

ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტებისათვის  
მიბი® საბავშვო

20 მგ/მლ, შიგნით მისაღები სუსპენზია

ბავშვებისთვის სხეულის მასით 5 კგ-დან (6 თვის ასაკიდან) 29 კგ-მდე (9 წლამდე)

იბუპროფენი

**MIG® for children**

მოცემული პრეპარატის გამოყენების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ ჩანართი, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

მოცემული პრეპარატი მიიღება მკურნალი ექიმის თუ ფარმაცევტის დანიშნულების შესაბამისად.

- შეინახეთ მოცემული ჩანართი. შეიძლება, მოგვიანებით დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- თუ დამატებითი კითხვები გაგიჩნდათ, მიმართეთ ფარმაცევტს.
- ნებისმიერი გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4.
- იმ შემთხვევაში, თუ გაგიღრმავდათ სიმპტომები ან არ გაგიუმჯობესდათ მდგომარეობა 3 დღის შემდეგ, მიმართეთ ექიმს.

**ჩანართის შინაარსი:**

1. პრეპარატ მიბი® საბავშვოს აღწერა და გამოყენება
2. რა უნდა ვიცოდეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვოს გამოყენებამდე
3. პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მიღების წესი
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. პრეპარატ მიბი® საბავშვოს შენახვის პირობები
6. შეფუთვა და დამატებითი ინფორმაცია

**1. პრეპარატ მიბი® საბავშვოს აღწერა და გამოყენება**

მიბი® საბავშვო წარმოადგენს ანთების საწინააღმდეგო და ტკივილგამაყუჩებელ სამკურნალო საშუალებას (არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალება, აასს) სიცხის დამწვევი მოქმედებით.

მიბი® საბავშვო გამოიყენება ხანმოკლე სიმპტომური მკურნალობისთვის შემდეგ შემთხვევებში:

- ცხელება;
- მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის ტკივილი.

მიბი® საბავშვო განკუთვნილია ბავშვებში სხეულის მასით 5 კგ-დან (6 თვის ასაკიდან) 29 კგ-მდე (9 წლამდე) გამოსაყენებლად.

## 2. რა უნდა ვიცოდეთ პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვოს გამოყენებამდე

პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვოს გამოყენება არ შეიძლება, თუ:

- თქვენს ბავშვს აქვს ალერგია იბუპროფენის ან პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვოს ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ (იხ. პარაგრაფი 6);
- აცეტილსალიცილის მჟავას (ასმ) ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების მიღების შემდეგ, თქვენ აღგენიშნებოდით ისეთი ალერგიული რეაქციები, როგორცაა:
  - ბრონქოსპაზმი;
  - ასთმის შეტევები;
  - ცხვირის ლორწოვანის შესიება;
  - რეაქციები კანის მხრივ (გაწითლება, შეშუპება, გამონაყარი და სხვა მსგავსი მოვლენები);
- გაქვთ სისხლის წარმოქმნის გაურკვეველი ეტიოლოგიის დარღვევები;
- გაქვთ ამჟამად ან წარსულში კუჭის/თორმეტგოჯა ნაწლავის მორეციდივე წყლული (პეპტიური წყლული) ან სისხლდენა (დადასტურებული წყლულის ან სისხლდენის ორი ან მეტი სხვადასხვა ეპიზოდი);
- ანამნეზში გაქვთ კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენა ან წყლულის პერფორაცია არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებით წარსულში ჩატარებულ თერაპიასთან დაკავშირებით;
- გაქვთ სისხლდენა თავის ტვინში (ცერებრო-ვასკულური სისხლდენა) ან სხვა სისხლდენა აქტიურ ფაზაში;
- გაქვთ თირკმელების ან ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევები;
- გაქვთ გულის მძიმე უკმარისობა;
- გაქვთ გამოხატული დეჰიდრატაცია (ღებინების, დიარეის ან არასაკმარისი სითხის მიღების შედეგად);
- ხართ ორსულობის ბოლო ტრიმესტრში.

### გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვოს მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

გვერდითი მოქმედების მინიმუმამდე დაყვანა შესაძლებელია პრეპარატის უმცირესი ეფექტური დოზის რაც შეიძლება მოკლე დროის განმავლობაში მიღების გზით, რაც აუცილებელია სიმპტომების მოსახსნელად.

### დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

მოერიდეთ პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვოს სხვა არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებთან ერთდროულად მიღებას, ე.წ. ცოგ-2-ის ინჰიბიტორების (ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციური ინჰიბიტორების) ჩათვლით.

ხანდაზმული პაციენტები:

ხანდაზმულ პაციენტებში მომატებულია არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებზე (აასს) გვერდითი მოქმედების განვითარების სიხშირე, განსაკუთრებით ისეთების, როგორცაა სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან და წყლულის პერფორაცია, რაც შესაძლოა სიცოცხლისათვის საფრთხეს წარმოადგენდეს. ამიტომ, ხანდაზმული პაციენტები ექიმის განსაკუთრებულ მეთვალყურეობას საჭიროებენ.

სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, წყლულის განვითარება ან პერფორაცია, ზოგ შემთხვევაში ლეტალური შედეგით, აღინიშნება ყველა აასს-ის შემთხვევაში მკურნალობის მთელი პერიოდის განმავლობაში, მიმანიშნებელი სიმპტომების გამოვლენის ან ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ სერიოზული დარღვევების არსებობის მიუხედავად.

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის, წყლულის განვითარების ან პერფორაციის რისკი იზრდება აასს-ის დოზის გაზრდისას, ანამნეზში წყლულის, განსაკუთრებით გართულებული სისხლდენის ან პერფორაციის მქონე პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი 2: “პრეპარატ მიბი® საბავშვოს გამოყენება არ შეიძლება, თუ“), და აგრეთვე ხანდაზმულ პაციენტებში. ასეთმა პაციენტებმა მკურნალობა უნდა დაიწყოთ მინიმალური შესაძლო დოზით.

ამ პაციენტებისათვის, და აგრეთვე მათთვის, ვისთვისაც აუცილებელია თანმხლები თერაპია აცეტილსალიცილის მჟავის (ასმ) დაბალი დოზებით ან ისეთი პრეპარატებით მკურნალობა, რომლებიც იწვევს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევის რისკის გაზრდას, აუცილებელია განხილული იქნას დამცავი მოქმედების მქონე საშუალებებით, მაგალითად, მიზოპროსტოლით ან პროტონის ტუმბოს ინჰიბიტორებით, კომბინირებული თერაპიის შესაძლებლობა.

