

**ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტისთვის**  
**მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტე**  
40 მგ/მლ, შიგნით მისაღები სუსპენზია  
ბავშვებისთვის სხეულის მასით 10 კგ-დან (1 წლის ასაკიდან),  
მოზარდებისა და მოზრდილებისთვის

იბუპროფენი  
**MIG<sup>®</sup> FOR CHILDREN FORTE**

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

მოცემული პრეპარატი მიიღება ამ ჩანართის მითითებების შესაბამისად ან მკურნალი ექიმის დანიშნულების მიხედვით.

- შეინახეთ მოცემული ჩანართი. შეიძლება, მოგვიანებით დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- თუ დამატებითი კითხვები გაგიჩნდათ, მიმართეთ ფარმაცევტს.
- გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ყველა შესაძლო გვერდით მოქმედებას, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4
- იმ შემთხვევაში, თუ დაავადების სიმპტომები გაგიღრმავდათ ან მდგომარეობა არ გაუმჯობესდათ, მიმართეთ ექიმს ბავშვებსა და მოზარდებში მკურნალობის დაწყებიდან 3 დღის შემდეგ, მოზრდილებში ცხელების მკურნალობის დაწყებიდან 3 დღის შემდეგ და ტკივილის მკურნალობის დაწყებიდან 4 დღის შემდეგ.

**ჩანართის შინაარსი:**

1. პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს აღწერა და გამოყენება
2. რა უნდა ვიცოდეთ პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს გამოყენებამდე
3. პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს მიღების წესი
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს შენახვის პირობები
6. შეფუთვის შემაღენლობა და დამატებითი ინფორმაცია

**1. პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს აღწერა და გამოყენება**

მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტე წარმოადგენს ანთების საწინააღმდეგო და ტკივილგამაყუჩებელ სამკურნალო საშუალებას (არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალება, აასს).

მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტე გამოიყენება ხანმოკლე სიმპტომური მკურნალობისთვის შემდეგ შემთხვევებში:

- მსუბუქი და საშუალო ინტენსივობის ტკივილი
- ცხელება.

მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტე განკუთვნილია ბავშვებში სხეულის მასით 10 კგ-დან (1 წლის ასაკიდან), მოზარდებსა და მოზრდილებში გამოსაყენებლად.

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

პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს გამოყენება არ შეიძლება შემდეგ შემთხვევებში:

- თუ თქვენ გაქვთ ალერგია იბუპროფენის ან პრეპარატის ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ (მითითებულია პარაგრაფში 6);
- თუ აცეტილსალიცილის მჟავის (ასმ) ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების მიღების შემდეგ, თქვენ აღგენიშნებოდით ისეთი რეაქციები, როგორცაა: ბრონქოსპაზმი, ასთმის შეტევები, ცხვირის ლორწოვანი გარსის შესიება (რინიტი), ანგიონევროზული შეშუპება ან კანის რეაქციები (ჭინჭრის ციება);
- სისხლის წარმოქმნის გაურკვეველი ეტიოლოგიის დარღვევებისას;
- ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის ან პერფორაციის არსებობისას არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებით წარსულში ჩატარებულ თერაპიასთან დაკავშირებით;
- წარსულში ან ამჟამად კუჭის/თორმეტგოჯა ნაწლავის მორეციდივე წყლულის (პეპტიური წყლული) ან სისხლდენის (დადასტურებული წყლულოვანი დაავადების ან სისხლდენის ორი ან მეტი სხვადასხვა ეპიზოდი) არსებობისას;
- თავის ტვინში სისხლჩაქცევის ან სხვა სისხლდენის შემთხვევაში აქტიურ ფაზაში;
- თირკმელების ან ღვიძლის ფუნქციის მძიმე დარღვევის ან გულის მძიმე ხარისხის უკმარისობის არსებობისას;
- ორგანიზმის გამოსატული გაუწყლოების შემთხვევაში (ღებინების, დიარეის ან არასაკმარისი სიხთხის მიღების შედეგად);
- ორსულობის ბოლო ტრიმესტრში.

## გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს 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 საკონტროლოდ.

## უსაფრთხოება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

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

ხანდაზმული პაციენტები:

ხანდაზმულ პაციენტებში მომატებულია არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებზე (აასს) გვერდითი მოქმედების განვითარების სიხშირე, განსაკუთრებით ისეთების, როგორცაა სისხლდენები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან და წყლულის პერფორაცია, რაც შესაძლოა სიცოცხლისათვის საფრთხეს წარმოადგენდეს.

სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, წყლული და პერფორაცია:

სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, წყლულის განვითარება ან პერფორაცია, რომლებიც შეიძლება საფრთხეს წარმოადგენდეს სიცოცხლისთვის, 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, წყლულების ან პერფორაციის განვითარების რისკი იზრდება აასს-ის დოზის გაზრდისას, ანამნეზში წყლულის, განსაკუთრებით გართულებული სისხლდენის ან პერფორაციის მქონე პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი 2: “პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს გამოყენება არ შეიძლება შემდეგ შემთხვევებში”), და აგრეთვე ხანდაზმულ პაციენტებში. ასეთმა პაციენტებმა მკურნალობა უნდა დაიწყონ მინიმალური შესაძლო დოზით.

