ჩანართი: ინფორმაცია მომხმარებლისათვის

მიგ® 400

400 მგ აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები

6 წლის და უფროსი ასაკის (წონით 20 კგ და მეტი) ბავშვებსა და მოზრდილებში გამოსაყენებლად.

იბუპროფენი

მოცემული სამკურნალო საშუალების მიღების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ სრული ჩანართი, რადგან ის შეიცავს თქვენთვის მნიშვნელოვან ინფორმაციას.

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის გამოიყენეთ ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ზუსტად დაცვით, ან თქვენი ექიმის თუ ფარმაცევტის დანიშნულების შესაბამისად.

- შეინახეთ მოცემული ჩანართი. შესაძლოა, კვლავ დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- თუ დამატებითი ინფორმაცია ან რჩევა დაგჭირდათ, მიმართეთ ფარმაცევტს.
- რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ასევე ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, რომელიც არ არის მითითებული მოცემულ ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4.
- უნდა მიმართოთ ექიმს, თუ მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა ან ადგილი აქვს მდგომარეობის გაუარესებას, ბავშვებში, მოზარდებსა და მოზრდილებში სხეულის ტემპერატურის მომატების მკურნალობის დაწყებიდან 3 დღის შემდეგ ან ტკივილის მკურნალობის დაწყებიდან 4 დღის შემდეგ.

მოცემული ჩანართის შინაარსი

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი მიგ® 400 და რისთვის გამოიყენება
2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ მიგ® 400-ის მიღებამდე
3. როგორ მიიღება პრეპარატი მიგ® 400
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. პრეპარატ მიგ® 400-ის შენახვის პირობები
6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

1 რას წარმოადგენს პრეპარატი მიგ® 400 და რისთვის გამოიყენება

პრეპარატი მიგ® 400 წარმოადგენს ანთების საწინააღმდეგო და ტკივილგამაყუჩებელ სამკურნალო საშუალებას (არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალება, აასს) სიცხის დამწევი მოქმედებით (ანტიპირეტიკი).

მიგ® 400-ის გამოყენება სიმპტომური მკურნალობისთვის შემდეგ შემთხვევებში:
- მსუბუქი და საშუალო ინტენსივობის ტკივილის, მათ შორის თავის ტკივილის, შაკიკის, კბილის ტკივილის, მტკივნეული მენსტრუაციის, ზურგის ტკივილის, კუნთებისა და სახსრების ტკივილის დროს; ასევე ცხელების დროს გრიპისა და გაციებისას;
- სხეულის ტემპერატურის მომატებისას.

2 რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ მიგ® 400-ის მიღებამდე

არ მიიღოთ პრეპარატი მიგ® 400

- თუ გაქვთ ალერგია იბუპროფენის ან მოცემული სამკურნალო საშუალების ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ (მითითებულია პარაგრაფში 6).
- წარსულში, აცეტილსალიცილის მჟავას ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების მიღების შემდეგ, ბრონქოსპაზმის, ასთმის შეტევების, ცხვირის ლორწოვანი გარსის შეშუპების (რინიტი), ანგიონევროზულ შეშუპების ან კანის რეაქციების (ჭინჭრის ციება) არსებობისას.
- სისხლის წარმოქმნის გაურკვეველი ეტიოლოგიის დარღვევებისას.
- ამჟამად არსებული ან წარსულში კუჭის/თორმეტგოჯა ნაწლავის მორეციდივე წყლულის (პეპტიური წყლული) ან სისხლდენის (დადასტურებული წყლულის ან სისხლდენის ორი ან მეტი სხვადასხვა ეპიზოდი) არსებობისას.
- ანამნეზში კუჭიდან/ნაწლავიდან სისხლდენის ან წყლულის პერფორაციის არსებობისას, დაკავშირებული არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებით წარსულში ჩატარებულ მკურნალობასთან.
- თავის ტვინში სისხლჩაქცევის (ცერებროვასკულური სიხლჩაქცევა) ან სხვა სისხლდენის შემთხვევაში, რომელსაც ადგილი აქვს ამჟამად.
- ღვიძლის ან თირკმელების ფუნქციის მძიმე დარღვევების არსებობისას.
- გულის მძიმე უკმარისობის არსებობისას.
- მძიმე გაუწყლოების შემთხვევაში (ორგანიზმის მიერ მნიშვნელოვანი რაოდენობის სითხის დაკარგვა, გამოწვეული, მაგალითად, ღებინებით, ფაღარათით ან არასაკმარისი სითხის მიღებით).
- ორსულობის ბოლო სამი თვე.
- 20 კგ-ზე ნაკლები წონის (6 წლის) ბავშვებში, რადგან ამ პრეპარატში მოქმედი ნივთიერების დოზირება მათთვის შესაფერისი არ არის.

გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები
პრეპარატ მიგ® 400-ის მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

იბუპროფენის მიღებისას ცნობილია ამ სამკურნალო საშუალების მიმართ ალერგიული რეაქციების ნიშნების შესახებ, მათ შორის გაძნელებული სუნთქვის, სახის და კისრის შეშუპების (ანგიონევროზული შეშუპება), გულ-მკერდის არეში ტკივილის შესახებ. **თუ შენიშნავთ ამ ნიშნებიდან ნებისმიერს, დაუყოვნებლივ შეწყვიტეთ პრეპარატ მიგ® 400-ის მიღება და მიმართეთ თქვენს ექიმს ან გადაუდებელი სამედიცინო დახმარების განყოფილებას.**

თუ გაქვთ ინფექცია - იხ. ქვემოთ პარაგრაფი „ინფექციური დაავადებები“.
გვერდითი მოქმედების მინიმუმამდე დაყვანა შესაძლებელია პრეპარატის უმცირესი ეფექტიანი დოზის ხანმოკლე დროის განმავლობაში მიღების გზით, რაც აუცილებელია სიმპტომების შესუსტებისთვის.

უსაფრთხოება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ
უნდა მოერიდოთ პრეპარატ მიგ® 400-ის არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებთან ერთდროულად მიღებას, ე.წ. ცოგ-2-ის ინჰიბიტორების (ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციური ინჰიბიტორების) ჩათვლით.

<u>ხანდაზმული პაციენტები</u>
ხანდაზმულ პირებში მომატებულია არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (აასს) მიმართ არასასურველი რეაქციების განვითარების სიხშირე, განსაკუთრებით ისეთების, როგორიცაა სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან და პერფორაცია, რაც შესაძლოა სიცოცხლისათვის საფრთხეს წარმოადგენდეს. ამიტომ, ხანდაზმული პირები ექიმის განსაკუთრებულ მეთვალყურეობას საჭიროებენ.

<u>სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, წყლულის განვითარება და პერფორაცია</u>
სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, წყლულის განვითარება ან პერფორაცია, რაც შესაძლოა სიცოცხლისათვის საფრთხეს წარმოადგენდეს, აღინიშნება ყველა აასს-ით მკურნალობის ნებისმიერ ეტაპზე, მიმანიშნებელი სიმპტომებით ან მათ გარეშე, ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ სერიოზული პრობლემების არსებობის მიუხედავად.

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის, წყლულის წარმოქმნის ან პერფორაციის რისკი იზრდება აასს-ის დოზის გაზრდასთან ერთად, ანამნეზში წყლულის მქონე პაციენტებში, განსაკუთრებით, გართულებული სისხლდენით ან პერფორაციით (იხ. პარაგრაფი 2

„არ მიიღოთ პრეპარატი მიგ® 400”), ასევე, ხანდაზმულ პაციენტებში. ასეთ პაციენტებში მკურნალობის დაწყება საჭიროა რაც შეიძლება დაბალი დოზით.
ამ პაციენტებთან დაკავშირებით, ასევე, იმ პაციენტებთან დაკავშირებით, რომლებიც საჭიროებენ თანმხლებ მკურნალობას აცეტილსალიცილის მჟავას (ასმ) დაბალი დოზებით, ან სხვა პრეპარატებით, რომლებიც ზრდის კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევების განვითარების რისკს, უნდა იქნას განხილული დამცავი მოქმედების მქონე პრეპარატებთან (მაგალითად, მიზოპროსტოლთან ან პროტონული ტუმბოს ინჰიბიტორებთან) კომბინირებული თერაპიის შესაძლებლობა.

