

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя Комитета
контроля медицинской
и фармацевтической деятельности
МЗ РК
от «16» 05 2013 г.
№ 463

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
МИГ® 400**

Торговое название
МИГ® 400

Международное непатентованное название
Ибупрофен

Лекарственная форма
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 400 мг

Состав
Одна таблетка содержит
активное вещество - ибупрофен 400 мг,
вспомогательные вещества:
состав ядра: кукурузный крахмал, кремния диоксид коллоидный безводный,
натрия крахмала гликолят (тип А), магния стеарат;
состав оболочки: гипромеллоза (номинальная вязкость бмПа · с),
макрогол 4000, повидон К 30, титана диоксид (Е 171)

Описание
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, продолговатой формы, с риской на обеих сторонах и печатью «Е» по обеим сторонам риски на одной стороне.

Фармакотерапевтическая группа
Нестероидные противовоспалительные препараты. Производные пропионовой кислоты. Ибупрофен.
Код АТХ: М01АЕ01

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

При приеме внутрь ибупрофен частично всасывается уже в желудке и затем – уже полностью - в тонком кишечнике. После метаболических превращений

в печени (гидроксилирование и карбоксилирование), фармакологически неактивные метаболиты полностью выводятся, главным образом, с мочой (90%), а также с желчью. Период полувыведения у здоровых и больных, страдающих заболеваниями печени и почек, составляет 1,8-3,5 часов, связь с белками плазмы - около 99%. После однократного приема ибупрофена в дозе 400 мг пик концентрации в плазме - 20-40 мкг / мл происходит в течение 1-2 часов, однако через шесть часов после введения концентрация составляет около 5µg/mL.

Фармакодинамика

Ибупрофен - нестероидный противовоспалительный препарат, обладающий анальгезирующим, жаропонижающим и противовоспалительным действием. Эффект препарата обусловлен торможением синтеза простагландинов за счет блокирования фермента циклооксигеназы. Кроме того, ибупрофен подавляет агрегацию тромбоцитов, вызванную АДФ и коллагеном.

Показания к применению

- болевой синдром легкой и средней степени интенсивности
- лихорадочный синдром при «простудных» и инфекционных заболеваниях

Способ применения и дозы

Дозировка зависит от деталей, указанных в таблице ниже. Дозировка препарата МИГ® 400 у детей и подростков зависит от массы тела и возраста. Разовая доза у детей и подростков составляет, как правило, 7-10 мг/кг массы тела при максимальной суточной дозе 30 мг/кг.

Интервал между приемами зависит от симптоматики и максимальной общей суточной дозы, не рекомендуется повторять прием ранее, чем через 6 часов.

Препарат нельзя применять более 7 дней или в более высоких дозах без консультации с врачом.

При наличии жалоб, например болей или лихорадки продолжающихся в течение более четырех дней, необходимо обратиться к врачу.

Масса тела (возраст)	Разовая доза	Максимальная суточная доза
При болях и лихорадке		
≥ 40 кг (подростки старше 12 лет, взрослые)	½ - 1 таблетка (что соответствует 200 - 400 мг ибупрофена)	1200 мг ибупрофена

Способ и продолжительность применения

МИГ® 400 следует принимать, не разжевывая и обильно запивая жидкостью, во время или после еды.

Для снижения риска развития диспептических эффектов рекомендуется принимать МИГ® 400 во время еды.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста:

Специальной коррекции дозы не требуется. У пожилых пациентов необходим особенно тщательный контроль состояния из-за возможных побочных действий.

Следует с осторожностью применять при сопутствующих заболеваниях печени и почек. Специальная коррекция дозы не требуется. При лечении необходимо систематически контролировать функцию печени и почек.