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

თუ ადრე თქვენ აღგენიშნებოდით გვერდითი მოქმედება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, განსაკუთრებით ხანდაზმული პაციენტების შემთხვევაში, მაშინ აუცილებლად უნდა აცნობოთ ექიმს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ყველა უჩვეულო სიმპტომის შესახებ (უპირველეს ყოვლისა კუჭ-ნაწლავის მხრივ სისხლდენის შესახებ), განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში.

განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო იმ პრეპარატებთან ერთდროულად მიღებისას, რომლებსაც შეუძლია გაზარდოს წყლულის ან სისხლდენების განვითარების რისკი. აღნიშნულ პრეპარატებს მიეკუთვნება პერორალური კორტიკოსტეროიდები, ანტიკოაგულანტები (მაგალითად, ვარფარინი), სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები, რომლებიც გამოიყენება სხვადასხვა დაავადებების, მათ შორის დეპრესიის, სამკურნალოდ, ან ანტითრომბოციტული საშუალებები, როგორცაა აცეტილსალიცილის მჟავა (იხ. პარაგრაფი 2: “პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს და სხვა სამკურნალო საშუალებების მიღება“).

პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეთი მკურნალობის დროს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის ან წყლულის განვითარების შემთხვევაში შეწყვიტეთ პრეპარატის მიღება და მიმართეთ ექიმს.

არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები სიფრთხილით ინიშნება პაციენტებში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადებებით ანამნეზში (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება), რადგან არსებობს ამ დაავადებების გამწვავების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4).

#### ზემოქმედება გულ-სისხლძარღვთა და თავის ტვინის სისხლძარღვებზე

ისეთმა ანთების საწინააღმდეგო/ტკივილგამაყუჩებელმა პრეპარატებმა, როგორცაა იბუპროფენი, შეიძლება უმნიშვნელოდ ხელი შეუწყოს მიოკარდიუმის ინფარქტის ან ინსულტის განვითარებას, განსაკუთრებით მათი მაღალი დოზებით გამოყენებისას. არ გადააჭარბოთ რეკომენდებულ დოზას და მკურნალობის ხანგრძლივობას.

პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს მიღებამდე მკურნალობასთან დაკავშირებით კონსულტაცია ექიმთან და ფარმაცევტთან საჭიროა, თუ:

- გაქვთ გულის დაავადებები, გულის უკმარისობის, სტენოკარდიის (ტკივილი გულ-მკერდის არეში) ჩათვლით, თუ გადატანილი გაქვთ მიოკარდიუმის ინფარქტი, თუ გაქვთ ჩატარებული აორტოკორონარული შუნტირება, თუ გაქვთ პერიფერიული არტერიების დაავადება (ფეხებში ან ტერფებში სისხლის ცირკულაციის დარღვევა, გამოწვეული არტერიების შევიწროებით ან შეგუბებით) ან ნებისმიერი სახის ინსულტი, მათ შორის “მიკროინსულტი“ (ტრანზიტორული იშემიური შეტევა, “ტიშ“, ე.ი. თავის ტვინში სისხლმიმოქცევის გარდამავალი იშემიური დარღვევა).
- გაქვთ მაღალი არტერიული წნევა, დიაბეტი, ქოლესტერინის მაღალი დონე, გულის დაავადებები ან ინსულტი ოჯახის ანამნეზში, ან ეწვეით თამბაქოს.

#### კანის რეაქციები

აღწერილია კანის მძიმე რეაქციების იშვიათი შემთხვევები გაწითლებით და ბუშტუკების წარმოქმნით, რომელსაც ზოგჯერ შესაძლოა ლეტალური შედეგი მოჰყვეს (ექსფოლიაციური დერმატიტი, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი და ტოქსიური ეპიდერმული ნეკროლიზი/ლაიელის სინდრომი) აასს-ის მიღების ფონზე (იხ. პარაგრაფი 4). 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 მგრძობელობის სხვა სიმპტომების გამოვლენის შემთხვევაში შეწყვიტეთ პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

ჩუტყვავილას დროს მიბი® საბავშვო ფორტეს გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

#### დამატებითი ინფორმაცია

მიბი® საბავშვო ფორტე გამოიყენება მხოლოდ მკურნალ ექიმთან კონსულტაციის შემდეგ:

- სისხლის უჯრედების ფორმირების გარკვეული მემკვიდრეობითი დარღვევების შემთხვევაში (მაგალითად, მწვავე გარდამავალი პორფირია);
- იმუნური სისტემის მხრივ გარკვეული დარღვევების შემთხვევაში (სისტემური წითელი მგლურა ან შემაერთებული ქსოვილის კომბინირებული დაავადება).