წარსულში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში, განსაკუთრებით მკურნალობის საწყის ეტაპზე ან ხანდაზმულ ასაკში, ექიმს უნდა ეცნობოს მუცლის ღრუს ორგანოების მხრივ ნებისმიერი უჩვეულო სიმპტომის განვითარების შესახებ (პირველ რიგში, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის შესახებ).

განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო იმ პრეპარატებთან ერთდროულად მიღებისას, რომლებსაც შეუძლია გაზარდოს წყლულის ან სისხლდენის განვითარების რისკი; ასეთ პრეპარატებს მიეკუთვნება პერორალური კორტიკოსტეროიდები, ისეთი ანტიკოაგულანტები, როგორიცაა ვარფარინი, სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები, რომლებიც გამოიყენება დეპრესიის სამკურნალოდ, ან ისეთი ანტიაგრეგანტები, როგორიცაა აცეტილსალიცილის მჟავა (იხ. პარაგრაფი 2 „სხვა სამკურნალო საშუალებები და პრეპარატი მიგ® 400”).
პრეპარატ მიგ® 400-ის გამოყენებისას კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის ან წყლულის განვითარების შემთხვევაში მკურნალობა უნდა შეწყდეს.

არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატები სიფრთხილით უნდა დაინიშნოს ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის დაავადებების მქონე პაციენტებში (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება), რადგან მათი მდგომარეობა შეიძლება გაუარესდეს (იხ. პარაგრაფი 4 „შესაძლო გვერდითი მოქმედება“).

ზემოქმედება გულ-სისხლძარღვთა სისტემაზე
შეიძლება არსებობდეს კავშირი ანთების საწინააღმდეგო/ტკივილგამაყუჩებელი პრეპარატების, როგორიცაა იბუპროფენი, გულის შეტევის (მიოკარდიუმის ინფარქტის) ან ინსულტის რისკის მცირედით მომატებასთან, განსაკუთრებით ამ პრეპარატების მაღალი დოზებით გამოყენებისას. არ გადააჭარბოთ რეკომენდებულ დოზას და მკურნალობის ხანგრძლივობას.
პრეპარატ მიგ® 400-ის მიღებამდე მკურნალობასთან დაკავშირებით კონსულტაცია გაიარეთ თქვენს ექიმთან ან ფარმაცევტთან, თუ:

- გაქვთ დარღვევები გულის მხრივ, გულის უკმარისობის, სტენოკარდიის (ტკივილი გულ-მკერდის არეში) ჩათვლით, ან თუ გადატანილი გაქვთ გულის შეტევა, ჩაგიტარდათ შუნტირება, თუ გაქვთ პერიფერიული არტერიების დაავადებები (ფეხებში ან ტერფებში სისხლის მიმოქცევის დარღვევა, გამოწვეული არტერიების შევიწროებით ან შეგუბებით), ან ნებისმიერი სახის ინსულტი, „მიკროინსულტის", ანუ ტრანზიტორული იშემიური შეტევის (ტვინში იშემიური ტიპის სისხლის მიმოქცევის დროებით დარღვევა) ჩათვლით, შემოკლებით „ტიშ".
- გაქვთ მომატებული არტერიული წნევა, შაქრიანი დიაბეტი, ქოლესტერინის მომატებული დონე, გულის დაავადებები ან ინსულტი ოჯახის ანამნეზში, ან ეწევით თამბაქოს.

კანის რეაქციები

იბუპროფენით მკურნალობასთან დაკავშირებით მიღებულია ცნობები კანის მხრივ სერიოზული რეაქციების, მათ შორის ექსფოლიაციური დერმატიტის, მულტიფორმული ერითემის, სტივენს-ჯონსონის სინდრომის, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზის, ეოზინოფილიით და სისტემური სიმპტომებით სამკურნალწამლო რეაქციების (DRESS), მწვავე გენერალიზებული ეგზანთემატოზური პუსტულოზის (AGEP) განვითარების შესახებ. თუ შენიშნეთ ნებისმიერი სიმპტომი, რომელიც ეკუთვნის სერიოზულ რეაქციებს კანის მხრივ და აღწერილია მე-4 პარაგრაფში, შეწყვიტეთ პრეპარატ მიგ® 400-ის მიღება და **დაუყოვნებლივ** მიმართეთ სამედიცინო დახმარებისთვის.