Побочные действия

Часто (от $\geq 1/100$ до $< 1/10$)

- жалобы со стороны желудочно-кишечного тракта, такие как изжога, боли в животе, тошнота, рвота, метеоризм, диарея, запор, а также незначительные желудочно-кишечные кровотечения

Иногда (от $\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

- нарушения со стороны центральной нервной системы, такие как головная боль, головокружение, бессонница, возбуждение, раздражительность или усталость

- нарушения зрения

- гастрит, язвы желудка/двенадцатиперстной кишки с вероятностью развития кровотечения и перфорации, язвенный стоматит, обострение неспецифического язвенного колита или болезни Крона

- реакции гиперчувствительности, сопровождающиеся кожной сыпью и зудом, а также приступами астмы (в некоторых случаях с падением артериального давления). Пациентам рекомендуют в подобных случаях немедленно прекратить прием препарата МИГ® 400 и обратиться к врачу.

Редко (от $\geq 1/10000$ до $< 1/1000$)

- шум в ушах

Очень редко: $< 1/10.000$

- учащенное сердцебиение, сердечная недостаточность, инфаркт миокарда

- нарушения кроветворения (анемия, лейкопения, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). При лечении препаратом следует регулярно проводить общий анализ крови.

- эзофагит, панкреатит, образование диафрагмоподобных стриктур кишечника

- появление отеков, особенно у пациентов с артериальной гипертонией или почечной недостаточностью; нефротический синдром; интерстициальный нефрит, который может сопровождаться острой почечной недостаточностью. В редких случаях может наблюдаться поражение почечной ткани (некроз почечных сосочков) с повышением концентрации мочевой кислоты в крови, поэтому необходим регулярный контроль функции почек.

- мультиформная экссудативная эритема, включая синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз

- при ветряной оспе в исключительных случаях возможно развитие тяжелых кожных инфекций и осложнений со стороны мягких тканей
- обострение воспалительных процессов инфекционного происхождения (например, развитие некротизирующего фасциита), связанные с применением нестероидных противовоспалительных препаратов
- симптомы асептического менингита, такие как ригидность мышц затылка, головная боль, тошнота, рвота, повышение температуры или помутнение сознания. К возникновению таких состояний предрасположены пациенты с аутоиммунными заболеваниями (системная красная волчанка, смешанный коллагеноз).
- артериальная гипертензия
- тяжелые общие реакции гиперчувствительности. Данные реакции могут проявляться в виде отека лица, языка и гортани с сужением дыхательных путей, респираторного дистресс-синдрома, учащенного сердцебиения, падения артериального давления вплоть до шока, представляющего опасность для жизни. При возникновении любого из этих симптомов, что может произойти даже при первом применении препарата, необходима срочная врачебная помощь
- нарушение функции печени, поражение печени, особенно при длительной терапии, печеночная недостаточность, острый гепатит
- психотические реакции, депрессия

Противопоказания

- при гиперчувствительности к действующему веществу ибупрофену или одному из вспомогательных веществ;
- при наличии в анамнезе реакций бронхоспазма, астмы, ринита или крапивницы после приема ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств;
- при нарушениях кроветворения невыясненного происхождения;
- при наличии в настоящем или в прошлом рецидивирующей пептической язвы/геморрагий (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвенной болезни или кровотечений);
- при наличии в анамнезе желудочно-кишечного кровотечения или перфорации язвы, связанных с назначаемой ранее терапией нестероидными противовоспалительными препаратами;
- при цереброваскулярном кровотечении или другом кровотечении, имеющемся в настоящее время;
- при тяжелых нарушениях функции почек или печени;
- при тяжелой сердечной недостаточности;
- третий триместр беременности
- период лактации
- детям в возрасте до 12 лет
- снижение слуха, патология вестибулярного аппарата

Лекарственные взаимодействия

Ибупрофен (как и другие НПВП) требует особой осторожности при приеме со следующими лекарственными средствами:

Прочие НПВП, включая салицилаты:

Одновременный прием нескольких различных НПВП может повысить риск желудочно-кишечных язв и кровотечений по причине эффекта синергизма. В связи с этим одновременное употребление ибупрофена и других НПВП не рекомендуется.

Дигоксин, фенитоин, литий:

Применение препарата МИГ® 400 одновременно с дигоксином, фенитоином или литием может повышать концентрацию данных лекарственных веществ в плазме. Контроль концентрации лития, дигоксина и фенитоина в плазме при правильном применении, как правило, не требуется (максимально в течение 4 дней).