ექიმის განსაკუთრებული მეთვალყურეობა საჭიროა შემდეგ შემთხვევებში:

- თირკმელების ფუნქციის დარღვევა;
- ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა;
- ორგანიზმის გაუწყლობა;
- უშუალოდ მნიშვნელოვანი ქირურგიული ჩარევის შემდეგ;
- ალერგია (მაგალითად, სხვა მედიკამენტების მიღებაზე გამოვლენილი კანის რეაქციები, ასთმა, ალერგია მტვერზე), ცხვირის ლორწოვანი გარსის ქრონიკული შეშუპება ან სასუნთქი გზების ქრონიკული ობსტრუქციული დაავადებები – იზრდება მომატებული მგრძობელობის რეაქციების განვითარების რისკი.

ძალიან იშვიათ შემთხვევებში აღინიშნებოდა მომატებული მგრძობელობის მძიმე მწვავე რეაქციები (მაგალითად, ანაფილაქსიური შოკი). პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღების დროს მომატებული მგრძობელობის რეაქციის პირველი ნიშნების გამოვლენის შემთხვევაში მკურნალობა უნდა შეწყვიტოს. სიმპტომების შესაბამისი ნებისმიერი საჭირო მკურნალობა უნდა ჩატარდეს სპეციალისტის მეთვალყურეობით.

იბუპროფენს, პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს აქტიურ ნივთიერებას, შეუძლია დროებით დათრგუნოს თრომბოციტების ფუნქცია (თრომბოციტების აგრეგაცია). სისხლის შედედების დარღვევების მქონე პაციენტებში საჭიროა საგულდაგულო მეთვალყურეობა.

პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს ხანგრძლივი მიღების შემთხვევაში საჭიროა ღვიძლის მაჩვენებლების, თირკმელების ფუნქციის და სისხლის სურათის რეგულარული კონტროლი.

პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღების დროს ქირურგიული ჩარევის ჩატარებამდე კონსულტაციისათვის უნდა მიმართოთ მკურნალ ექიმს ან სტომატოლოგს.

თუ თქვენ იღებთ სხვა ტკივილგამაყუჩებელ ან სიცხის დამწვევ პრეპარატს ან ანტიბიოტიკს, პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღება შეიძლება მხოლოდ მკურნალი ექიმის დანიშნულებით.

თუ თქვენ გაქვთ სერიოზული დაავადება ან/და მუდმივად ღებულობთ სხვა სამკურნალო საშუალებებს, პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს გამოყენების დაწყებამდე კონსულტაცია გაიარეთ მკურნალ ექიმთან.

თავის ტკივილის სამკურნალოდ ნებისმიერი ტკივილგამაყუჩებელი საშუალების ხანგრძლივი გამოყენება შეიძლება იწვევდეს სიმპტომატიკის გაძლიერებას. აღნიშნულ შემთხვევაში ან მასზე ეჭვის დროს შეწყვიტეთ მკურნალობა და მიმართეთ სამედიცინო დახმარებისთვის. სამკურნალო საშუალებების ჭარბი გამოყენებით გამოწვეულ თავის ტკივილის დიაგნოზს უსვამენ პაციენტებს, რომლებსაც აწუხებთ თავის ტკივილი, თავის ტკივილის სამკურნალო საშუალებების რეგულარული მიღების მიუხედავად ან მიღების შედეგად.

ტკივილგამაყუჩებელი 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.

#### ბავშვები და მოზარდები

რეკომენდებული არ არის მიბი® საბავშვო ფორტეს გამოყენება 1 წლამდე ასაკის და 10 კგ-მდე სხეულის მასის მქონე ბავშვებში.

ბავშვებსა და მოზარდებში ორგანიზმის გაუწყლოების შემთხვევაში არსებობს თირკმელების ფუნქციის დარღვევების რისკი.

#### **პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს და სხვა სამკურნალო საშუალებების მიღება**

აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ თქვენ ან თქვენი ბავშვი იყენებთ ან ახლო წარსულში იყენებდით სხვა სამკურნალო საშუალებებს, ასევე თუ გეგმავთ სხვა სამკურნალო საშუალებების მიღებას.

მიბი® საბავშვო ფორტეს შეუძლია ზეგავლენა მოახდინოს ზოგიერთი სხვა პრეპარატის მოქმედებაზე. თავის მხრივ, პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მოქმედებაზე შეიძლება ზეგავლენა მოახდინოს ზოგიერთმა პრეპარატმა. მაგალითად,

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

ასევე, მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს შეუძლია ზეგავლენა მოახდინოს სხვა პრეპარატების მოქმედებაზე, ხოლო სხვა პრეპარატებს შეუძლია ზეგავლენა მოახდინოს პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს მოქმედებაზე. ამიტომ, სხვა სამკურნალო საშუალებებთან კომბინაციაში პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს.

პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს დიგოქსინთან (გულის მუშაობის გამაძლიერებელი საშუალება), ფენიტონთან (ეპილეფსიის სამკურნალო პრეპარატი) ან ლითიუმთან (ზოგიერთი ფსიქიური დარღვევის სამკურნალო საშუალება) ერთდროულად გამოყენებისას სისხლში ამ ნივთიერებების კონცენტრაცია შეიძლება გაიზარდოს. ლითიუმის, დიგოქსინისა და ფენიტონის პლაზმური კონცენტრაციის კონტროლი, მათი სწორად გამოყენებისას (მაქსიმალურად 4 დღის განმავლობაში), როგორც წესი, საჭირო არ არის.

მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს შეუძლია შეასუსტოს სითხის გამოყოფის გამაძლიერებელი საშუალებების (დიურეზულები) და მაღალი არტერიული წნევის დამაქვეითებელი პრეპარატების (ჰიპოტენზიური საშუალებები) მოქმედება; ასევე იზრდება თირკმელების მხრივ დარღვევების რისკი.

მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს შეუძლია შეასუსტოს აგფ ინჰიბიტორების (გულის უკმარისობის და მომატებული არტერიული წნევის სამკურნალო პრეპარატები) ეფექტი. გარდა ამისა, ერთდროულად გამოყენებისას იზრდება თირკმლის ფუნქციის დარღვევის რისკი.

პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს და კალიუმის შემანარჩუნებელი დიურეზულების (გარკვეული დიურეზულების) ერთდროული მიღების შემთხვევაში იზრდება სისხლში კალიუმის კონცენტრაციის გაზრდის რისკი.

პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს და გლუკოკორტიკოიდების ან ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების კლასის სხვა ანთების საწინააღმდეგო ტკივილგამაყუჩებელი პრეპარატების ერთდროული მიღების შემთხვევაში იზრდება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის წყლულების ან სისხლდენის განვითარების რისკი.

თრომბოციტების აგრეგაციის ინჰიბიტორებმა და ღებრესიის სამკურნალო ზოგიერთმა საშუალებამ (სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები/სუსი) შეიძლება გამოიწვიოს კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის განვითარების მომატებული რისკი.

მეტოტრექსატის მიღების წინ ან შემდეგ 24 საათის განმავლობაში პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღებამ შეიძლება გამოიწვიოს სისხლში მეტოტრექსატის კონცენტრაციის მომატება და გაზარდოს მისი გვერდითი მოქმედების გამოვლენის რისკი.

ზოგიერთ არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებასთან ერთდროულად გამოყენებისას ციკლოსპორინმა (საშუალება, რომელიც გამოიყენება ტრანსპლანტანტების მოწყვეტის პროფილაქტიკისათვის, და აგრეთვე რევმატიზმის სამკურნალოდ) შეიძლება გამოიწვიოს თირკმელების დაზიანება. ამ ეფექტის გამოვლენა შესაძლებელია ციკლოსპორინისა და იბუპროფენის ნებისმიერი კომბინაციის დროსაც.

პრობენეციდის ან სულფინპირაზონის შემცველ სამკურნალო საშუალებებს (პოდაგრის სამკურნალო საშუალება) შეუძლია გაახანგრძლივოს იბუპროფენის გამოყოფა. აღნიშნულმა შეიძლება გამოიწვიოს ორგანიზმში იბუპროფენის დაგროვება და გაზარდოს გვერდითი მოქმედებების განვითარების რისკი.

არასტეროიდულმა ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებმა შეიძლება გააძლიეროს ანტიკოაგულანტების, მაგალითად, ვარფარინის, მოქმედება. რეკომენდებულია სისხლის შედეგების მარკერების მონიტორინგი კომბინირებული თერაპიის დროს.

კლინიკური კვლევებით ნაჩვენებია აასს-ისა და სულფონილმარდოვანის წარმოებულების (სისხლში შაქრის დონის დამაქვეითებელი საშუალებები) ურთიერთქმედება. მიუხედავად იმისა, რომ იბუპროფენისა და სულფონილმარდოვანის წარმოებულების ურთიერთქმედება ამ დრომე აღწერილი არ არის, ამ სამკურნალო საშუალებების ერთდროულად მიღებისას, პროფილაქტიკის სახით, რეკომენდებულია სისხლში შაქრის დონის კონტროლი.

ტაკროლიმუსი: ორი პრეპარატის ერთდროულად გამოყენებისას იზრდება თირკმელების დაზიანების რისკი.

ზიდოვუდინი: არსებობს სახსარშიდა სისხლდენისა და სისხლჩაქცევების წარმოქმნის მომატებული რისკი ჰემოფილიის მქონე პაციენტებში აივ-ინფექციით ზიდოვუდინისა და იბუპროფენის ერთდროულად გამოყენებისას.

ქინოლონის ანტიბიოტიკები: შესაძლებელია კრუნჩხვის განვითარების რისკის მომატება ორი პრეპარატის ერთდროულად გამოყენებისას.



CYP2C9 ინჰიბიტორები: იბუპროფენისა და CYP2C9 იზოფერმენტის ინჰიბიტორების 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.

თუ თქვენ იღებთ ზემოთ ჩამოთვლილიდან ერთ-ერთ პრეპარატს, პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს.

### **პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღება ალკოჰოლთან ერთად**

პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღების დროს არ შეიძლება ალკოჰოლური სასმელების მიღება. პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს ალკოჰოლთან ერთად მიღება ზრდის ზოგიერთი გვერდითი მოვლენის რისკს, ძირითადად, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ან ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ.

