ იწვევს არტერიული თრომბოზების განვითარების რისკის მომატებას.

არაკონტროლირებული არტერიული ჰიპერტენზიის, გულის შეგუბებითი უკმარისობის (II-III NYHA-ს კლასიფიკაციით), გულის დადასტურებული იშემიური დაავადების, პერიფერიული არტერიების ან/და თავის ტვინის სისხლძარღვების დაავადებების მქონე პაციენტებში იბუპროფენი შეიძლება დაინიშნოს მხოლოდ მათი მდგომარეობის

გულდასმით შეფასების შემდეგ; ამ შემთხვევაში, თავი უნდა შეიკავოთ პრეპარატის მაღალი დოზების (2400 მგ/დღე-ღამეში) დანიშვნისგან.

ასევე, პაციენტებში, გულ-სისხლძარღვთა დაავადებების განვითარების რისკ-ფაქტორებით (მაგალითად, არტერიული ჰიპერტენზია, ჰიპერლიპიდემია, შაქრიანი დიაბეტი და მოწევა), უნდა ჩატარდეს მდგომარეობის გულდასმით შეფასება ხანგრძლივი მკურნალობის დაწყებამდე, განსაკუთრებით, თუ საჭიროა იბუპროფენის მაღალი დოზა (2400 მგ/დღე-ღამეში).

ცნობილია კოუნისის სინდრომის შემთხვევების შესახებ პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს. კოუნისის სინდრომი წარმოადგენს გულ-სისხლძარღვთა სიმპტომების კომპლექსს, რომელიც მეორადია ალერგიული რეაქციების ან ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციის მიმართ; სიმპტომები კავშირშია კორონარული არტერიების შევიწროებასთან, რაც შეიძლება იწვევდეს მიოკარდიუმის ინფარქტს.

მძიმე არასასურველი რეაქციები კანის მხრივ

იბუპროფენის გამოყენებასთან დაკავშირებით აღინიშნებოდა მძიმე არასასურველი რეაქციები კანის მხრივ, მათ შორის ექსფოლიაციური დერმატიტი, მულტიფორმული ერითემა, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი, სამკურნალწამლო რეაქცია ეოზინოფილიით და სისტემური სიმპტომებით (DRESS-სინდრომი), მწვავე გენერალიზებული ეგზანთემატოზური პუსტულოზი (AGEP), რომლებიც შეიძლება საფრთხეს წარმოადგენდეს სიცოცხლისთვის ან იწვევდეს ლეტალურ შედეგს (იხ. პარაგრაფი 4.8). ამ რეაქციების უმრავლესობა განვითარდა მკურნალობის პირველი თვის განმავლობაში.

ამ რეაქციებზე პირდაპირ და არაპირდაპირ მანიშნებელი სიმპტომების გამოვლენისას იბუპროფენის მიღება დაუყოვნებლივ უნდა შეწყდეს და განხილული იქნას მკურნალობის ალტერნატიული მეთოდები (საჭიროების მიხედვით).

ერთეულ შემთხვევებში, ჩუტყვავილა შეიძლება იყოს კანისა და რბილი ქსოვილების მხრივ მძიმე ინფექციური გართულებების განვითარების მიზეზი (იხ. პარაგრაფი 4.8). დღეისათვის არ შეიძლება გამოირიცხოს აასს-ის როლი ამ ინფექციური პროცესის დამძიმებაში. ამიტომ, ჩუტყვავილას დროს რეკომენდებულია პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს გამოყენებისგან თავის შეკავება.

ძირითადი ინფექციური დაავადების სიმპტომების შენიღბვა

პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს მიღებამ შეიძლება შენიღბოს ინფექციური დაავადების სიმპტომები, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს სათანადო მკურნალობის დაწყების დაგვიანება და შედეგად კი ინფექციური დაავადების შედეგის გაუარესება. ეს აღინიშნა ბაქტერიული არაჰოსპიტალური პნევმონიის და ჩუტყვავილას ბაქტერიული გართულების ფონზე. ინფექციური დაავადებით გამოწვეული მომატებული

ტემპერატურის დასაწევად და ტკივილის ინტენსივობის შესამცირებლად პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს დანიშვნის შემთხვევაში რეკომენდებულია ამ დაავადების მიმდინარეობის მონიტორინგი. ამბოლატორიული მკურნალობის პერიოდში, სიმპტომების შენარჩუნების ან გაუარესების შემთხვევაში, პაციენტმა უნდა მიმართოს ექიმს.

დარღვევები სასუნთქი ორგანოების მხრივ

ამჟამად ან წარსულში ბრონქული ასთმის მქონე პაციენტებში პრეპარატი მიგი® საბავშვო ფორტე უნდა დაინიშნოს სიფრთხილის ზომების დაცვით, რადგან ცნობილია, რომ ასეთ პაციენტებში აასს-ს შეუძლია გამოიწვიოს ბრონქოსპაზმი.

სხვა მითითება :

პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს გამოყენება შეიძლება მხოლოდ „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობის გულდასმით შეფასების შემდეგ:

- პორფირინის მეტაბოლიზმის თანდაყოლილი დარღვევების (მაგალითად, მწვავე გარდამავალი პორფირია) დროს
- სისტემური წითელი მგლურას, ასევე შერეული კოლაგენოზების დროს – იზრდება ასეპტიური მენინგიტის განვითარების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.8).

გულდასმით საექიმო დაკვირვება საჭიროა შემდეგ შემთხვევებში:

- კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევების ან ანამნეზში ნაწლავის ქრონიკული ანთებითი დაავადებების არსებობისას (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება)
- არტერიული ჰიპერტენზია ან გულის უკმარისობა.
- თირკმელების ფუნქციის დარღვევა, რადგან თირკმელების დაავადების არსებობისას პაციენტებში შეიძლება განვითარდეს თირკმელების ფუნქციის მკვეთრი გაუარესება.
- დეჰიდრატაცია.
- ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა.
- მნიშვნელოვანი ქირურგიული ჩარევისთანავე.
- მტვერზე ალერგია, ცხვირის პოლიპები, ცხვირის ლორწოვანი გარსის ქრონიკული შეშუპება ან სასუნთქი გზების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადებები, რადგან ასეთ პაციენტებში მომატებულია ალერგიული რეაქციების განვითარების რისკი. ეს რეაქციები შეიძლება გამოვლინდეს ასთმის შეტევების (ე.წ. ანალგეზიური ასთმა), ანგიონევროზული შეშუპების ან ჭინჭრის ციების სახით.
- პაციენტებში, რომლებსაც აქვთ ალერგია სხვა ნივთიერებებზე, რადგან პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეთი მკურნალობისას ასევე მომატებულია ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციების განვითარების რისკი.