თუ ადრე თქვენს ბავშვს აღენიშნებოდა გვერდითი მოქმედება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, მაშინ აუცილებლად უნდა აცნობოთ ექიმს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ყველა უჩვეულო სიმპტომის შესახებ (უპირველეს ყოვლისა კუჭ-ნაწლავის მხრივ სისხლდენის შესახებ), განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში.

სიფრთხილვა საჭირო იმ შემთხვევაში, თუ თქვენი ბავშვი ერთდროულად ღებულობს პრეპარატებს, რომლებმაც შეიძლება გაზარდოს წყლულის ან სისხლდენების წარმოქმნის საშიშროება: პერორალური კორტიკოსტეროიდები, ანტიკოაგულანტები, როგორცაა ვარფარინი, სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები, რომლებიც გამოიყენება დეპრესიის სამკურნალოდ, ან ანტიანტიბიოტიკები, როგორცაა აცეტილსალიცილის მჟავა (იხ. პარაგრაფი 2: “სხვა სამკურნალო საშუალებების მიღება“).

შეწყვიტეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მიღება იმ შემთხვევაში, თუ მკურნალობის დროს თქვენს ბავშვს განუვითარდა სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან ან კუჭის ან ნაწლავის

**წყლული. თუ თქვენს ბავშვს განუვითარდა უჩვეულო სიმპტომები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს.**

არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატები სიფრთხილით ინიშნება პაციენტებში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადებებით ანამნეზში (არასპეციფიური წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება), რადგან მათი მდგომარეობა შეიძლება გაუარესდეს (იხ. პარაგრაფი 4 “შესაძლო გვერდითი მოქმედება“).

ზემოქმედება გულ-სისხლძარღვთა და ცერებრო-ვასკულურ სისტემაზე

ისეთმა ანთების საწინააღმდეგო/ტკივილგამაყუჩებელმა პრეპარატებმა, როგორცაა იბუპროფენი, შეიძლება უმნიშვნელოდ ხელი შეუწყოს გულის შეტევის (მიოკარდიუმის ინფარქტის) ან ინსულტის განვითარებას.

არ გადააჭარბოთ რეკომენდებულ დოზას და მკურნალობის ხანგრძლივობას.

პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვოს მიღებამდე მკურნალობასთან დაკავშირებით კონსულტაცია გაიარეთ მკურნალ ექიმთან ან ფარმაცევტთან, თუ თქვენ:

- გაქვთ დარღვევები გულის მხრივ, გულის უკმარისობის ჩათვლით, სტენოკარდია (ტკივილი გულ-მკერდის არეში), თუ გადატანილი გაქვთ მიოკარდიუმის ინფარქტი, ჩაგიტარდათ შუნტირება, თუ გაქვთ პერიფერიული არტერიების დაავადებები (ფეხებში სისხლის ცუდი ცირკულაცია, გამოწვეული არტერიების შევიწროებით ან შეგუბებით), ან ნებისმიერი სახის ინსულტი (“მიკროინსულტის“ ან ტრანზიტორული იშემიური შეტევის “ტიშ“ ჩათვლით).
- გაქვთ მომატებული არტერიული წნევა, მაქრიანი დიაბეტი, ქოლესტერინის მომატებული დონე, გულის დაავადებები ან ინსულტი ოჯახის ანამნეზში, ან ეწვეით თამბაქოს.

კანის რეაქციები

არსებობს ცნობები იმის შესახებ, რომ ძალიან იშვიათ შემთხვევაში აასს-ის გამოყენება უკავშირდება კანის მძიმე რეაქციების განვითარებას გაწითლებით და ბუშტუკების წარმოქმნით, რომელსაც ზოგჯერ შესაძლოა ლეტალური შედეგი მოჰყვეს (ექსფოლიაციური დერმატიტი, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი და ტოქსიური ეპიდერმული ნეკროლიზი/ლაიელის სინდრომი) (იხ. პარაგრაფი 4 “შესაძლო გვერდითი მოქმედება“).

როგორც ჩანს, მკურნალობის დასაწყისში კანის რეაქციების განვითარების რისკი უფრო მაღალია, რადგან, უმეტეს პაციენტში აღნიშნული რეაქციების განვითარება ხდება თერაპიის პირველი თვის განმავლობაში.

კანზე გამონაყარის, ლორწოვანი გარსების დაზიანებების პირველი ნიშნების ან მომატებული მგრძობიანობის სხვა სიმპტომების გამოვლენის შემთხვევაში შეწყვიტეთ პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვოს მიღება და მიმართეთ ექიმს.

ჩუტყვაგილას დროს მობი<sup>®</sup> საბავშვოს გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

### სხვა მითითება

მობი<sup>®</sup> საბავშვო გამოიყენება მხოლოდ მოსალოდნელი სარგებელისა და რისკის საგულდაგულო შეფასების შემდეგ, თუ თქვენს ბავშვს:

- აქვს გარკვეული აუტოიმიუნური ხასიათის დარღვევები (სისტემური წითელი მგლურა და კომბინირებული კოლაგენოზები); ამ შემთხვევაში იზრდება ტვინის გარსის არაინფექციური ანთების (ასეპტიური მენინგიტის) სიმპტომების განვითარების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4 “შესაძლო გვერდითი მოქმედება“);
- აქვს სისხლის წარმოქმნის გარკვეული მექვიდრობითი დარღვევები (მაგალითად, მწვავე გარდამავალი პორფირია).
  
- ექიმის განსაკუთრებული მეთვალყურეობა საჭიროა შემდეგ შემთხვევებში:
  - თირკმელების ან ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა;
  - უშუალოდ მნიშვნელოვანი ქირურგიული ჩარევის შემდეგ;
  - ალერგია (მაგალითად, სხვა მედიკამენტების მიღებაზე გამოვლენილი კანის რეაქციები, ასთმა, ალერგია მტკერზე), ცხვირის ლორწოვანი გარსის ქრონიკული შეშუპება ან სასუნთქი გზების ქრონიკული დაავადებები, რასაც თან ახლავს მათი შევიწროვება;
  - დეჰიდრატაცია (არსებობს თირკმელების მხრივ დარღვევების განვითარების რისკი გაუწყლოების დროს ბავშვებსა და მოზარდებში);
  
- მძიმე ხარისხის მომატებული მგრძობელობის მწვავე რეაქციები (მაგალითად, ანაფილაქსიური შოკი) აღინიშნება ძალიან იშვიათად. პრეპარატ მობი<sup>®</sup> საბავშვოს მიღების დროს მომატებული მგრძობელობის რეაქციის პირველი ნიშნების გამოვლენის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ შეწყვიტეთ მკურნალობა და მიმართეთ ექიმს.
  