### **ორსულობა, ძუძუთი კვება და შვილოსნობის ფუნქცია**

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

#### ორსულობა

პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღების პერიოდში და ორსულების შემთხვევაში აცნობეთ ამის შესახებ მკურნალ ექიმს. მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღება არ არის რეკომენდებული ორსულობის ბოლო ტრიმესტრში. არ გამოიყენოთ მოცემული პრეპარატი ორსულობის პირველი ექვსი თვის განმავლობაში ექიმთან წინასწარი კონსულტაციის გარეშე.

#### ძუძუთი კვების პერიოდი

მოქმედი ნივთიერება იბუპროფენი და მისი დაშლის პროდუქტები უმნიშვნელო რაოდენობით ხვდება დედის რძეში. ვინაიდან ახალშობილისთვის უარყოფითი შედეგების შესახებ ცნობები დღემდე არ არსებობს, რეკომენდებული დოზებით პრეპარატის ხანმოკლე გამოყენებისას ძუძუთი კვების შეწყვეტის აუცილებლობა, როგორც წესი, არ დგება.

#### შვილოსნობის ფუნქცია

პროდუქტი მიეკუთვნება არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო სამკურნალო საშუალებების ჯგუფს, რომლებსაც შეუძლია უარყოფითი ზეგავლენა მოახდინოს ქალის რეპროდუქციულ უნარზე.

ეს მოქმედება შექცევად ხასიათს ატარებს პრეპარატის მიღების შეწყვეტის შემდეგ.

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

პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს მიღებისას შეიძლება განვითარდეს ისეთი გვერდითი მოვლენები, როგორცაა დაღლილობა და თავბრუსხვევა. აღნიშნულის შედეგად, ცალკეულ შემთხვევებში შესაძლებელია რეაქციის უნარის და ავტომობილის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარის დარღვევა. აღნიშნული რეაქციები განსაკუთრებით გამოხატულია ალკოჰოლთან ერთდროულად მიღებისას. თქვენ შეიძლება დაკარგოთ მოულოდნელ სიტუაციებზე სწრაფი და ზუსტი რეაგირების უნარი. ამ შემთხვევაში, რეკომენდებულია ავტომობილის ან სხვა სატრანსპორტო საშუალებების მართვისგან, მექანიზმებთან მუშაობისგან და სახიფათო ქმედებების შესრულებისგან თავის შეკავება.

**პრეპარატი მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტე შეიცავს ნატრიუმს**

პრეპარატი შეიცავს 2,5 მმოლი ნატრიუმს (57,9 მგ) მაქსიმალურ ერთჯერად დოზაზე, რომელიც შეადგენს 10 მლ-ს. აღნიშნული ვითარების გათვალისწინება აუცილებელია პაციენტებისათვის, რომლებიც არიან დიეტაზე ნატრიუმის შეზღუდული მოხმარებით.

**პრეპარატი მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტე შეიცავს მალტიტის სიროფს**

მოცემული პრეპარატი შეიცავს მალტიტის სიროფს. თუ თქვენ ან თქვენს ბავშვს აქვს აუტანლობა შაქრის რომელიმე სახეობის მიმართ, მოცემული პრეპარატის მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ მკურნალ ექიმს.

**3. პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს მიღების წესი**

მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტე ყოველთვის მიიღება წინამდებარე ჩანართის მითითებების ან თქვენი ექიმის თუ ფარმაცევტის რეკომენდაციების ზუსტად დაცვით. პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით რაიმე ეჭვის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს რეკომენდებული დოზა შეადგენს:

სხეულის მასა: (ასაკი)	ერთჯერადი დოზა	საერთო სადღეღამისო დოზა
10-15 კგ (ბავშვები 1-3 წლის ასაკში)	100 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 2,5 მლ სუსპენზიას)	300 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 7,5 მლ სუსპენზიას)

16-19 კგ (ბავშვები 4-5 წლის ასაკში)	150 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 3,75 მლ სუსპენზიას)	450 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 11,25 მლ სუსპენზიას)
20-29 კგ (ბავშვები 6-9 წლის ასაკში)	200 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 5 მლ სუსპენზიას)	600 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 15 მლ სუსპენზიას)
30-39 კგ (ბავშვები 10-11 წლის ასაკში)	200 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 5 მლ სუსპენზიას)	800 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 20 მლ სუსპენზიას)
≥40 კგ (მოზარდები 12 წლიდან და მოზრდილები)	200-400 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 5-10 მლ სუსპენზიას)	1200 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 30 მლ სუსპენზიას)

ბავშვებსა და მოზარდებში გამოყენებისას პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს დოზა დამოკიდებულია სხეულის მასაზე; ჩვეულებრივ, ერთჯერადი დოზა შეადგენს 7-10 მგ/სხეულის მასის კგ-ზე მაქსიმალური საერთო სადღეღამისო დოზით 30 მგ/სხეულის მასის კგ-ზე.