ძალიან იშვიათ შემთხვევებში აღინიშნება ჰიპერმგრძნობელობის მძიმე ხარისხის მწვავე რეაქციები (მაგალითად, ანაფილაქსიური შოკი). პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს მიღების/გამოყენების შემდეგ ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციების განვითარების

პირველივე ნიშნებისას მკურნალობა უნდა შეწყდეს. სიმპტომების შესაბამისი სამკურნალო ღონისძიებები უნდა ჩატარდეს კვალიფიციური სპეციალისტების მიერ.

იბუპროფენს შეუძლია დროებით დათრგუნოს თრომბოციტების ფუნქცია (თრომბოციტების აგრეგაცია). ამიტომ, კოაგულაციის სისტემის დარღვევების მქონე პაციენტები საჭიროებენ გულდასმით დაკვირვებას.

პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს ხანგრძლივი მიღებისას საჭიროა ღვიძლის, თირკმელების ფუნქციის მაჩვენებლების, ასევე, სისხლის სურათის რეგულარული კონტროლი.

თავის ტკივილის სამკურნალოდ ნებისმიერი ტკივილგამაყუჩებელი საშუალების ხანგრძლივი გამოყენება შეიძლება იწვევდეს მის გაძლიერებას. ამ შემთხვევაში ან მასზე ექვის არსებობისას, საჭიროა მკურნალობის შეწყვეტა და სამედიცინო დახმარებისთვის მიმართვა. სამკურნალო საშუალებების ჭარბი გამოყენებით გამოწვეულ თავის ტკივილის დიაგნოზზე (სამკურნალო საშუალებებით ინდუცირებული თავის ტკივილი) ექვი არსებობს პაციენტებში, რომლებსაც ხშირად ან ყოველდღე აწუხებთ თავის ტკივილი, თავის ტკივილის სამკურნალო საშუალებების რეგულარული მიღების მიუხედავად (ან მიღების შედეგად).

ზოგადად, ანალგეზიური საშუალებების ჩვეულმა მიღებამ, განსაკუთრებით რამდენიმე ანალგეზიური საშუალების კომბინირებულმა გამოყენებამ, შეიძლება მიგვიყვანოს თირკმელების შეუქცევად დაზიანებამდე თირკმელების უკმარისობის განვითარების რისკის თანხლებით (ანალგეზიური ნეფროპათია).

აასს-ის მიღებამ ალკოჰოლის მოხმარებისას შეიძლება გააძლიეროს მოქმედი ნივთიერებების გვერდითი მოქმედება, განსაკუთრებით კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ან ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ.

ქალის ფერტილობასთან დაკავშირებით იხ. პარაგრაფი 4.6.

მოცემული პრეპარატის 1 მლ შეიცავს 500 მგ მალტიტის სიროფს (E965). მოცემული პრეპარატი არ უნდა მიიღონ პაციენტებმა იშვიათი მემკვიდრეობითი პათოლოგიით, რომელიც გამოწვეულია ფრუქტოზის აუტანლობით.

მოცემული პრეპარატის 1 მლ შეიცავს 6,0 მგ ნატრიუმს, რაც შეესაბამება ნატრიუმის მაქსიმალური დღიური მოხმარების 0.3%-ს, რომელიც რეკომენდებულია ჯანმოს მიერ მოზრდილებისთვის და შეადგენს 2 გ-ს.

მოცემული სამკურნალო საშუალების 1 მლ შეიცავს 1 მგ ნატრიუმის ბენზოატს (E 211).

მოცემული სამკურნალო საშუალების 1 მლ შეიცავს 0.0002 მგ ბენზილის სპირტს.

ბენზილის სპირტს შეუძლია ალერგიული რეაქციების გამოწვევა.

პატარა ბავშვებში (3 წლამდე ასაკის) მომატებულია მისი კუმულაციის რისკი.

მისი გამოყენება დიდი რაოდენობით საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვით და მხოლოდ აუცილებლობის შემთხვევაში, განსაკუთრებით ორსულებში და ქალებში ძუძუთი კვების დროს, ასევე ღვიძლის ან თირკმელების ფუნქციის დარღვევის მქონე პირებში, რადგან არსებობს ნივთიერების კუმულაციის და მისი ტოქსიკურობის გამოვლენის რისკი (მეტაბოლური აციდოზი).

პედიატრიული პროფილის პაციენტები

ბავშვებსა და მოზარდებში გაუწყლობის შემთხვევაში არსებობს თირკმელების ფუნქციის დარღვევის რისკი.

4.5 ურთიერთქმედება სხვა სამკურნალო საშუალებებთან და ურთიერთქმედების სხვა ფორმები

იბუპროფენი (როგორც სხვა აასს) საჭიროებს განსაკუთრებულ სიფრთხილეს შემდეგ სამკურნალო საშუალებებთან ერთდროულად მიღებისას:

სხვა აასს, მათ შორის სალიცილატები

რამდენიმე სხვადასხვა აასს-ის ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულის წარმოქმნის და სისხლდენის განვითარების რისკი სინერგიული ეფექტის შედეგად. ამასთან დაკავშირებით, თავი უნდა შეიკავოთ იბუპროფენისა და სხვა აასს-ის ერთდროულად გამოყენებისგან (იხ. პარაგრაფი 4.4).

აცეტილსალიცილის მჟავა

ზოგადად, არასასურველი რეაქციების შესაძლო გაძლიერების გამო, იბუპროფენისა და აცეტილსალიცილის მჟავას ერთდროულად დანიშვნა რეკომენდებული არ არის.

ექსპერიმენტული ცნობები ადასტურებს, რომ აცეტილსალიცილის მჟავას დაბალ დოზებთან ერთდროულად გამოყენებისას იბუპროფენი შეიძლება კონკურენტულად თრგუნავდეს აცეტილსალიცილის მჟავას მოქმედებას თრომბოციტების აგრეგაციის მიმართ. მიუხედავად იმისა, რომ კლინიკურ სიტუაციაში ამ მონაცემების გადატანის შესახებ ინფორმაცია გარკვეული არ არის, არ შეიძლება გამოირიცხოს იმის შესაძლებლობა, რომ იბუპროფენის რეგულარული, ხანგრძლივი გამოყენებისას შეიძლება შემცირდეს დაბალი დოზით მიღებული აცეტილსალიცილის მჟავას კარდიოპროტექციული მოქმედება. იბუპროფენის არარეგულარული გამოყენების შემთხვევაში კლინიკურად მნიშვნელოვანი რეაქციები ნაკლებად სავარაუდოა (იხ. პარაგრაფი 5.1).