Диуретики, ингибиторы АПФ, бета-блокаторы и антагонисты ангиотензина II:

НПВП могут снижать эффективность диуретиков и других гипотензивных препаратов. У некоторых пациентов с нарушением функции почек (например, у пациентов, страдающих обезвоживанием, или у пациентов в пожилом возрасте с ограниченной функцией почек) совместное назначение ингибиторов АПФ, бета-блокаторов или антагонистов ангиотензина II, а также веществ, подавляющих систему циклооксигеназы, может вызвать дальнейшее снижение функции почек (вплоть до острой почечной недостаточности), которое носит, как правило, обратимый характер. Поэтому совместный прием этих препаратов следует назначать с осторожностью, в особенности пожилым пациентам. Пациенты должны получать достаточное количество жидкости. Как после начала совместной терапии, так и впоследствии функцию почек следует периодически подвергать тщательному контролю.

При одновременном приеме препарата МИГ® 400 и калийсберегающих диуретиков возможно развитие гиперкалиемии.

Кортикостероиды:

Повышенный риск развития язв желудочно-кишечного тракта или кровотечений.

Ингибиторы агрегации тромбоцитов и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС):

Повышенный риск развития желудочно-кишечных кровотечений.

Метотрексат:

Прием препарата МИГ® 400 в течение 24 часов до или после приема метотрексата может вести к увеличению концентрации метотрексата и повышению его токсического действия.

Циклоспорин:

Одновременный прием некоторых нестероидных противовоспалительных препаратов повышает риск нарушений функции почек вследствие действия циклоспорина. Появление данного эффекта не исключено и при комбинации циклоспорина с ибупрофеном.

Антикоагулянты:

НПВП могут усиливать действие антикоагулянтов, таких как варфарин.

Препараты сульфонилмочевины:

При совместном приеме нестероидных противовоспалительных средств с противодиабетическими препаратами (препараты сульфонилмочевины) повышается гипогликемический эффект пероральных противодиабетических средств. Поэтому при одновременном приеме этих лекарственных средств, в профилактических целях, рекомендуется контролировать уровень сахара в крови.

Такролимус:

Одновременный прием повышает риск нефротоксического эффекта.

Зидовудин:

Имеются доказательства того, что при одновременном применении зидовудина и ибупрофена у ВИЧ-инфицированных пациентов, страдающих гемофилией, повышается опасность развития гемартрозов и гематом.

Пробенецид и сульфинпиразон:

Лекарственные препараты, содержащие пробенецид и сульфинпиразон, способны задерживать выведение ибупрофена из организма.

Особые указания

Меры предосторожности в отношении желудочно-кишечного тракта

Следует избегать применения препарата МИГ® 400 совместно с нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), включая селективные ингибиторы циклооксигеназы-2.

Проявление побочных действий можно свести к минимуму, используя наименьшую эффективную дозу при наименьшей длительности применения, необходимой для улучшения состояния.

Пациенты пожилого возраста:

У пациентов пожилого возраста повышена частота возникновения побочных реакций на нестероидные противовоспалительные препараты, особенно таких, как желудочно-кишечные кровотечения и прободения язвы, которые могут представлять угрозу для жизни.

Желудочно-кишечное кровотечение, язвенная болезнь и перфорация язвы:

В связи с приемом НПВП сообщалось о желудочно-кишечных кровотечениях, язвах или прободениях язв, способных представлять угрозу жизни пациента, на протяжении всего периода лечения - как с появлением симптомов-предвестников, так и без них, а также вне зависимости от наличия тяжелой патологии со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, образования язвы или ее перфорации повышается с увеличением дозы НПВС у больных с язвенной болезнью в анамнезе, особенно осложненной кровотечением или перфорацией, а также у пожилых пациентов. Лечение этих пациентов следует начинать с наименьшей возможной дозы. Для этих пациентов, а также пациентов, которым необходима сопутствующая терапия низкими дозами аспирина или других препаратов, увеличивающих риск возникновения нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта, следует рассмотреть возможность применения комбинированной терапии с применением средств, обладающих защитным действием (например, мисопростола или ингибиторов протонных насосов).