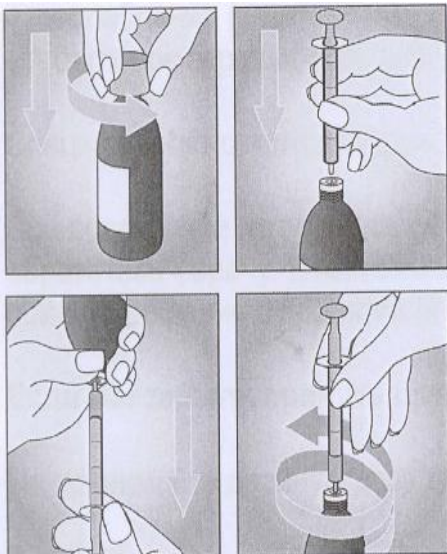
მიღებებს შორის ინტერვალი უნდა შეადგენდეს სულ მცირე 6 საათს.

არ გადააჭარბოთ რეკომენდებულ დოზას.

შიგნით მისაღები საშუალება.

შეფუთვაში მოთავსებულია 5 მლ შპრიცი პრეპარატის პერორალური მიღებისთვის (გრადულირებული 0,25 მლ ნიშნულებით).

შიგნით მისაღები სუსპენზიის მიღება შეიძლება საკვების მიღების მიუხედავად. თუ თქვენ გაქვთ მგრძნობიარე კუჭი, მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღება რეკომენდებულია საკვების მიღების დროს.



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 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 ღეუმი შპრიცის კორპუსიდან, გარეცხეთ თბილი წყლით და გააშრეთ. შეინახეთ შპრიცი სუსპენზიის პერორალური შეყვანისთვის ბავშვებისთვის მიუწვდომელ ადგილზე.

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

მკურნალობის ხანგრძლივობა  
მხოლოდ ხანმოკლე თერაპიისათვის.

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

მოზრდილებში დაავადების სიმპტომების გაღრმავების შემთხვევაში ან თუ პრეპარატის მიღება საჭიროა 3 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში ცხელების სამკურნალოდ ან 4 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში ტკივილის სამკურნალოდ, უნდა მიმართოთ ექიმს.

**თუ თქვენ გადააჭარბეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს დოზა**

შეწყვიტეთ იზუპროფენის მიღება და მიმართეთ ექიმს, თუ შენიშნავთ დოზის გადაჭარბების ნებისმიერ სიმპტომს, როგორცაა, თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, მოძრაობის შენელება (ბავშვებში ასევე მიოკლონური კრუნჩხვა), მუცლის ტკივილი, გულისრევა და ლებინება, სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, ღვიძლისა და თირკმელების ფუნქციის დარღვევა, არტერიული წნევის დაცემა, შენელებული სუნთქვა (სუნთქვის დათრგუნვა) ან ციანოზი (ტუჩების ან კანის გალურჯება).

**თუ თქვენ დაგავიწყდათ პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს 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.

გვერდითი მოქმედებების სიაში მითითებულია ყველა გვერდითი მოქმედება, რომლებიც რეგისტრირებულია იზუპროფენით მკურნალობისას, მათ შორის გვერდითი მოვლენები,

რომლებიც აღინიშნებოდა რევმატიზმის მქონე პაციენტებში მაღალი დოზებით ხანგრძლივი მკურნალობის შემდეგ.

დადგენილი სისწორე, გარდა ძალიან იშვიათი შემთხვევებისა, მიეკუთვნება ხანმოკლე მკურნალობას იბუპროფენის მაქსიმალური დღე-ღამური დოზებით 1200 მგ-მდე პერორალური სამკურნალო საშუალების შემთხვევაში (=პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს 30 მლ-ს, შიგნით მისაღები სუსპენზია, მაქსიმალური დღე-ღამური დოზა მოზრდილებისთვის და მოზარდებისთვის 40 კგ-დან სხეულის მასით) და 1800 მგ-მდე სანთლების შემთხვევაში.

უნდა აღინიშნოს, რომ პრეპარატის შემდეგი არასასურველი რეაქციები დამოკიდებულია პრეპარატის 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, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში, ლეტალური შედეგით (იხ. პარაგრაფი 2).

არსებული მონაცემებით, პრეპარატის გამოყენების შედეგად შეიძლება განვითარდეს გულისრევა, ღებინება, დიარეა, მეტეორიზმი, შეკრულობა, საჭმლის მონელების დარღვევა, მუცლის ტკივილი, კუპრისებრი განავალი, სისხლიანი ღებინება, წყლულოვანი სტომატიტი (პირის ღრუს ლორწოვანი გარსის წყლულოვანი ანთება), წყლულოვანი კოლიტისა და კრონის დაავადების გამწვავება (იხ. პარაგრაფი 2).

იშვიათად აღინიშნება კუჭის ლორწოვანი გარსის ანთება (გასტრიტი).

ისეთი მედიკამენტების გამოყენება, როგორცაა მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტე, შეიძლება იწვევდეს მიოკარდიუმის ინფარქტის ან ინსულტის განვითარების რისკის მცირედელ გაზრდას.