დიგოქსინი , ფენიტოინი , ლითიუმის პრეპარატები

პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს გამოყენებისას დიგოქსინთან, ფენიტოინთან ან ლითიუმთან ერთად შეიძლება გაიზარდოს სისხლის შრატში ამ მოქმედი ნივთიერებების კონცენტრაცია. სისხლის შრატში ლითიუმის, დიგოქსინის და ფენიტოინის დონის კონტროლი სწორად გამოყენებისას, როგორც წესი, საჭირო არ არის (არაუმეტეს 4 დღის განმავლობაში).

დიურეზული საშუალებები, აგფ ინჰიბიტორები, ბეტა-ადრენობლოკერები და ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტები

ასს-ს შეუძლია შეასუსტოს დიურეზული საშუალებების და სხვა ჰიპოტენზიური პრეპარატების მოქმედება. ზოგ პაციენტში თირკმელების ფუნქციის დარღვევით (მაგალითად, გაუწყლოების შემთხვევაში ან ხანდაზმულ პაციენტებში თირკმელების დარღვეული ფუნქციით) აგფ ინჰიბიტორების, ბეტა-ადრენობლოკერების, ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტების და ციკლოოქსიგენაზას დამთრგუნველი ნივთიერებების ერთდროულად გამოყენებისას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს თირკმელების ფუნქციის შემდგომ გაუარესებას, მათ შორის შესაძლებელია თირკმელების მწვავე უკმარისობის განვითარება, რომელიც, ჩვეულებრივ, შექცევადია. ამიტომ, ამ პრეპარატების კომბინაციები სიფრთხილით უნდა დაინიშნოს, განსაკუთრებით, ხანდაზმულ პაციენტებში. პაციენტებმა უნდა მიიღონ საკმარისი რაოდენობის სითხე, და კომბინირებული თერაპიის დაწყების შემდეგ პერიოდულად საჭიროა თირკმელების ფუნქციის გულდასმით კონტროლი.

პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს და კალიუმის დამზოგველი დიურეზული საშუალებების ერთდროულად მიღებისას შესაძლებელია ჰიპერკალიემიის განვითარება.

კორტიკოსტეროიდები

კუქ-ნაწლავის ტრაქტში წყლულების ან სისხლდენის განვითარების მომატებული რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.4).

ანტიაგრეგანტები და სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები (სუსი)

მომატებულია კუქ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის განვითარების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4.4).

მეტოტრექსატი

პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს მიღება ორგანიზმში მეტოტრექსატის შეყვანამდე ან შეყვანის შემდეგ 24 საათის განმავლობაში შეიძლება იწვევდეს მეტოტრექსატის კონცენტრაციის გაზრდას და მისი ტოქსიკური მოქმედების გაძლიერებას.

ციკლოსპორინი

ციკლოსპორინით გამოწვეული თირკმელების დაზიანების რისკი იზრდება ზოგიერთ აასს-თან ერთდროულად მიღებისას. ამ ეფექტის გამოვლენა არ არის გამორიცხული ციკლოსპორინის იზუპროფენთან კომბინაციის შემთხვევაშიც.

ანტიკოაგულანტები

აასს-ს შეუძლია გააძლიეროს ანტიკოაგულანტების მოქმედება, როგორცაა ვარფარინი (იხ. პარაგრაფი 4.4).

სულფონილშარდოვანას პრეპარატები

კლინიკური კვლევები ადასტურებს აასს-ის დიაბეტის საწინააღმდეგო საშუალებებთან (სულფონილშარდოვანას წარმოებულები) ურთიერთქმედებას. პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს და სულფონილშარდოვანას წარმოებულების ერთდროულად მიღებისას, უსაფრთხოების თვალსაზრისით, რეკომენდებულია სისხლში გლუკოზის მაჩვენებლების კონტროლი.

ტაკროლიმუსი

ნეფროტოქსიკური მოქმედების განვითარების რისკი იზრდება ამ ორი პრეპარატის ერთდროულად მიღებისას.

ზიდოვუდინი

არსებობს ცნობები, რომ ზიდოვუდინის და იზუპროფენის კომბინაციის გამოყენებისას ჰემოფილიის მქონე აივ-დადებით პაციენტებში იზრდება ჰემართროზების და ჰემატომების განვითარების საშიშროება.

პრობენიციდი და სულფინპირაზონი

პრობენიციდის ან სულფინპირაზონის შემცველ სამკურნალო საშუალებებს შეუძლია შეაკავოს ორგანიზმიდან იზუპროფენის გამოყოფა.

ქინოლონური რიგის ანტიბიოტიკები

ცხოველებზე ჩატარებული ექსპერიმენტული კვლევების მონაცემებით აასს-ს შეუძლია გაზარდოს ქინოლონური ანტიბიოტიკების გამოყენებით გამოწვეული კრუნჩხვის განვითარების რისკი. პაციენტებში, რომლებიც იღებენ აასს-ს და ქინოლონებს, შეიძლება მომატებული იყოს კრუნჩხვების განვითარების რისკი.

CYP2C9-ის ინჰიბიტორები

იზუპროფენის CYP2C9-ის ინჰიბიტორებთან ერთდროულად გამოყენების შემთხვევაში იზუპროფენის (CYP2C9-ის სუბსტრატი) ზემოქმედება შეიძლება გაძლიერდეს. ვორიკონაზოლით და ფლუკონაზოლით (CYP2C9-ის ინჰიბიტორები) ჩატარებულ კვლევაში S-(+)-იზუპროფენის ზემოქმედების მაჩვენებლები გაიზარდა დაახლოებით 80-100%-ით. იზუპროფენის CYP2C9-ის მძლავრ ინჰიბიტორებთან ერთდროულად

გამოყენების შემთხვევაში, განსაკუთრებით, თუ იბუპროფენის მაღალი დოზები გამოიყენება ვორიკონაზოლთან და ფლუკონაზოლთან ერთად, მიზანშეწონილია იბუპროფენის დოზის შემცირების საკითხის განხილვა.