ჩუტყვავილას დროს რეკომენდებულია პრეპარატ მიგ® 400-ის მიღებისგან თავის შეკავება.

ინფექციური დაავადებები

პრეპარატ მიგ® 400-ის მიღებამ შეიძლება შენიღბოს ინფექციის ისეთი ნიშნები, როგორიცაა სხეულის მომატებული ტემპერატურა და ტკივილი. შედეგად, პრეპარატ მიგ® 400-ის მიღების გამო შესაძლებელია ინფექციის სათანადო მკურნალობის დაწყების დაყოვნება, რამაც, თავის მხრივ, შეიძლება გაზარდოს გართულების განვითარების რისკი. ეს აღინიშნა ბაქტერიული პნევმონიის და კანის ბაქტერიული ინფექციების დროს ჩუტყვავილას ფონზე. ინფექციური დაავადების დროს მოცემული პრეპარატის მიღებისას სიმპტომების შენარჩუნების ან გაუარესების შემთხვევაში **დაუყოვნებლივ** მიმართეთ ექიმს.

დარღვევები სასუნთქი ორგანოების მხრივ

ამჟამად ან წარსულში ბრონქული ასთმის მქონე პაციენტებში პრეპარატი მიგ® 400 უნდა დაინიშნოს სიფრთხილის ზომების დაცვით, რადგან ცნობილია, რომ ასეთ პაციენტებში აასს-ს შეუძლია გამოიწვიოს ბრონქოსპაზმი.

სხვა მითითება

პრეპარატ მიგ® 400-ის გამოყენება შეიძლება მხოლოდ „სარგებელი/რისკის“ თანაფარდობის საგულდაგულო შეფასების შემდეგ:

Z სისხლის შედედების ზოგიერთი მემკვიდრეობითი დარღვევისას (მაგალითად, მწვავე გარდამავალი პორფირია).

Z გარკვეული აუტოიმუნური დაავადებებისას (სისტემური წითელი მგლურა და შერეული კოლაგენოზი) შემთხვევაში. არსებობს თავის ტვინის გარსების არაინფექციური ანთების (ასეპტიური მენინგიტის) ნიშნების გამოვლენის მომატებული რისკი - იხ. პარაგრაფი 4 „შესაძლო გვერდითი მოქმედება“.

- განსაკუთრებული საექიმო მეთვალყურეობა საჭიროა შემდეგ შემთხვევებში:
  - დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ან ანამნეზში ნაწლავის ქრონიკული ანთებითი დაავადებები (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება).
  - მომატებული არტერიული წნევა ან გულის უკმარისობა.
  - თირკმელების ან ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა.
  - გაუწყლოება.
  - უშუალოდ მნიშვნელოვანი ქირურგიული ჩარევის შემდეგ.
  - ალერგია (მაგალითად, სხვა მედიკამენტების მიღებაზე გამოვლენილი კანის რეაქციები, ასთმა, ალერგია მტვერზე), კეთილთვისებიანი წამონაზარდები ცხვირის ლორწოვან გარსზე (ცხვირის პოლიპები), ცხვირის ლორწოვანი გარსის ქრონიკული შეშუპება ან სასუნთქი გზების ქრონიკული დაავადებები, რასაც თან ახლავს მათი შევიწროება.

მომატებული მგრძნობელობის მძიმე ხარისხის მწვავე რეაქციები (მაგალითად, ანაფილაქსიური შოკი) აღინიშნება ძალიან იშვიათად. პრეპარატ მიგ® 400-ის მიღების დროს მომატებული მგრძნობელობის მძიმე რეაქციის პირველი ნიშნების გამოვლენის შემთხვევაში მკურნალობა დაუყოვნებლივ უნდა შეწყვიტოთ და მიმართოთ ექიმს.

იბუპროფენს, პრეპარატ მიგ® 400-ის მოქმედ ნივთიერებას, შეუძლია დროებით დათრგუნოს თრომბოციტების ფუნქცია (თრომბოციტების აგრეგაცია). სისხლის შედედების დარღვევების მქონე პაციენტები საჭიროებენ საგულდაგულო მეთვალყურეობას.

პრეპარატ მიგ® 400-ის ხანგრძლივი მიღების შემთხვევაში საჭიროა ღვიძლის მდგომარეობის, თირკმელების ფუნქციის მაჩვენებლების და სისხლის ანალიზის რეგულარული კონტროლი.