აასს-ით ჩატარებულის მკურნალობის შედეგად ასევე ცნობილია შეშუპების, არტერიული წნევის მომატების და გულის უკმარისობის შესახებ.

### **ხშირად (შეიძლება აღინიშნოს 10 პაციენტიდან 1-ს)**

- დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, როგორცაა გულმძარვა, მუცლის ტკივილი, გულისრევა, ღებინება, მეტეორიზმი, დიარეა, შეკრულობა და კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან უმნიშვნელო სისხლდენა, რომელმაც ცალკეულ შემთხვევებში შეიძლება გამოიწვიოს ანემია.

### **ზოგჯერ (შეიძლება აღინიშნოს 100 პაციენტიდან 1-ს)**

- კუჭის/ნაწლავის წყლულები, ზოგჯერ შესაძლოა სისხლდენისა და პერფორაციის განვითარებით. პირის ღრუს ლორწოვანი გარსის ანთება წყლულების წარმოქმნით (წყლულოვანი სტომატიტი), წყლულოვანი კოლიტის ან კრონის დაავადების გამწვავება, კუჭის ლორწოვანი გარსის ანთება (გასტრიტი).  
მუცლის ზედა არეში ძლიერი ტკივილის, სისხლიანი ღებინების, სისხლიანი განავლის ან განავლის მუქი შეფერილობის გამოვლენის შემთხვევაში შეწყვიტეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.
- დარღვევები ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ, როგორცაა თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, უძილობა, აგზნება, გაღიზიანებადობა ან დაღლილობა.
- მხედველობის დარღვევა. მსგავსი რეაქციის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს და შეწყვიტეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღება.
- მომატებული მგრძობელობის რეაქციები, კანზე გამონაყარისა და ქავილის, აგრეთვე ასთმის შეტევების თანხლებით (ზოგიერთ შემთხვევაში არტერიული წნევის დაცემით). ამ შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს და შეწყვიტეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღება.
- კანზე გამონაყარი.

#### **იშვიათად (შეიძლება აღინიშნოს 1000 პაციენტიდან 1-ს)**

- შეიძლება აღინიშნოს თირკმლის ქსოვილის დაზიანება (თირკმლის ღვრილების ნეკროზი), განსაკუთრებით ხანგრძლივი თერაპიის შემთხვევაში, და სისხლის შრატში შარდმჟავას კონცენტრაციის მომატება.
- ხმაური ყურებში (ტინიტუსი).

#### **ძალიან იშვიათად (შეიძლება აღინიშნოს 10000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებს)**

- გულისცემის გახშირება, გულის უკმარისობა, მიოკარდიუმის ინფარქტი.
- საყლაპავის (ეზოფაგიტი) და კუჭქვეშა ჯირკვლის (პანკრეატიტი) ანთება, წვრილ და მსხვილ ნაწლავში ნაწიბურის მსგავსი შევიწროების წარმოქმნა (ნაწლავის დიაფრაგმისებრი სტრიქტურა).
- გამოყოფილი შარდის რაოდენობის შემცირება და ორგანიზმში სითხის შეკავება, განსაკუთრებით მაღალი არტერიული წნევის ან თირკმელების ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტებში. ნეფროზული სინდრომი (ორგანიზმში სითხის დაგროვება [შეშუპება] და შარდთან ერთად ცილის მნიშვნელოვანი გამოყოფა), თირკმელების ანთებითი დაავადება (ინტერსტიციული ნეფრიტი), რომელსაც შეიძლება თან ახლდეს თირკმელების მწვავე უკმარისობა. აღნიშნული სიმპტომების გამოვლენის ან მათი გაუარესების შემთხვევაში შეწყვიტეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.
- ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა, ღვიძლის დაზიანება, განსაკუთრებით ხანგრძლივი თერაპიისას, ღვიძლის მწვავე უკმარისობა, ღვიძლის მწვავე ანთება (ჰეპატიტი).