დეფერაზიროქსი

ასსს-თან ერთად გამოყენებისას შეიძლება გაიზარდოს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ტოქსიკური ზემოქმედების რისკი. დეფერაზიროქსისა და ასსს-ის კომბინირება საჭიროა მკაცრი კლინიკური კონტროლით.

მიფეპრისტონი

თუ ასსს გამოიყენება მიფეპრისტონის მიღებიდან 8-12 დღის განმავლობაში, მათ შეუძლია შეამცირონ მიფეპრისტონის ეფექტი.

პემეტრექსედი

ასსს-თან ერთდროულად გამოყენებისას შეიძლება გაზარდეს პემეტრექსედის გამოყოფა; ამიტომ, ასსს-ის უფრო მაღალი დოზების გამოყენებისას საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა. თირკმელების მსუბუქი და საშუალო ხარისხის სიმძიმის უკმარისობის მქონე პაციენტებში (კრეატინინის კლირენსი 45-79 მლ/წთ) რეკომენდებული არ არის პემეტრექსედის დანიშვნა ნახევარგამოყოფის მოკლე პერიოდის მქონე ასსს-თან (მაგალითად, იბუპროფენთან) ერთად, პემეტრექსედის გამოყენებამდე და გამოყენების შემდეგ 2 დღის განმავლობაში.

გინკგო ბილობა (Ginkgo biloba)

ასსს-ის მიღებისას არსებული სისხლდენის რისკი შეიძლება გაიზარდოს გინკგო ბილობას ზემოქმედებით.

4.6 ფერტილობა , ორსულობა და ლაქტაცია

ორსულობა

პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვა შეიძლება არასასიკეთო გავლენას ახდენდეს ორსულობაზე ან/და ემბრიონის/ნაყოფის განვითარებაზე.

ეპიდემიოლოგიური კვლევების შედეგებით შეიძლება ვივარაუდოთ, რომ პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორებს, რომლებიც გამოიყენება ორსულობის ადრეულ ეტაპზე, შეუძლია გაზარდოს თვითნებური აბორტის, ასევე, გულის მანკების და მუცლის წინა კედლის შეუხორცებლობის განვითარების რისკი. გულ-სისხლძარღვთა სისტემის ანომალიების განვითარების აბსოლუტური რისკი იზრდებოდა <1%-დან, დაახლოებით, 1.5%-მდე. მიჩნეულია, რომ რისკი იზრდება პრეპარატის დოზისა და თერაპიის ხანგრძლივობის გაზრდის პარალელურად.

ცხოველებში პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორების გამოყენება ხელს უწყობდა პრე- და პოსტიმპლანტაციური დანაკარგებისა და ემბრიო-ფეტალური

სიკვდილიანობის გაზრდას. გარდა ამისა, ცხოველებში, რომლებიც იღებდნენ პროსტაგლანდინების სინთეზის ინჰიბიტორებს ორგანოგენეზის პერიოდში, იზრდებოდა ნაყოფის განვითარების სხვადასხვა მანკების გამოვლენის სიხშირე, მათ შორის ანომალიები გულ-სისხლძარღვთა სისტემის მხრივ.

ორსულობის მე-20 კვირიდან იზუპროფენის გამოყენებამ შეიძლება გამოიწვიოს ოლიგოჰიდრამნიონი ნაყოფის თირკლემების ფუნქციის დარღვევის შედეგად. ამ მდგომარეობას შეიძლება ადგილი ჰქონდეს მკურნალობის დაწყებისთანავე, მაგრამ მისი შეწყვეტისას ეს პათოლოგია, ჩვეულებრივ, განიცდის უკუგანვითარებას. გარდა ამისა, ცნობილია არტერიული სადინრის შევიწროების შესახებ ორსულობის მეორე ტრიმესტრში ჩატარებული მკურნალობის შემდეგ, თუმცა, უმრავლეს შემთხვევაში, მკურნალობის შეწყვეტისას აღინიშნა მდგომარეობის ნორმალიზება. ამიტომ, ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრებში იზუპროფენი არ უნდა დაინიშნოს აუცილებლობის გარეშე. ორსულობის დაგეგმვისას ან ორსულობის პირველ და მეორე ტრიმესტრებში იზუპროფენის გამოყენებისას რეკომენდებულია ყველაზე დაბალი შესაძლო დოზის მინიმალური ხანგრძლივობით მიღება. ორსულობის მე-20 კვირიდან იზუპროფენის რამდენიმე დღის განმავლობაში მიღებისას უნდა იქნას განხილული ოლიგოჰიდრამნიონის და არტერიული სადინრის შევიწროების ანტენატალური მონიტორინგის საკითხი. ოლიგოჰიდრამნიონის ან არტერიული სადინრის შევიწროების გამოვლენის შემთხვევაში იზუპროფენით მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

ორსულობის მესამე ტრიმესტრში პროსტაგლანდინების სინთეზის ყველა ინჰიბიტორმა

- ნაყოფში შეიძლება გამოიწვიოს:
 - ტოქსიკური ზემოქმედება გულსა და ფილტვებზე (არტერიული სადინრის ნაადრევი შევიწროება/დახურვა და ჰიპერტენზია ფილტვის არტერიის სისტემაში);
 - თირკმელების დისფუნქცია (იხ. ზემოთ).
- ორსულობის ბოლოს დედასა და ახალშობილში შესაძლებელია შემდეგი მოვლენები:
 - სისხლდენის დროის შესაძლო გახანგრძლივება – თრომბოციტების აგრეგაციის დამთრგუნველი ეფექტი, რომელიც შესაძლებელია პრეპარატის ძალიან დაბალი დოზებით გამოყენების შემთხვევაშიც კი;
 - საშვილოსნოს კუმშვითი აქტივობის დათრგუნვა, რაც იწვევს მშობიარობის დაგვიანებას ან გახანგრძლივებას.

ამიტომ, ორსულობის მესამე ტრიმესტრში იზუპროფენი უკუნაჩვენებია (იხ. პარაგრაფები 4.3 და 5.3).

ბუბუთი კვების პერიოდი

მოქმედი ნივთიერება იბუპროფენი და მისი მეტაბოლიტები დედის რძეში ხვდება ძალიან მცირე კონცენტრაციით. ვინაიდან, ჩვილებისთვის პრეპარატის ნეგატიური ზემოქმედების შესახებ ცნობები ამ დრომდე მიღებული არ არის, რეკომენდებული დოზის ხანმოკლე გამოყენებისას, ჩვეულებრივ, ძუძუთი კვების შეწყვეტის აუცილებლობა არ დგება.