- იბუპროფენს, პრეპარატ მობი<sup>®</sup> საბავშვოს აქტიურ ნივთიერებას, შეუძლია დროებით დათრგუნოს თრომბოციტების ფუნქცია (თრომბოციტების აგრეგაცია). ამის გამო აუცილებელია სისხლის შედედების სისტემის დარღვევების მქონე პაციენტების საგულდაგულო მეთვალყურეობა.
  
- პრეპარატ მობი<sup>®</sup> საბავშვოს ხანგრძლივი მიღების შემთხვევაში საჭიროა ღვიძლის მაჩვენებლების, თირკმელების ფუნქციის და სისხლის სურათის რეგულარული კონტროლი.
  
- პრეპარატ მობი<sup>®</sup> საბავშვოს მიღების დროს ქირურგიული ჩარევის ჩატარებამდე კონსულტაციისათვის უნდა მიმართოთ მკურნალ ექიმს ან სტომატოლოგს.

- თავის ტკივილის სამკურნალოდ ნებისმიერი ტკივილგამაყუჩებელი საშუალების ხანგრძლივი გამოყენება შეიძლება იწვევდეს სიმპტომატიკის გაძლიერებას. აღნიშნულ შემთხვევაში ან მასზე ეჭვის დროს შეწყვიტეთ მკურნალობა და მიმართეთ ექიმს კონსულტაციისთვის. სამკურნალო საშუალებების ჭარბი გამოყენებით გამოწვეულ თავის ტკივილის დიაგნოზზე ეჭვი არსებობს პაციენტებში, რომლებსაც ხშირად ან ყოველდღიურად აწუხებთ თავის ტკივილი, თავის ტკივილის სამკურნალო საშუალებების რეგულარული მიღების მიუხედავად (ან მიღების შედეგად).
- ზოგადად, ანალგეტიკური საშუალებების ხშირმა, ჩვეულმა მიღებამ, განსაკუთრებით რამდენიმე ტკივილგამაყუჩებელი აქტიური ნივთიერების ერთდროულად გამოყენებამ, შეიძლება მიგვიყვანოს თირკმელების შეუქცევად დაზიანებამდე თირკმელების უკმარისობის განვითარების რისკის თანხლებით (ანალგეტიკური ნეფროპათია).
- აასს-მა, კერძოდ კი იბუპროფენმა, შეიძლება შენიღბოს ინფექციისა და ცხელების სიმპტომები.

**პრეპარატ მიბი® საბავშვოს და სხვა სამკურნალო საშუალებების მიღება**

აცნობეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ იღებთ, ახლო წარსულში იღებდით ან შეიძლება მიგელოთ სხვა სამკურნალო საშუალებები, ურეცეპტო სტატუსის მქონე პრეპარატების ჩათვლით.

პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მოქმედებაზე შეიძლება ზეგავლენა მოახდინოს ზოგიერთმა პრეპარატმა. თავის მხრივ, მიბი® საბავშვოს შეუძლია ზეგავლენა მოახდინოს სხვა პრეპარატების მოქმედებაზე.

მაგალითად,

- ანტიკოაგულანტები (ე.ი. სისხლის გამათხელებელი/სისხლის შედელების საწინააღმდეგო პრეპარატები, მაგალითად, აცეტილსალიცილის მჟავა/ასპირინი, ვარფარინი, ტიკლოპიდინი)
- არტერიული წნევის დამაქვეითებელი სამკურნალო საშუალებები (აგფ ინჰიბიტორები, როგორცაა კაპტოპრილი, ბეტა-ბლოკერები, როგორცაა ატენოლოლი, ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტები, როგორცაა ლოზარტანი)

ზოგიერთ სხვა პრეპარატს ასევე შეუძლია ზეგავლენა მოახდინოს პრეპარატ მიბი® საბავშვოთი მკურნალობაზე. თავის მხრივ, მიბი® საბავშვოს შეუძლია ზეგავლენა მოახდინოს მათ მოქმედებაზე. ამიტომ, პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მიღებამდე სხვა სამკურნალო საშუალებებთან კომბინაციაში აუცილებლად მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს კონსულტაციისთვის.

ქვემოთ მითითებული მოქმედი ნივთიერებების ან პრეპარატთა ჯგუფის ეფექტი შეიძლება შეიცვალოს პრეპარატ მიბი® საბავშვოსთან ერთდროულად მიღებისას.

*მოქმედების გამძლიერება ან/და გვერდითი მოქმედება:*

შემდეგ პრეპარატებთან ერთდროულად მიღებისას შეიძლება გაიზარდოს სისხლში მათი კონცენტრაცია:

- დიგოქსინი (გულის მუშაობის გამძლიერებელი საშუალება);
- ფენიტონი (ეპილეფსიის სამკურნალო პრეპარატი);
- ლითიუმი (ფსიქიური დარღვევების სამკურნალო საშუალება); სწორი გამოყენებისას (მაქსიმუმ 3 დღის განმავლობაში) ლითიუმის, დიგოქსინისა და ფენიტონის კონცენტრაციის განსაზღვრა პლაზმაში, როგორც წესი, არ არის საჭირო;
- სისხლის შედეგების დამთრგუნველი პრეპარატები - როგორცაა ვარფარინი;
- მეტოტრექსატი (ავთვისებიანი ახალწარმონაქმნებისა და გარკვეული რევმატული დაავადებების სამკურნალო პრეპარატი); არ გამოიყენოთ მიბი® საბავშვო მეტოტრექსატის მიღებამდე ან შემდეგ 24 საათის განმავლობაში, წინააღმდეგ შემთხვევაში შესაძლოა გაიზარდოს სისხლში მეტოტრექსატის კონცენტრაცია და მისი გვერდითი მოქმედების რისკი;
- აცეტილსალიცილის მჟავა და სხვა ანთების საწინააღმდეგო ტკივილგამაყუჩებელი საშუალებები (არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები), როგორცაა გლუკოკორტიკოიდები (კორტიზონისა და კორტიზონის მსგავსი ნივთიერებების შემცველი პრეპარატები), რადგან იზრდება წყლულის და კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის განვითარების რისკი;
- თრომბოციტების აგრეგაციის ინჰიბიტორები და სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები (დეპრესიის სამკურნალო პრეპარატები), რადგან იზრდება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის განვითარების რისკი;
- პრობენეციდის ან სულფინპირაზონის შემცველი პრეპარატები (პოდაგრის სამკურნალოდ), რადგან შესაძლებელია იბუპროფენის ორგანიზმიდან გამოყოფის შეფერხება. იბუპროფენი შეიძლება დაგროვდეს ორგანიზმში და, შესაბამისად, გაიზარდოს მისი გვერდითი მოქმედების განვითარების რისკი.