Пациенты с токсическими явлениями со стороны ЖКТ в анамнезе, в частности пациенты пожилого возраста, должны сообщать обо всех необычных симптомах, связанных с пищеварительной системой (в частности о желудочно-кишечных кровотечениях), особенно на начальных этапах лечения.

При одновременном приеме с препаратами, способными повышать риск развития язвы или кровотечения следует проявлять особую осторожность. К таким препаратам относятся пероральные кортикостероиды, антикоагулянты, такие как варфарин, селективные ингибиторы обратного захвата серотонина, или антиагреганты, такие как аспирин.

В случае возникновения желудочно-кишечного кровотечения или язв при применении препарата МИГ® 400 лечение препаратом необходимо прекратить.

Эффекты со стороны сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

МИГ® 400 следует с осторожностью назначать пациентам с артериальной гипертонией и/или сердечной недостаточностью в анамнезе (обязательна консультация врача), так как при лечении НПВП имели место факты задержки жидкости в тканях, артериальной гипертонии и развития отеков.

Согласно эпидемиологическим данным, применение ибупрофена, особенно в высоких дозах (2400 мг в сутки), а также при продолжительной терапии, может быть связано с незначительным увеличением риска развития состояний, вызванных тромбозом артерий (например, инфаркта миокарда или инсульта). В общем, данные, полученные в результате эпидемиологических исследований свидетельствуют о том, что малые дозы ибупрофена (например, ≤ 1200 мг в сутки) не связаны с увеличением риска развития инфаркта миокарда.

Кожные реакции

Имеются сообщения о том, что в очень редких случаях развитие тяжелых кожных реакций, иногда приводящих к смертельному исходу, включая такие, как эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз было связано с применением НПВП.

По-видимому, наибольшему риску больные подвержены в начале лечения, т.к. у большинства пациентов указанные реакции развивались в первый месяц терапии. При первом появлении кожной сыпи, поражении слизистых оболочек или любых других признаков гиперчувствительности применение препарата МИГ[®] 400 следует прекратить.

Прочие указания

Препарат МИГ[®] 400 можно применять лишь после тщательной оценки соотношения польза/риск в следующих случаях:

- при системной красной волчанке (СКВ) и смешанных коллагенозах - повышается риск асептического менингита.

Особо тщательное врачебное наблюдение требуется:

- при нарушениях со стороны желудочно-кишечного тракта или при наличии в анамнезе хронических воспалительных заболеваний кишечника (неспецифический язвенный колит, болезнь Крона);

- при повышенном артериальном давлении или сердечной недостаточности;

- при нарушениях функции почек;

- при нарушениях функции печени;

- непосредственно после обширных хирургических вмешательств;

- при аллергии на пыльцу, полипах носа и хронических обструктивных заболеваниях дыхательных путей, поскольку у таких пациентов повышен риск возникновения аллергических реакций. Эти реакции могут проявляться в виде приступов астмы (так называемая анальгетиковая астма), отека Квинке или уртикарной сыпи.

- при аллергии на другие лекарственные препараты, поскольку у таких пациентов повышена опасность возникновения реакций гиперчувствительности, в том числе и при лечении препаратом МИГ[®] 400.

Тяжелые острые реакции гиперчувствительности (например, анафилактический шок) наблюдаются крайне редко. При появлении первых признаков реакций гиперчувствительности после приема препарата МИГ[®] 400 лечение следует немедленно прекратить. Необходимые медицинские меры в соответствии с симптоматикой должны приниматься квалифицированными специалистами.

Ибупрофен, активное вещество препарата МИГ[®] 400, может временно подавлять функцию тромбоцитов (агрегацию тромбоцитов). В связи с этим, необходимо установить тщательное врачебное наблюдение за пациентами с нарушениями свертываемости крови.

При длительном приеме препарата МИГ[®] 400 необходим регулярный контроль показателей печеночной функции, функции почек, а также общий анализ крови.