ფერტილობა

არსებობს გარკვეული ცნობები, რომ ციკლოოქსიგენაზას/პროსტაგლანდინების სინთეზის მაინჰიბირებელი სამკურნალო საშუალებების გამოყენება შეიძლება იწვევდეს ქალის ფერტილობის დარღვევას ოვულაციის პროცესზე ზემოქმედების გზით. ეს მოვლენა შექცევადია მკურნალობის შეწყვეტის შემდეგ.

4.7 ზემოქმედება სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

ვინაიდან მაღალი დოზებით პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს შეუძლია ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ გამოიწვიოს ისეთი გვერდითი მოქმედება, როგორიცაა დაღლილობის შეგრძნება და თავბრუსხვევა, ცალკეულ შემთხვევებში შესაძლებელია რეაქციის დაქვეითება და საგზაო მოძრაობაში აქტიური მონაწილეობის ან მექანიზმებთან მუშაობის უნარის გაუარესება. ეს მოვლენები ძლიერდება პრეპარატის ალკოჰოლთან კომბინირებისას.

4.8 გვერდითი მოქმედება

გვერდითი მოქმედებების შეფასებას საფუძვლად უდევს სიხშირის შემდეგი კლასიფიკაცია:

ძალიან ხშირად:	$\geq 1/10$
ხშირად:	$\geq 1/100, < 1/10$
ზოგჯერ:	$\geq 1/1000, < 1/100$
იშვიათად:	$\geq 1/10\ 000, < 1/1000$
ძალიან იშვიათად:	$< 1/10\ 000$

უცნობია: არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირის შეფასება შეუძლებელია

ქვემოთ ჩამოთვლილი გვერდითი მოქმედების სია მოიცავს ყველა გვერდით მოქმედებას, რომელსაც ადგილი ჰქონდა იბუპროფენით მკურნალობისას, ასევე რევმატიზმის მქონე პაციენტების მაღალი დოზებით ხანგრძლივად მკურნალობისას. დადგენილი სიხშირე, ძალიან იშვიათი შემთხვევების გარდა, უკავშირდება პრეპარატით ხანმოკლე მკურნალობას დღე-ღამური დოზებით არაუმეტეს 1200 მგ (=30 მლ პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს, რაც წარმოადგენს მაქსიმალურ დღე-ღამურ დოზას მოზრდილებისთვის, ასევე 12 წლის და უფროსი ასაკის მოზარდებისთვის) პერორალური სამკურნალო ფორმების და არაუმეტეს 1800 მგ სუპოზიტორიის შემთხვევაში.

უნდა აღინიშნოს, რომ პრეპარატის შემდეგი არასასურველი სამკურნალწამლო რეაქციები ძირითადად დამოკიდებულია დოზაზე და შეიძლება ინდივიდუალურად განსხვავდებოდეს.

ყველაზე ხშირად აღინიშნება არასასურველი მოვლენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ. შესაძლებელია პეპტიური წყლულის, პერფორაციის ან კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის განვითარება, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით, განსაკუთრებით, ხანდაზმულ პირებში (იხ. პარაგრაფი 4.4). ცნობილია პრეპარატის მიღების შემდეგ გულისრევის, ღებინების, დიარეის, მეტეორიზმის, შეკრულობის, დისპეფსიის, მუცლის ტკივილის, მელენის, სისხლიანი ღებინების, წყლულოვანი სტომატიტის, კოლიტის და კრონის დაავადების გამწვავების შესახებ (იხ. პარაგრაფი 4.4). უფრო იშვიათად აღინიშნა გასტრიტი. კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის განვითარების რისკი დამოკიდებულია პრეპარატის დოზაზე და მკურნალობის ხანგრძლივობაზე.

აასს-ით მკურნალობასთან დაკავშირებით ცნობილია შეშუპების, არტერიული ჰიპერტენზიის და გულის უკმარისობის განვითარების შესახებ.

კლინიკური კვლევების შედეგების თანახმად იბუპროფენის, განსაკუთრებით მაღალი დოზებით (2400 მგ/დღე-ღამეში) გამოყენებას შეიძლება თან ახლდეს არტერიული თრომბოზების (მაგალითად, მიოკარდიუმის ინფარქტი ან ინსულტი) განვითარების რისკის მცირედით გაზრდა (იხ. პარაგრაფი 4.4).

ინფექციური და პარაზიტული დაავადებები

ძალიან იშვიათად: აღწერილია ინფექციური ანთებითი პროცესების გამწვავების შემთხვევები (მაგალითად, მანეკროზებელი ფასციიტის განვითარება) არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების სისტემური გამოყენების შემდეგ. შესაძლოა, ეს დაკავშირებულია არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მოქმედების მექანიზმთან.

პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს მიღების დროს ინფექციის ნიშნების გამოვლენის ან არსებული ინფექციის გამწვავების შემთხვევაში რეკომენდებულია ექიმთან დაუყოვნებლივ მიმართვა. უნდა შემოწმდეს, არსებობს თუ არა ინფექციის საწინააღმდეგო/ანტიბაქტერიული თერაპიის ჩვენება.

ძალიან იშვიათად: იბუპროფენით მკურნალობისას აღინიშნებოდა ასეპტიური მენინგიტის სიმპტომები, როგორც კისრის გაშეშება, თავის ტკივილი, გულისრევა, ღებინება, ტემპერატურის მომატება ან ცნობიერების დაბინდვა. ასეთი მდგომარეობების განვითარების მიმართ მიდრეკილი არიან პაციენტები აუტოიმუნური დაავადებებით (სისტემური წითელი მგლურა, შემავრთველი ქსოვილის შერეული დაავადება).

დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ

ძალიან იშვიათად: სისხლის წარმოქმნის დარღვევები (ანემია, ლეიკოპენია, თრომბოციტოპენია, პანციტოპენია, აგრანულოციტოზი).

პირველი ნიშნები შეიძლება იყოს: სხეულის ტემპერატურის მომატება, ყელის ტკივილი, ეროზიები პირის ღრუში, გრიპის მსგავსი სიმპტომები, გამოხატული დაღლილობა, სისხლდენა ცხვირიდან, სისხლჩაქცევა კანში. ასეთ შემთხვევებში პაციენტმა დაუყოვნებლივ უნდა შეწყვიტოს პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს მიღება, თავი შეიკავოს ტკივილგამაყუჩებელი ან სიცხის დამწვევი ნებისმიერი საშუალებით დამოუკიდებლად მკურნალობისგან და მიმართოს ექიმს.