*მოქმედების შესუსტება:*

- სითხის გამოყოფის გამძლიერებელი საშუალებები (დიურეზიკები) და მაღალი არტერიული წნევის დამაქვეითებელი საშუალებები (ჰიპოტენზიური პრეპარატები), რადგან იზრდება თირკმელების მხრივ დარღვევების რისკი.
- აფე ინჰიბიტორები (გულის უკმარისობისა და მაღალი არტერიული წნევის სამკურნალო პრეპარატები), რადგან იზრდება თირკმელების ფუნქციის დარღვევების რისკი.
- აცეტილსალიცილის მჟავას დაბალი დოზები, რადგან შეიძლება შესუსტდეს აცეტილსალიცილის მჟავას დაბალი დოზების ანტიანტიკოაგულური მოქმედება.

*სხვა შესაძლო ურთიერთქმედება:*

- ზიდოვუდინი (შიდსის სამკურნალო საშუალება), რადგან არსებობს სახსრებში სისხლდენის და ჰემატომების რისკის მომატება ჰემოფილიის მქონე აივ-ინფიცირებულ პაციენტებში.
- ციკლოსპორინი (იმუნური რეაქციის დამორგუნველი საშუალება, რომელიც გამოიყენება, მაგალითად, ტრანსპლანტაციის შემდეგ, ასევე რევმატიზმის სამკურნალოდ), თირკმელების ფუნქციის დარღვევის რისკთან დაკავშირებით.
- ტაკროლიმუსი, თირკმელების ფუნქციის დარღვევის რისკთან დაკავშირებით.
- კალიუმის დამზოგველი დიურეზულები (გარკვეული დიურეზულები); იბუპროფენთან მათი ერთდროულად მიღების შემთხვევაში იზრდება სისხლში კალიუმის კონცენტრაციის მომატების რისკი.
- სულფონილმარლოვანას წარმოებულები (შაქრის შემცველობის დამაქვეითებელი საშუალებები); მიუხედავად იმისა, რომ იბუპროფენისა და სულფონილმარლოვანას წარმოებულების ურთიერთქმედება ჯერ განსაზღვრული არ არის, სხვა აასს-გან განსხვავებით, იბუპროფენთან მათი ერთდროულად მიღებისას პროფილაქტიკის მიზნით რეკომენდებულია სისხლში შაქრის დონის შემოწმება.
- ქინოლონის ანტიბიოტიკები, რადგან შეიძლება გაიზარდოს კრუნჩხვის განვითარების რისკი.
- იბუპროფენის CYP2C9 იზოფერმენტის ინჰიბიტორებთან ერთდროულად მიღებისას იბუპროფენის (CYP2C9 სუბსტრატის) ზემოქმედება შეიძლება გაიზარდოს. ვორიკონაზოლთან და ფლუკონაზოლთან (CYP2C9 ინჰიბიტორებთან) იბუპროფენის ერთდროულად გამოყენების კვლევებში S(+)-იბუპროფენის ზემოქმედების მაჩვენებლები იზრდებოდა დაახლოებით 80-100%-ით. იბუპროფენისა და CYP2C9 ძლიერი ინჰიბიტორების ერთდროულად გამოყენების შემთხვევაში მიზანშეწონილია იბუპროფენის დოზის შემცირება, განსაკუთრებით, თუ იბუპროფენი მაღალი დოზით გამოიყენება ვორიკონაზოლთან და ფლუკონაზოლთან კომბინაციაში.

**პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მიღება ალკოჰოლთან ერთად**

პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მიღების დროს, შეძლებისდაგვარად, მოერიდეთ ალკოჰოლური სასმელების მიღებას, რადგან ეს იწვევს გვერდითი მოქმედებების რისკის გაზრდას, ძირითადად, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ან ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ.

**ფერტილობა, ორსულობა და ძუძუთი კვება**

ორსულობის დროს და ძუძუთი კვების პერიოდში, ასევე ორსულობაზე ეჭვის ან ორსულობის დაგეგმვის შემთხვევაში მოცემული პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.



## **ორსულობა**

პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვოს მიღების პერიოდში დაორსულების შემთხვევაში აცნობეთ ამის შესახებ მკურნალ ექიმს.

იბუპროფენის მიღება ნებადართულია ორსულობის პირველი ექვსი თვის განმავლობაში მხოლოდ ექიმის კონსულტაციის შემდეგ.

მიბი<sup>®</sup> საბავშვოს მიღება არ არის რეკომენდებული ორსულობის ბოლო ტრიმესტრში დედისთვის და ბავშვისთვის გართულებების მომატებული რისკის გამო.

## **ფერტილობა**

მიბი<sup>®</sup> საბავშვო მიეკუთვნება პრეპარატების ჯგუფს (არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები), რომლებსაც შეუძლია უარყოფითი ზეგავლენა მოახდინოს ქალის რეპროდუქციულ უნარზე. ეს მოქმედება შექცევად ხასიათს ატარებს პრეპარატის მიღების შეწყვეტის შემდეგ.

## **ძუძუთი კვების პერიოდი**

მოქმედი ნივთიერება იბუპროფენი და მისი დაშლის პროდუქტები უმნიშვნელო რაოდენობით ხვდება დედის რძეში. ვინაიდან ახალშობილისთვის უარყოფითი შედეგების შესახებ ცნობები დღემდე არ არსებობს, პრეპარატის ხანმოკლე გამოყენებისას ძუძუთი კვების შეწყვეტის აუცილებლობა, როგორც წესი, არ დგება. თუმცა, პრეპარატის მაღალი დოზებით ან ხანგრძლივი თერაპიის შემთხვევაში მიზანშეწონილია ძუძუთი კვების შეწყვეტა.