- სისხლის წარმოქმნის დარღვევა (ანემია, ლეიკოპენია, თრომბოციტოპენია, პანციტოპენია, აგრანულოციტოზი).  
პირველი ნიშნები შეიძლება იყოს: ციებ-ცხელება, ყელის ტკივილი, ეროზია პირის ღრუში, გრიპისმაგვარი სიმპტომები, გამოხატული სისუსტე, სისხლდენა ცხვირიდან, სისხლჩაქცევა კანში. აღნიშნული სიმპტომების გამოვლენის შემთხვევაში შეწყვიტეთ პრეპარატის მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს. არ შეიძლება თვითმკურნალობა ტკივილგამაყუჩებელი ან სიცხის დამწვევი საშუალებებით.
- კანის მძიმე რეაქციები, მაგალითად, კანზე გამონაყარი გაწითლებით და ბუშტუკების წარმოქმნით (მაგალითად, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიური ეპიდერმული ნეკროლიზი, ლაიელის სინდრომი), თმის ცვენა (ალოპეცია).  
ჩუტყვავილას ღროს გამონაკლის შემთხვევებში შესაძლებელია კანის მძიმე ინფექციებისა და გართულებების განვითარება რბილი ქსოვილების მხრივ.
- აღწერილია ინფექციური ანთებითი დაავადებების გამწვავების შემთხვევები (მაგალითად, მანეკროზებელი ფასციიტის განვითარება), რომლებიც უკავშირდება გარკვეული არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (აასს) გამოყენებას, რომლებსაც აგრეთვე მიეკუთვნება პრეპარატი მიბი® საბავშვო ფორტე).  
პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღების შედეგად ინფექციის ნიშნების (მაგალითად, გაწითლება, შესიება, ტემპერატურის ადგილობრივი მომატება, ტკივილი, ციებ-ცხელება) გამოვლენის ან გაღრმავების შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.
- მაღალი არტერიული წნევა (არტერიული ჰიპერტენზია), სისხლძარღვების ანთება (ვასკულიტი).
- ასთმა, ბრონქოსპაზმი, ქოშინი და მშრალი ხიხინები.
- ასეპტიური მენინგიტის სიმპტომები, მაგალითად, თავის ტკივილი, გულისრევა, ლებინება, ტემპერატურის მომატება, კისრის კუნთების რიგილობა ან გონების დაბინდვა. აღნიშნული მოვლენების განვითარების რისკი იზრდება იმუნური სისტემის ზოგიერთი დაავადებების (სისტემური წითელი მგლურა ან შემაერთებელი ქსოვილის კომბინირებული დაავადებები) მქონე პაციენტებში.
- მომატებული მგრძობელობის მძიმე ზოგადი რეაქციები. სიმპტომები შეიძლება ითვალისწინებდეს: სახის, ენის და ხახის შეშუპებას, სასუნთქი გზების შევიწროვების თანხლებით, ქოშინს, ტაქიკარდიას, არტერიული წნევის დაცემას შოკამდე, რაც სიცოცხლისათვის საფრთხეს წარმოადგენს.  
რომელიმე ზემოთმოყვანილი სიმპტომის გამოვლენის შემთხვევაში, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს პრეპარატის პირველივე მიღებისას, თქვენ გესაჭიროებათ გადაუდებელი საექიმო დახმარება.
- ფსიქოზური რეაქციები, დეპრესია.

**შეტყობინება გვერდითი მოქმედებების შესახებ**

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

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

## **5. პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს შენახვის პირობები**

პრეპარატი შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტე არ გამოიყენება ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია ფლაკონზე და მუყაოს კოლოფზე.

ვარგისობის ვადის გასვლის თარიღი გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

ვარგისობის ვადა - 3 წელი.

პრეპარატი შეინახეთ არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

ფლაკონის გახსნის შემდეგ მოცემული პრეპარატი სტაბილურია 6 თვის განმავლობაში არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

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

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

### **პრეპარატ მიბი<sup>®</sup> საბავშვო ფორტეს შემადგენლობა**

პრეპარატის მოქმედ ნივთიერებას წარმოადგენს იბუპროფენი.

1 მლ სუსპენზია შეიცავს 40 მგ იბუპროფენს.

დამხმარე კომპონენტები:

ნატრიუმის ბენზოატი, უწყლო ლიმონმჟავა, ნატრიუმის ციტრატი, საქარინ-ნატრიუმი, ნატრიუმის ქლორიდი, ჰიპრომელოზა 15წპზ (შენაცვლების ხარისხი 2910, ქსანტანის გომიზი, მალტიტოლის სიროფი, გლიცერინი (E-422), ტაუმატინი, მარწყვის არომატიზატორი (შეიცავს ნატურალური არომატიზატორების იდენტურ ნივთიერებებს, სიმინდის მალტოდექსტრინს, ტრიეთილციტრატს (E-1505) 8,4%, პროპილენგლიკოლს (E-1520) 0,1% და ბენზილის სპირტს), გაწმენდილი წყალი.



## **პრეპარატი მიბი® საბავშვო ფორტეს აღწერა და გამოშვების ფორმა**

პრეპარატი მიბი® საბავშვო ფორტე, შიგნით მისაღები სუსპენზია, არის თეთრი ან თითქმის თეთრი ფერის ბლანტი სუსპენზია, რომელიც არ შეიცავს უცხო მინარევებს, მარწყვის დამახასიათებელი სუნით.

პრეპარატი მიბი® საბავშვო ფორტე გამოდის ყავისფერ პოლიეთილენტერეფტალატის (პეტე) ფლაკონებში მოცულობით 30, 100, 150 ან 200 მლ ბავშვების მიერ გახსნისგან დამცავი თავსახურით.

შეიძლება, ბაზარზე ყველა სახის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

ზუსტი დოზირებისთვის შეფუთვაში მოთავსებულია პოლიპროპილენის შპრიცი სუსპენზიის პერორალური მიღებისთვის, გრადუირებული 5 მლ-მდე 0,25 მლ ნიშნულებით.

## **გაცემის პირობები**

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

**რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი**

**რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი**

ბერლინ-ხემი აბ (მენარინი ბრშპ)

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 დამტკიცების თარიღი: 09.2016**