ხანგრძლივი თერაპიის დროს საჭიროა სისხლის სურათის რეგულარული კონტროლი.

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ

ზოგჯერ: ჰიპერმგრძნობელობის რეაქციები, რომლებსაც თან ახლავს კანზე გამონაყარი და ქავილი, ასევე, ასთმის შეტევები (არტერიული წნევის შესაძლო დაცემით).

პაციენტი უნდა იყოს ინფორმირებული, რომ ასეთ შემთხვევაში მან დაუყოვნებლივ უნდა აცნობოს ექიმს და შეწყვიტოს პრეპარატ მიგი® საბავშვო ფორტეს მიღება.

ძალიან იშვიათად: ჰიპერმგრძნობელობის მძიმე ზოგადი რეაქციები. სიმპტომები შეიძლება იყოს შემდეგი: სახის, ენის, ხახის (შიდა მხარის) შეშუპება სასუნთქი გზების შევიწროებით, ქოშინი, ტაქიკარდია, არტერიული წნევის დაცემა შოკამდე, რომელიც საფრთხეს წარმოადგენს სიცოცხლისთვის.

ნებისმიერი ამ სიმპტომის გამოვლენისას, რასაც შეიძლება ადგილი ჰქონდეს პრეპარატის პირველივე გამოყენებისას, საჭიროა სასწრაფო საექიმო დახმარება.

ფსიქიკური აშლილობები

ძალიან იშვიათად: ფსიქოზური რეაქციები, დეპრესია.

დარღვევები ნერვული სისტემის მხრივ

ზოგჯერ: დარღვევები ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ, როგორცაა თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, უძილობა, აგზნება, გაღიზიანებადობა ან დაღლილობის შეგრძნება.

დარღვევები მხედველობის ორგანოს მხრივ

ზოგჯერ: მხედველობის დარღვევა. საჭიროა პაციენტის ინფორმირება, რომ ასეთ შემთხვევებში აცნობოს ექიმს და შეწყვიტოს იბუპროფენის მიღება.

დარღვევები სმენის ორგანოსა და ლაბირინთის მხრივ

იშვიათად: ხმაური ყურებში, სმენის დაკარგვა.

დარღვევები გულის მხრივ

ძალიან იშვიათად: გულისცემის შეგრძნება, გულის უკმარისობა, მიოკარდიუმის ინფარქტი.

უცნობია: კოუნისის სინდრომი (ალერგიული მწვავე კორონარული სინდრომი).

დარღვევები სისხლძარღვების მხრივ

ძალიან იშვიათად: არტერიული ჰიპერტენზია, ვასკულიტი.

დარღვევები სასუნთქი სისტემის, გულ-მკერდის ორგანოებისა და შუასაყარის მხრივ

ძალიან იშვიათად: ასთმა, ბრონქოსპაზმი, დისპნოე.

დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

ხშირად: დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, როგორცაა გულმკერდის შეგრძნება, მუცლის ტკივილი, გულისრევა, ღებინება, მეტეორიზმი, დიარეა, შეკრულობა და უმნიშვნელო სისხლდენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, რომლებმაც ცალკეულ შემთხვევებში შეიძლება გამოიწვიოს ანემია.

ზოგჯერ: წყლული კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში, სისხლდენის და პერფორაციის განვითარების ალბათობით, წყლულოვანი სტომატიტი, კოლიტის და კრონის დაავადების გამწვავება (იხ. პარაგრაფი 4.4), გასტრიტი.

ძალიან იშვიათად: ეზოფაგიტი, პანკრეატიტი, ნაწლავის დიაფრაგმის მსგავსი სტრიქტურების წარმოქმნა

პაციენტი უნდა იყოს ინფორმირებული, რომ მუცლის ზედა არეში ძლიერი ტკივილის გამოვლენის, ჰემატოქეზიის, მელენას ან სისხლიანი ღებინების დროს, უნდა შეწყვიტოს სამკურნალო საშუალების მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართოს ექიმს

დარღვევები ღვიძლისა და სანაღვლე გზების მხრივ

ძალიან იშვიათად: ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა, ღვიძლის დაზიანება, განსაკუთრებით ხანგრძლივი თერაპიის დროს, ღვიძლის უკმარისობა, მწვავე ჰეპატიტი.

დარღვევები კანისა და კანქვეშა უჯრედის მხრივ

ზოგჯერ: სხვადასხვა სახის გამონაყარი კანზე.

ძალიან იშვიათად: მძიმე არასასურველი რეაქციები კანის მხრივ (მულტიფორმული ერითემის, ექსფოლიაციური დერმატიტის, სტივენს-ჯონსონის სინდრომის და ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზის ჩათვლით), თმის ცვენა (ალოპეცია).

უცნობია: სამკურნალწამლო რეაქცია ეოზინოფილიის და სისტემური სიმპტომების (DRESS-სინდრომი) განვითარებით, მწვავე გენერალიზებული ეგზანთემატოზური პუსტულოზი (AGEP), ფოტომგრძნობელობის რეაქციები

ჩუტყვავილას დროს ერთეულ შემთხვევებში შესაძლებელია კანის მხრივ მძიმე ინფექციების და რბილი ქსოვილების მხრივ გართულებების განვითარება (ასევე, იხ. „ინფექციები და პარაზიტული დაავადებები“).

დარღვევები თირკმელებისა და საშარდე გზების მხრივ

ძალიან იშვიათად: გამოყოფილი შარდის შემცირება და შეშუპების წარმოქმნა, განსაკუთრებით პაციენტებში არტერიული ჰიპერტენზიით ან თირკმელების უკმარისობით, ნეფროზული სინდრომი, ინტერსტიციული ნეფრიტი, რომელსაც შეიძლება თან ახლდეს თირკმელების მწვავე უკმარისობა. ასევე, შესაძლებელია თირკმელების ქსოვილის დაზიანება (პაპილარული ნეკროზი) და სისხლში შარდმჟავას კონცენტრაციის მომატება.

ამიტომ, საჭიროა თირკმელების ფუნქციის რეგულარული კონტროლი.

შეტყობინება საექმო არასასურველი რეაქციების შესახებ

პრეპარატის რეგისტრაციის შემდეგ საექმო არასასურველი რეაქციების შესახებ შეტყობინება ასრულებს მნიშვნელოვან როლს. ეს გვაძლევს შესაძლებლობას, გავაგრძელოთ დაკვირვება „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობაზე ამ სამკურნალო საშუალებასთან დაკავშირებით. ჯანდაცვის სისტემის მუშაკებს მოეთხოვებათ შეტყობინების გაგზავნა ნებისმიერი საექმო არასასურველი რეაქციის შესახებ შეტყობინებათა ეროვნული სისტემის საშუალებით.