ნებისმიერი პრეპარატის მიღების წინ კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

## **ზეგავლენა სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე**

ვინაიდან პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვოს მაღალი დოზებით მიღებისას შესაძლოა ადგილი ჰქონდეს გვერდით მოქმედებას ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ, როგორცაა დადლილობა და თავბრუსხვევა, ცალკეულ შემთხვევებში შესაძლებელია სწრაფი რეაგირების უნარის, საგზაო მოძრაობაში ორიენტირებისა და მექანიზმების მართვის უნარის დარღვევა. აღნიშნული რეაქციები განსაკუთრებით გამოხატულია ალკოჰოლთან ერთდროულად მიღებისას. თქვენ შეიძლება დაკარგოთ მოულოდნელ სიტუაციებზე სწრაფი და ზუსტი რეაგირების უნარი. ამ შემთხვევაში, არ შეიძლება ავტომობილის ან სხვა სატრანსპორტო საშუალებების მართვა! არ შეიძლება მექანიზმებთან ან ხელსაწყოებთან მუშაობა! არ შეიძლება მუშაობა ფეხებისთვის საიმედო საყრდენის გარეშე!

პრეპარატი მიბი<sup>®</sup> საბავშვო შეიცავს მალტიტის სიროფს.

თუ თქვენს ბავშვს აქვს აუტანლობა შაქრის რომელიმე სახეობის მიმართ, მოცემული პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს მკურნალ ექიმს.

პრეპარატი მიბი® საბავშვო შეიცავს 3,7 მგ/მლ ნატრიუმს. აღნიშნული ვითარების გათვალისწინება აუცილებელია პაციენტებისათვის, რომლებიც არიან დიეტაზე ნატრიუმის შეზღუდული მოხმარებით.

### 3. პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მიღების წესი

მიბი® საბავშვო ყოველთვის მიიღება ჩანართში მოყვანილი მითითებების ზუსტად დაცვით. პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით რაიმე ეჭვის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

თუ მკურნალი ექიმის მიერ არ არის მოცემული სხვა დანიშნულება, მიბი® საბავშვო 20 მგ/მლ-ის რეკომენდებული დოზა შეადგენს:

სხეულის მასა (ასაკი)	ერთჯერადი დოზა	მაქსიმალური სადღეღამისო დოზა
5-6 კგ (ჩვილები 6-8 თვის ასაკში)	50 მგ (შეესაბამება 2,5 მლ სუსპენზიას)	150 მგ (შეესაბამება 7,5 მლ სუსპენზიას დღე-ღამეში)
7-9 კგ (ჩვილები 9-12 თვის ასაკში)	50 მგ (შეესაბამება 2,5 მლ სუსპენზიას)	200 მგ (შეესაბამება 10 მლ სუსპენზიას დღე-ღამეში)
10-15 კგ (ჩვილები/ბავშვები 1-3 წლის ასაკში)	100 მგ (შეესაბამება 5 მლ სუსპენზიას)	300 მგ (შეესაბამება 15 მლ სუსპენზიას დღე-ღამეში)
16-20 კგ (ბავშვები 4-6 წლის ასაკში)	150 მგ (შეესაბამება 7,5 მლ სუსპენზიას)	450 მგ (შეესაბამება 22,5 მლ სუსპენზიას დღე-ღამეში)
21-29 კგ (ბავშვები 7-9 წლის ასაკში)	200 მგ (შეესაბამება 10 მლ სუსპენზიას)	600 მგ (შეესაბამება 30 მლ სუსპენზიას დღე-ღამეში)

მიღებებს შორის ინტერვალი უნდა შეადგენდეს სულ მცირე 6 საათს.

არ გადააჭარბოთ რეკომენდებულ დოზას და მკურნალობის ხანგრძლივობას (მაქსიმუმ 3 დღე).

თირკმელების ან ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა:

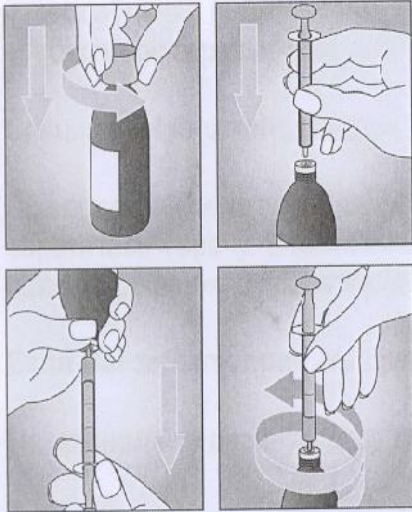
თირკმელების ან ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის დარღვევისას დოზის შემცირება საჭირო არ არის.

მიბი® საბავშვოს გამოყენება რეკომენდებული არ არის 6 თვემდე ასაკის ბავშვებში და 5 კგ-მდე სხეულის მასით.

### გამოყენების წესი

შიგნით მისაღები საშუალება ბავშვებისათვის.

ზუსტი დოზირებისთვის შეფუთვაში მოთავსებულია შპრიცი პრეპარატის პერორალური მიღებისთვის (გრადუირებული 5 მლ-მდე 0,5 მლ ნიშნულებით)



1. გამოყენების წინ შეანჯღრიეთ ფლაკონის შიგთავსი.
2. ფლაკონის გასახსნელად დააჭირეთ თავსახურს და დაატრიალეთ ისრებით მითითებული მიმართულებით.
3. ჩასვით ნახვრეტში სუსპენზიის პერორალური შეყვანის შპრიცი.
4. შპრიცის ადგილზე დაფიქსირებით გადააბრუნეთ ფლაკონი ძირით ზემოთ და ფრთხილად დააფიქსირეთ დგუში საჭირო ნიშნულზე.
5. გადააბრუნეთ ფლაკონი ძირით ქვემოთ მდგომარეობაში და ფრთხილად ამოიღეთ შპრიცი დატრიალებით.
6. სიროფის შესაყვანათ მოათავსეთ შპრიცის თავი ბავშვის პირში და ნელა დააჭირეთ დგუშს შპრიცის კორპუსის მიმართულებით. პრეპარატი შეიყვანეთ ბავშვის ყლაპვის სიხშირის მიხედვით.