При длительном применении болеутоляющих средств могут возникать головные боли, которые нельзя лечить увеличением дозы данных препаратов.

В целом, частый, «привычный» прием болеутоляющих средств, в особенности употребление комбинации нескольких болеутоляющих лекарственных веществ, может приводить к развитию необратимого поражения почек, сопровождающегося риском развития почечной недостаточности («анальгетиковая» нефропатия).

В особых случаях, на фоне ветряной оспы могут развиваться тяжелые инфекционные осложнения со стороны кожи и мягких тканей. Полностью исключить вероятность взаимосвязи НПВП с развитием подобных инфекционных осложнений на сегодняшний день невозможно. Поэтому при ветряной оспе приема препарата МИГ® 400 рекомендуется избегать.

При употреблении алкоголя в период лечения НПВП возможно увеличение риска проявления побочных действий, в частности, со стороны желудочно-кишечного тракта или центральной нервной системы.

Беременность и период лактации

Беременность:

Подавление синтеза простагландина может неблагоприятно сказываться на течении беременности и/или развитии плода/эмбриона. Согласно результатам эпидемиологических исследований, препараты, подавляющие синтез простагландина, применяемые на ранних стадиях беременности способны повышать опасность самопроизвольного аборта, а также возникновения порока сердца и гастрошизиса у плода. Предполагается, что риск повышается с увеличением дозы и продолжительности лечения.

Применение препарата в первом и втором триместрах беременности возможно только в том случае, когда предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода. В случае назначения ибупрофена женщинам, планирующим беременность, либо в первый и второй триместр беременности следует выбирать наименьшую возможную дозу и наименьшую возможную длительность лечения.

В третьем триместре беременности ибупрофен противопоказан.

Период лактации:

Действующее вещество ибупрофен и продукты его распада в небольших количествах попадают в грудное молоко. Поскольку до настоящего времени сведений о неблагоприятных последствиях для новорожденных не поступало, при краткосрочной терапии прерывания грудного вскармливания, как правило, не требуется.

Фертильность:

Имеются сведения, что лекарственные средства, ингибирующие циклооксигеназу/синтез простагландинов, способны отрицательно влиять на репродуктивную способность женщин посредством воздействия на процесс овуляции. После прекращения приема этот эффект имеет обратимый характер.

Влияние на способность управления транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Поскольку в высоких дозах препарат МИГ 400 способен вызывать побочные действия со стороны центральной нервной системы, такие как усталость и головокружение, следовательно необходимо воздерживаться от всех видов деятельности, требующих повышенного внимания, быстроты психомоторных реакций. Указанные явления усиливаются при сочетании препарата с приемом алкоголя.

Передозировка

Симптомы: головная боль, головокружение, предобморочные состояния и потеря сознания (с миоклоническими судорогами у детей), а также боли в животе, тошнота и рвота. Кроме того, возможно развитие желудочно-кишечных кровотечений, а также функциональных нарушений со стороны печени и почек. Также возможны снижение артериального давления, угнетение дыхания и цианоз.

Лечение: специфического антидота нет. Промывание желудка (только в течение 1 ч после приема), прием активированного угля, щелочное питье, форсированный диурез. Симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 10 таблеток помещают в контурные ячейковые упаковки, состоящие из непрозрачной, белой, жесткой ПВХ-пленки и алюминиевой фольги, покрытой пергамином.

По 1 или 2 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках вкладывают в пачку картонную.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года.

Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Производитель

Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп)

Глиникер Вег 125

D-12489 Берлин, Германия

Владелец регистрационного удостоверения
Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп), Германия

Организация-упаковщик
Берлин-Хеми АГ (Менарини Групп), Германия

Адрес организации, принимающей на территории Республики Казахстан, претензии от потребителей по поводу качества продукции (товара):

Представительство АО «Берлин-Хеми АГ» в РК

Тел.: +7 727 2446183, 2446184, 2446185

Факс: +7 727 2446180

Адрес электронной почты: Kazakhstan@berlin-chemie.com