4.9 დოზის გადაჭარბება

დოზის გადაჭარბების სიმპტომები

დოზის გადაჭარბების სიმპტომები შეიძლება იყოს გულისრევა, ტკივილი მუცლის არეში, ღებინება (შესაძლოა, სისხლით), თავის ტკივილი, ტინიტუსი, ცნობიერების არევა, ნისტაგმი, სისუსტე, თავბრუსხვევა, ძილიანობა, გაბრუების მდგომარეობა, ცნობიერების დაკარგვა და კრუნჩხვა (ძირითადად ბავშვებში, მიოკლონური კრუნჩხვების ჩათვლით). გარდა ამისა, შესაძლებელია სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, ასევე ღვიძლის და თირკმელების ფუნქციის დარღვევა. რეკომენდებულზე მაღალი დოზებით ხანგრძლივი მკურნალობა ან დოზის გადაჭარბებისას შეიძლება განვითარდეს თირკმლის მილაკოვანი აციდოზი ან ჰიპოკალიემია. მძიმე მოწამვლის შემთხვევაში შეიძლება განვითარდეს

მეტაბოლური აციდოზი. ასევე, შესაძლებელია, ჰიპოთერმია, არტერიული ჰიპოტენზია, სუნთქვის დათრგუნვა და ციანოზი.

მისაღები ზომები

სპეციფიკური ანტიდოტი არ არსებობს.

მკურნალობის შესაძლებლობები ინტოქსიკაციის დროს დამოკიდებულია ხარისხზე, სტადიაზე და კლინიკურ სიმპტომებზე სტანდარტული პრაქტიკის თანახმად ინტენსიური თერაპიის განყოფილებაში.

5 ფარმაკოლოგიური თვისებები

5.1 ფარმაკოდინამიკური თვისებები

ფარმაკოთერაპიული ჯგუფი: არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო და ანტირევმატული საშუალებები; პროპიონის მჟავას წარმოებულები, ათქ კოდი: M01AE01.

მოქმედების მექანიზმი

იბუპროფენი წარმოადგენს არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო სამკურნალო საშუალებას, რომელსაც გააჩნია პროსტაგლანდინების სინთეზის დათრგუნვაზე დაფუძნებული მოქმედება, რაც დამტკიცებულია ანთების სტანდარტული მოდელების გამოყენებით ცხოველებზე ჩატარებული ექსპერიმენტების შედეგად. ადამიანში იბუპროფენი ასუსტებს ტკივილს, ამცირებს შეშუპებას და სხეულის მომატებულ ტემპერატურას, რომლებიც გამოწვეულია ანთებითი პროცესით. გარდა ამისა, იბუპროფენი შექცევადად თრგუნავს ადფ-ით და კოლაგენით გამოწვეულ თრომბოციტების აგრეგაციას.

კლინიკური ეფექტიანობა და უსაფრთხოება

ექსპერიმენტული მონაცემები მოწმობს, რომ იბუპროფენის ერთდროულად გამოყენებამ დაბალი დოზით დანიშნულ აცეტილსალიცილის მჟავასთან შეიძლება კონკურენტულად დათრგუნოს აცეტილსალიცილის მჟავას მოქმედება თრომბოციტების აგრეგაციაზე. ფარმაკოდინამიკის ზოგიერთ კვლევაში ნაჩვენები იყო, რომ 400 მგ დოზით იბუპროფენის ერთჯერადი მიღებისას სწრაფი გამოთავისუფლების აცეტილსალიცილის მჟავას (81 მგ) მიღებამდე 8 საათით ადრე ან მიღებიდან 30 წუთის განმავლობაში, აღინიშნებოდა აცეტილსალიცილის მჟავას გავლენის შესუსტება თრომბოქსანის წარმოქმნაზე ან თრომბოციტების აგრეგაციაზე. მიუხედავად იმისა, რომ არსებობს გაურკვევლობა ამ მონაცემების კლინიკურ სიტუაციაში გადატანასთან დაკავშირებით, არ შეიძლება გამოირიცხოს იმის შესაძლებლობა, რომ იბუპროფენის რეგულარული, ხანგრძლივი გამოყენებისას შეიძლება შემცირდეს დაბალი დოზით მიღებული აცეტილსალიცილის მჟავას კარდიოპროტექტორული მოქმედება. იბუპროფენის არარეგულარული გამოყენების შემთხვევაში, კლინიკურად მნიშვნელოვანი ეფექტი ნაკლებად სავარაუდოა (იხ. პარაგრაფი 4.5).

5.2 ფარმაკოკინეტიკური თვისებები

შეწოვა

შიგნით მიღებისას იბუპროფენი ნაწილობრივ შეიწოვება კუჭში, შემდეგ სრულად – წვრილ ნაწლავში. ჩვეულებრივი გამოთავისუფლების სამკურნალწამლო ფორმის პერორალურად მიღებისას პლაზმაში მაქსიმალური კონცენტრაცია მიიღწევა 1-2 საათში.

განაწილება

პლაზმის ცილებთან შეკავშირება შეადგენს დაახლოებით 99%-ს.

ბიოტრანსფორმაცია

იბუპროფენი მეტაბოლიზდება ღვიძლში (ჰიდროქსილირება, კარბოქსილირება).

გამოყოფა

ფარმაკოლოგიურად არააქტიური მეტაბოლიტები სრულად გამოიყოფა, ძირითადად, თირკმელების საშუალებით (90%), ასევე, ნაღველთან ერთად. ჯანმრთელ პირებში და ღვიძლისა და თირკმელების დაავადებების მქონე პაციენტებში ნახევარგამოყოფის პერიოდი შეადგენს 1.8-3.5 საათს.

თირკმელების ფუნქციის დარღვევა

ცნობილია, რომ პაციენტებში თირკმელების ფუნქციის მსუბუქი დარღვევებით შეუკავშირებელი (S)-იბუპროფენის დონე, (S)-იბუპროფენის AUC და ორი ენანთიომერის (S/R) AUC თანაფარდობა უფრო მაღალია, ვიდრე ჯანმრთელ მოხალისეებში.