გამოყენების შემდეგ თავი დაახურეთ ფლაკონს. ამოიღეთ დგუში შპრიცის კორპუსიდან, გარეცხეთ თბილი წყლით და გააშრეთ. შეინახეთ შპრიცი სუსპენზიის პერორალური შეყვანისთვის ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილზე.

პრეპარატ მიბი® საბავშვოს გამოყენების ფონზე რამდენიმე პაციენტში შეიძლება განვითარდეს მსუბუქი დისპეფსია. თუ ეს განუვითარდა თქვენს ბავშვს, მიეცით მას პრეპარატი ჭამის დროს.

აცნობეთ მკურნალ ექიმს, თუ ფიქრობთ, რომ პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მოქმედება ძალიან ძლიერი ან სუსტია.

### მკურნალობის ხანგრძლივობა

მხოლოდ ხანმოკლე თერაპიისათვის.

მიმართეთ ექიმს იმ შემთხვევაში, თუ მოცემული პრეპარატის მიღება საჭიროა 3 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში, ან სიმპტომების გაღრმავების შემთხვევაში.

მიბი<sup>®</sup> საბავშვოს მიღება არ შეიძლება 3 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში ექიმის ან სტომატოლოგის კონსულტაციის გარეშე.

#### **თუ თქვენ გადაჭარბეთ პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვოს დოზა**

მიბი<sup>®</sup> საბავშვო გამოიყენება ექიმის მითითების დაცვით ან ჩანართში მოყვანილი დოზირების შესაბამისად. თუ ფიქრობთ, რომ თქვენს ბავშვს ტკივილი არასაკმარისად შეუმსუბუქდა, დამოუკიდებლად ნ<sup>o</sup> გაზრდით დოზას – მიმართეთ მკურნალ ექიმს.

დოზის გადაჭარბების შესაძლო სიმპტომები:

- დარღვევები ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ, როგორცაა თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, გულის წასვლის წინა მდგომარეობა და გონების დაკარგვა (ბავშვებში ასევე მიოკლონური კრუნჩხვა);
- დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, როგორცაა მუცლის ტკივილი, გულისრევა, ღებინება და სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან;
- ღვიძლისა და თირკმელების ფუნქციის დარღვევა;
- არტერიული წნევის დაქვეითება;
- სუნთქვის შესუსტება (დათრგუნვა);
- კანისა და ლორწოვანი გარსების შინდისფერი შეფერილობა (ციანოზი).

მოცემული პრეპარატის წინააღმდეგ სპეციფიური ანტიდოტი არ არსებობს.

პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვოს დოზის გადაჭარბების შესახებ ეჭვის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს. მოწამვლის სიმძიმის მიხედვით ექიმი მიიღებს გადაწყვეტილებას საჭირო ზომების შესახებ.

#### **თუ თქვენ დაგავიწყდათ პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვოს დოზის მიღება**

არ მიიღოთ პრეპარატის ორმაგი დოზა გამოტოვებული საკომპენსაციოდ.

პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით კითხვების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

#### **4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება**

როგორც ყველა სამკურნალო საშუალებას, მოცემულ პრეპარატსაც აქვს გვერდითი მოქმედება, თუმცა ის არ ვითარდება ყველა პაციენტში. თუ შენიშნავთ, რომ თქვენს ბავშვს აღენიშნება ქვემოთ მითითებული გვერდითი მოქმედებები, აცნობეთ მკურნალ ექიმს, რომელიც მიიღებს გადაწყვეტილებას პრეპარატის შემდგომი გამოყენების შესახებ.

**შეწყვიტეთ** მოცემული პრეპარატის ბამოქენება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს, თუ თქვენს ბავშვს აღენიშნება:

- **ნაწლავური სისხლდენის ნიშნები**, როგორცაა მწვავე ტკივილი მუცლის არეში, კუპრისებრი განავალი, ღებინება სისხლით ან შავი, ყავის მარცვლების მაგვარი ნაწილაკებით;
- **იშვიათი, მაგრამ სერიოზული ალერგიული რეაქციების ნიშნები**, როგორცაა ასთმა, მშრალი ხიხინი ან გაურკვეველი ქოშინი, სახის, ენის ან ყელის შესიება, სუნთქვის გაძნელება, ტაქიკარდია (გულის შეკუმშვათა მომატებული სიხშირე), არტერიული წნევის დაქვეითება, რომელიც იწვევს შოკს. აღნიშნული რეაქცია შეიძლება განვითარდეს პრეპარატის პირველივე გამოყენების შემდეგაც კი. ნებისმიერი ქვემოთ ჩამოთვლილი სიმპტომის გამოვლენის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ გამოიძახეთ ექიმი.
- **მძიმე ხარისხის კანის რეაქციები**, როგორცაა გამონაყარი მთელს სხეულზე, კანის აქერცვლა, ბუშტუკები ან კანის ამრევაბა.

### **შესაძლო გვერდითი მოქმედება**

შემდეგი გვერდითი მოქმედებების სიაში მითითებულია ყველა გვერდითი მოქმედება, რომლებსაც ადგილი ჰქონდა იბუპროფენით მკურნალობისას, მათ შორის რეკომენდირებული დოზის ავადმყოფებში ძალადი დოზებით ხანგრძლივი მკურნალობის შემდეგ. დადგენილი სიხშირე, ძალიან იშვიათი შემთხვევების ჩათვლით, მიეკუთვნება ხანმოკლე მკურნალობას იბუპროფენის დღე-ღამური დოზებით 1200 მგ-მდე პერორალური სამკურნალო საშუალების შემთხვევაში და 1800 მგ-მდე სანთლების შემთხვევაში.

უნდა აღინიშნოს, რომ პრეპარატის შემდეგი არასასურველი რეაქციები დამოკიდებულია დოზაზე და პაციენტთა ინდივიდუალურ თავისებურებებზე.

ყველაზე ხშირია გვერდითი მოქმედებები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ.

მაგალითად, არსებობს კუჭის/თორმეტგოჯა ნაწლავის წყლულის (პეპტიური წყლულის), პერფორაციის ან კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის განვითარების რისკი, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი 2: “განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მიღებისას”).

არსებული ცნობებით პრეპარატის გამოყენების ფონზე შეიძლება გამოვლინდეს გულისრევა, ღებინება, დიარეა, მეტეორიზმი, შეკრულობა, საჭმლის მონელების დარღვევა, მუცლის ტკივილი, კუპრისებრი განავალი, სისხლიანი ღებინება, წყლულოვანი სტომატიტი (პირის ღრუს ლორწოვანი გარსის ანთება და წყლულები), გაძლიერდეს ნაწლავური დარღვევები, არასპეციფიური წყლულოვანი კოლიტი და კრონის დაავადება (იხ. პარაგრაფი 2: “განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მიღებისას”).

იშვიათად აღინიშნება კუჭის ლორწოვანი გარსის ანთება (გასტრიტი). კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის განვითარების რისკი დამოკიდებულია პრეპარატის დოზაზე და მიღების ხანგრძლივობაზე.

ასევე არსებობს ცნობები შეშუპების, არტერიული წნევის მომატების და გულის უკმარისობის შესახებ აასს-ით ჩატარებული მკურნალობის ფონზე.

ისეთმა მედიკამენტებმა, როგორცაა მიბი® საბავშვო, შეიძლება ოდნავ გაზარდოს გულის შეტევის (მიოკარდიუმის ინფარქტის) ან ინსულტის განვითარების რისკი.

### **ხშირი გვერდითი მოქმედება (აღნიშნება 10-დან 1 პაციენტს)**

დარღვევები კუჭისა და საჭმლის მომნელებელი სისტემის მხრივ: დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, როგორცაა გულძმარვა, მუცლის ტკივილი, გულისრევა, ღებინება, მუცლის შებერილობა, ფაღარათი, შეკრულობა, ასევე უმნიშვნელო სისხლდენა კუჭ-ნაწლავიდან, რომლებმაც იშვიათ შემთხვევაში შეიძლება გამოიწვიოს სისხლის წითელი სხეულაკების შემცირება (ანემია).

### **ზოგჯერ გამოვლენილი გვერდითი მოქმედება (აღნიშნება 100-დან 1 პაციენტს)**

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ: მომატებული მგრძობელობის რეაქცია კანზე გამონაყარის და ქავილის თანხლებით, აგრეთვე, ასთმის შეტევები (ზოგ შემთხვევაში არტერიული წნევის დაცემით).

აღნიშნულ შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს და შეწყვიტეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მიღება.

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

დარღვევები მხედველობის ორგანოების მხრივ: მხედველობის დარღვევა.

აღნიშნული რეაქციის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს და შეწყვიტეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მიღება.

დარღვევები კუჭისა და საჭმლის მომნელებელი სისტემის მხრივ: კუჭის/თორმეტგოჯა ნაწლავის წყლული (პეპტიური წყლული) შესაძლო სისხლდენისა და პერფორაციის განვითარებით, პირის ღრუს ლორწოვანი გარსის ანთება წყლულების წარმოქმნით (წყლულოვანი სტომატიტი), წყლულოვანი კოლიტის ან კრონის დაავადების გამწვავება, კუჭის ლორწოვანი გარსის ანთება (გასტრიტი).

დარღვევები კანისა და თმების მხრივ: სხვადასხვა ტიპის გამონაყარი კანზე.

### **იშვიათი გვერდითი მოქმედება (აღნიშნება 1000-დან 1 პაციენტს)**

დარღვევები ყურების მხრივ: ხმაური ყურებში (ტინიტუსი).

დარღვევები თირკმელებისა და შარდმდენი ორგანოების მხრივ: შესაძლებელია თირკმლის ქსოვილის დაზიანება (თირკმლის დერილების ნეკროზი), განსაკუთრებით ხანგრძლივი თერაპიის დროს, და სისხლში რძემჟავას კონცენტრაციის მომატება.

**ძალიან იშვიათი გვერდითი მოქმედება (აღნიშნება 10000-დან 1 პაციენტს)**

ინფექციური და პარაზიტული დაავადებები: აღწერილია ინფექციური ანთებითი პროცესების გამწვავების შემთხვევები (მაგალითად, მანეკროზებელი ფასციიტის განვითარება), რომლებიც უკავშირდება გარკვეული არასტერილული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (ასს) გამოყენებას, რომლებსაც აგრეთვე მიეკუთვნება მობი® საბავშვო.

აღნიშნებოდა თავის ტვინის გარსის ანთების სიმპტომები (ასეპტიური მენინგიტი), როგორცაა ძლიერი თავის ტკივილი, გულისრევა, ღებინება, ცხელება, კეფის კუნთების რიგიდობა ან ცნობიერების დაბნევა. აღნიშნული მოვლენების განვითარების რისკი იზრდება გარკვეული აუტოიმუნური დარღვევების (სისტემური წითელი მგლურა, კომბინირებული კოლაგენოზები) მქონე პაციენტებში.

პრეპარატ მობი® საბავშვოს გამოყენების ფონზე ინფექციის ნიშნების გამოვლენის ან გაღრმავების შემთხვევაში (მაგალითად, გაწითლება, შეშუპება, სიცხე, ტკივილი, ცხელება) დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

დარღვევები სისხლისა და ლიმფური სისტემის მხრივ: სისხლის წარმოქმნის დარღვევები (ანემია, ლეიკოპენია თრომბოციტოპენია, პანციტოპენია, აგრანულოციტოზი).

პირველი ნიშნები შეიძლება იყოს: ცხელება, ყელის ტკივილი, ეროზია პირის ღრუში, გრიპისმაგვარი სიმპტომები, გამონატული დაღლილობა, სისხლდენა ცხვირიდან, კანის სისხლდენა.

აღნიშნულ შემთხვევაში დაუყოვნებლივ შეწყვიტეთ პრეპარატის მიღება და მიმართეთ ექიმს. არ მიიღოთ დამოუკიდებლად ტკივილგამაყუჩებელი ან სიცხის დამწვევი საშუალებები.

დარღვევები იმუნური სისტემის მხრივ: მძიმე ხარისხის გენერალიზებული ალერგიული რეაქციები.

გამოვლენის შესაძლო ფორმები: სახის შეშუპება, ენის შეშუპება, ხახის შეშუპება, რასაც თან ახლავს სასუნთქი გზების შევიწროება, ქოშინი, ტაქიკარდია, არტერიული წნევის დაცემა სიცოცხლისთვის საშიშ შოკამდე.