ტერმინალურ სტადიაში თირკმელების პათოლოგიის მქონე პაციენტებში, რომლებსაც უტარდებათ ჰემოდიალიზი, იბუპროფენის თავისუფალი ფრაქციის საშუალო მაჩვენებელი შეადგენდა დაახლოებით 3%-ს, ხოლო ჯანმრთელ მოხალისეებში - დაახლოებით 1%-ს. თირკმელების ფუნქციის მძიმე დარღვევებისას ორგანიზმში შეიძლება დაგროვდეს იბუპროფენის მეტაბოლიტები. ამ ეფექტის მნიშვნელობა გარკვეული არ არის. მეტაბოლიტების გამოყოფა შეიძლება ჰემოდიალიზის გზით (იხ. პარაგრაფები 4.2, 4.3 და 4.4).

ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

ღვიძლის ციროზის და ღვიძლის ფუნქციის საშუალო ხარისხის სიმძიმის დარღვევის (ჩაილდ-პიუს მაჩვენებელი შეადგენს 6-10-ს) მქონე პაციენტებში, რომლებიც იღებდნენ რაციმიულ იბუპროფენს, ნახევარგამოყოფის პერიოდი საშუალოდ 2-ჯერ გახანგრძლივდა, ხოლო ენანთიომერების (S/R) AUC თანაფარდობა მნიშვნელოვნად უფრო დაბალი იყო, ვიდრე ჯანმრთელ მოხალისეებში, რაც ადასტურებს, რომ ამ ჯგუფის პაციენტებში (R)-იბუპროფენის აქტიურ (S)-ენანთიომერად მეტაბოლური გარდაქმნის პროცესი დარღვეულია (იხ. პარაგრაფები 4.2, 4.3 და 4.4).

ხაზოვნება/არახაზოვნება

200-400 მგ დოზების დიაპაზონში იბუპროფენი, როგორც ცნობილია, ავლენს ხაზოვან კინეტიკას. უფრო მაღალი დოზებისას აღინიშნებოდა სამკურნალო საშუალების არახაზოვანი კინეტიკა.

5.3 უსაფრთხოების წინაკლინიკური მონაცემები

ცხოველებზე ჩატარებულ კვლევებში იბუპროფენის სუბქრონიკული და ქრონიკული ტოქსიკურობა, პირველ რიგში, ვლინდებოდა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტში კეროვანი დაზიანებებისა და წყლულების სახით.

in vitro და *in vivo* კვლევებში იბუპროფენის კლინიკურად მნიშვნელოვანი მუტაგენური მოქმედების ნიშნები გამოვლენილი არ იყო. ვირთაგვებსა და თაგვებზე ჩატარებულ კვლევებში იბუპროფენის კანცეროგენული მოქმედება გამოვლენილი არ იყო.

იბუპროფენი იწვევდა ოვულაციის დათრგუნვას ბოცვრებში და იმპლანტაციის დარღვევას სხვადასხვა სახეობის ცხოველებში (ბოცვრები, ვირთაგვები, თაგვები). ვირთაგვებსა და ბოცვრებში ჩატარებულმა ექსპერიმენტულმა კვლევებმა აჩვენა, რომ იბუპროფენი კვეთს პლაცენტურ ბარიერს. ვირთაგვებში დედისთვის ტოქსიკური დოზებით პრეპარატის შეყვანისას, შთამომავლობას აღენიშნებოდა თანდაყოლილი მანკების სიხშირის მომატება (პარკუჭთაშუა ძგიდების დეფექტები).

იბუპროფენი საფრთხეს უქმნის წყლის გარემოს (იხ. პარაგრაფი 6.6).

6 ფარმაცევტული მახასიათებლები

6.1 დამხმარე ნივთიერებების ჩამონათვალი

ნატრიუმის ბენზოატი (E 211)

უწყლო ლიმონმჟავა

ნატრიუმის ციტრატი

საქარინის ნატრიუმის მარილი

ნატრიუმის ქლორიდი

ჰიპრომელოზა

ქსანტანის გომიზი

მალტიტის სიროფი (E 965)

გლიცერინი (E422)

ტაუმატინი (E957)

მარწყვის არომატიზატორი (რომელიც შეიცავს ნატურალური არომატიზატორების იდენტურ ნივთიერებებს, ნატურალური არომატიზატორების კომპოზიციებს, სიმინდის მალტოდექსტრინს, ტრიეთილციტრატს [E 1505], პროპილენგლიკოლს [E 1520] და ბენზილის სპირტს)
გაწმენდილი წყალი

6.2 შეუთავსებლობა

ხელმისაწვდომი არ არის.

6.3 ვარგისობის ვადა

3 წელი.

(შეფუთვის) პირველად გახსნის შემდეგ: 6 თვე

6.4 სიფრთხილის განსაკუთრებული ზომები შენახვისას

მოცემული სამკურნალო საშუალება არ საჭიროებს შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს. (შეფუთვის) პირველად გახსნის შემდეგ: შეინახეთ 30°C -ზე დაბალ ტემპერატურაზე.

6.5 შეფუთვის სახე და შიგთავსი

30 მლ, 100 მლ, 150 მლ და 200 მლ მოცულობის პოლიეთილენტერეფტალატის (პეტფ) ქარვისფერი ბოთლი, რომელიც დახურულია დაბალი სიმკვრივის პოლიეთილენისგან დამზადებული საცობით, აღჭურვილი ბავშვების მიერ გახსნისგან დამცავი მექანიზმით.

პრეპარატთან ერთად წარმოდგენილია 5 მლ მოცულობის შპრიცი პერორალური შეყვანისთვის, რომელიც შედგება მაღალი სიმკვრივის პოლიეთილენის დგუშისგან და პოლიპროპილენის ცილინდრისგან.

შპრიცი პერორალურად შეყვანისთვის გრადუირებულია ხაზებით 5 მლ-მდე, 0,25 მლ-იანი ნიშნულებით.

შეიძლება, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

6.6 სიფრთხილის სპეციალური ზომები უტილიზაციისას

სპეციალური მოთხოვნები არარსებობს.

ფარმაცევტული პროდუქტის გაცემის რეჟიმი:

ფარმაცევტული პროდუქტის - III ჯგუფი, გაიცემა რეცეპტის გარეშე

7 სარეგისტრაციო მოწმობის მფლობელი

ბერლინ-ჰემი აგ
გლინიკერ ვეგ 125
12489 ბერლინი
გერმანია

8 სარეგისტრაციო მოწმობის ნომერი(ნომრები)

9 პირველი რეგისტრაციის /ხელახალი რეგისტრაციის თარიღი

10 ტექსტის რედაქტირების თარიღი

01.2025