ნებისმიერი აღნიშნული სიმპტომის განვითარების შემთხვევაში, რასაც შეიძლება ადგილი ჰქონდეს პრეპარატის პირველივე გამოყენებისას, საჭიროა სასწრაფო საექიმო დახმარება.

ფსიქიკური დარღვევები: ფსიქოზური რეაქციები, დეპრესია.

დარღვევები გულისა და სისხლძარღვების მხრივ: გულისცემა, გულის უკმარისობა, გულის შეტევა (მიოკარდიუმის ინფარქტი), მაღალი არტერიული წნევა (არტერიული ჰიპერტონია).

დარღვევები სასუნთქი ორგანოების, გულ-მკერდისა და შუასაყარის ორგანოების მხრივ: ასთმა, ბრონქოსპაზმი, ქოშინი და მშრალი ხინინი.

დარღვევები კუჭისა და საჭმლის მომნელებელი სისტემის მხრივ: საყლაპავის (ეზოფაგიტი) და კუჭქვეშა ჯირკვლის (პანკრეატიტი) ანთება, ნაჭდვეისებრი შევიწროების წარმოქმნა წვრილ და მსხვილ ნაწლავში (ნაწლავის დიაფრაგმისებრი სტრიქტურა).

დარღვევები ღვიძლისა და ნაღვლის ბუშტის მხრივ: ღვიძლის ფუნქციის დარღვევები, ღვიძლის დაზიანება, განსაკუთრებით ხანგრძლივი მკურნალობის დროს, ღვიძლის მწვავე უკმარისობა, ღვიძლის მწვავე ანთება (ჰეპატიტი).  
ხანგრძლივი მიღების შემთხვევაში რეკომენდებულია ღვიძლის ფუნქციის მაჩვენებლების რეგულარული კონტროლი.

დარღვევები კანისა და თმის მხრივ: მძიმე ხარისხის კანის რეაქციები, როგორცაა კანზე გამონაყარი გაწითლებით და ბუშტუკების წარმოქმნით (მაგალითად, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი, ლაიელის სინდრომი), თმის ცვენა (ალოპეცია).

ჩუტყვავილას დროს ცალკეულ შემთხვევებში შესაძლებელია მძიმე ხარისხის კანის ინფექციებისა და რბილი ქსოვილების მხრივ გართულებების განვითარება (იხ. ასევე “ინფექციები და ინვაზიები“).

დარღვევები თირკმელებისა და შარდმდენი ორგანოების მხრივ: დაქვეითებული დიურეზი (გამოყოფილი შარდის რაოდენობის შემცირება) და ქსოვილებში სითხის შეკავება (შეშუპება), განსაკუთრებით პაციენტებში არტერიული ჰიპერტონიით ან თირკმელების ფუნქციის დარღვევით; ნეფროზული სინდრომი (ორგანიზმში სითხის დაგროვება [შეშუპება] და შარდთან ერთად მნიშვნელოვანი რაოდენობის ცილების გამოყოფა); თირკმელების ანთებითი დაავადება (ინტერსტიციული ნეფრიტი), რომელსაც შეიძლება თან ახლდეს თირკმელების ფუნქციის მძიმე ხარისხის დარღვევა.

დაქვეითებული დიურეზი, ორგანიზმში სითხის შეკავება (შეშუპება) და ზოგადი სისუსტის შეგრძნება შეიძლება იყოს თირკმელების ფუნქციის დარღვევის სიმპტომები, თირკმელების უკმარისობამდე.

აღნიშნული სიმპტომების გამოვლენის ან დამძიმების შემთხვევაში შეწყვიტეთ პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვოს მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.



## **შეტყობინება გვერდითი მოქმედებების შესახებ**

ნებისმიერი გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ნებისმიერ გვერდით მოქმედებას, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც არ არის მითითებული მოცემულ ჩანართში.

გვერდითი მოქმედებების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნით თქვენ დაგვეხმარებით მოცემული სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის მიღებაში.

## **5. პრეპარატ მიბი® საბავშვოს შენახვის პირობები**

მოცემული პრეპარატი შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

პრეპარატი არ გამოიყენება ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია ბლისტერზე და კოლოფზე. ვარგისობის ვადის გასვლის თარიღი გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

ვარგისობის ვადა: 3 წელი.

სტაბილურობა ფლაკონის გახსნის შემდეგ: 6 თვე

პრეპარატი შეინახეთ არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე.

სამკურნალო საშუალებების კანალიზაციის მილში გადაგდება არ შეიძლება. პრეპარატის უტილიზაციის საკითხთან დაკავშირებით მიმართეთ ფარმაცევტს. აღნიშნული ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

## **6. შეფუთვა და დამატებითი ინფორმაცია**

### **პრეპარატ მიბი® საბავშვოს შემადგენლობა**

პრეპარატის მოქმედ ნივთიერებას წარმოადგენს იბუპროფენი.

1 მლ სუსპენზია შეიცავს 20 მგ იბუპროფენს.

დამხმარე კომპონენტები:

ნატრიუმის ბენზოატი; უწყლო ლიმონმჟავა; ნატრიუმის ციტრატი; საქარინ-ნატრიუმი; ნატრიუმის ქლორიდი; ჰიპრომელოზა 15წპზ; ქსანტანის გომიზი; მალტიტის სიროფი; გლიცერინი (E-422); გაწმენდილი წყალი; მარწყვის არომატიზატორი (შეიცავს ნატურალური არომატიზატორების იდენტურ ნივთიერებებს, ნატურალური არომატიზატორების ნარევის, პროპილენგლიკოლს).

**პრეპარატ მიბი® საბავშვოს აღწერა და შეფუთვის შიგთავსი**

მიბი® საბავშვო გამოდის პოლიეთილენტერეფტალატის ყავისფერ ფლაკონებში შიგნით მისაღები 100 მლ სუსპენზიით.

დოზირების ხელსაწყო წარმოადგენს სუსპენზიის პერორალურად შესაყვან შპრიცს (გრადუირებული 5 მლ-მდე 0,5 მლ ნიშნულებით).

**გაცემის პირობები**

**ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.**

**რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი**

**რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი:**

ბერლინ-ხემი აგ (მენარინი გრუპ)

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი

გერმანია

**მწარმოებელი:**

ლაბორატორიოს ალკალა ფარმა, ს.ლ.

ავენიდა დე მადრიდ, 82

28802 ალკალა-დე-ენარეს, მადრიდი, ესპანეთი

**მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 10.2015**