პრეპარატ მიგ® 400-ის მიღების დროს ქირურგიული ჩარევის ჩატარებამდე ამის შესახებ უნდა აცნობოთ ექიმს ან სტომატოლოგს.

თავის ტკივილის სამკურნალოდ ნებისმიერი ტკივილგამაყუჩებელი საშუალების ხანგრძლივი გამოყენება შეიძლება იწვევდეს მის გაძლიერებას. ასეთ შემთხვევაში ან მასზე ეჭვის არსებობისას, შეწყვიტეთ მკურნალობა და მიმართეთ სამედიცინო დახმარებისთვის. სამკურნალო საშუალებების ჭარბი გამოყენებით გამოწვეული თავის ტკივილის დიაგნოზს (მედიკამენტებით ინდუცირებული თავის ტკივილი) უსვამენ პაციენტებს, რომლებსაც ხშირად ან ყოველდღიურად აწუხებთ თავის ტკივილი, თავის ტკივილის სამკურნალო საშუალებების რეგულარული მიღების მიუხედავად (ან მიღების შედეგად).

ზოგადად, ტკივილგამაყუჩებელი საშუალებების ჩვეულმა მიღებამ, განსაკუთრებით რამდენიმე ტკივილგამაყუჩებელი მოქმედი ნივთიერების კომბინირებული გამოყენებისას შეიძლება გამოვლინდეს თირკმელების შეუქცევადი დაზიანება თირკმელების უკმარისობის განვითარების რისკის თანხლებით (ანალგეზიური ნეფროპათია).

ბავშვები და მოზარდები
ბავშვებსა და მოზარდებში გაუწყლოების შემთხვევაში არსებობს თირკმელების ფუნქციის დარღვევის რისკი.

სხვა სამკურნალო საშუალებები და პრეპარატი მიგ® 400
აცნობეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს, თუ იღებთ, ახლო წარსულში იღებდით ან გეგმავთ ნებისმიერი სხვა სამკურნალო საშუალების მიღებას.

პრეპარატ მიგ® 400-ს შეუძლია გავლენა მოახდინოს ზოგიერთ სხვა სამკურნალო საშუალებაზე ან განიცადოს მათი ზემოქმედება. მაგალითად:
- ანტიკოაგულანტები (სისხლის გამათხელებელი/სისხლის შედედების საწინააღმდეგო პრეპარატები, მაგალითად, აცეტილსალიცილის მჟავა, ვარფარინი, ტიკლოპიდინი);
- მომატებული არტერიული წნევის დამაქვეითებელი სამკურნალო საშუალებები - აგფ ინჰიბიტორები (მაგალითად, კაპტოპრილი), ბეტა-ადრენობლოკერები (მაგალითად, ატენოლოლის პრეპარატები), ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტები (მაგალითად, ლოზარტანი).

ასევე, ზოგიერთ სხვა პრეპარატს შეუძლია გავლენა მოახდინოს პრეპარატ მიგ® 400-ით მკურნალობაზე ან თავად განიცადონ მისი ზემოქმედება. ამიტომ, პრეპარატ მიგ® 400-ის სხვა სამკურნალო საშუალებებთან კომბინაციაში გამოყენების დაწყებამდე, კონსულტაციისთვის აუცილებლად მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

განსაკუთრებით, აცნობეთ მათ, თუ იღებთ შემდეგ პრეპარატებს:

- დიგოქსინი (გამოიყენება გულის გასაძლიერებლად), ფენიტოინი (გამოიყენება კრუნჩხვითი შეტევების სამკურნალოდ) ან ლითიუმი (გამოიყენება ფსიქიკური აშლილობის სამკურნალოდ), რადგან შეიძლება გაიზარდოს მათი კონცენტრაცია სისხლში.

  სისხლის შრატში ლითიუმის, დიგოქსინისა და ფენიტოინის დონის კონტროლი, მათი სათანადოდ გამოყენებისას, ჩვეულებრივ საჭირო არ არის (იხ. პარაგრაფი 3 „როგორ მიიღება პრეპარატი მიგ® 400“).

  სამკურნალო საშუალებები სითხის გამოყოფის გასაზრდელად (დიურეზულები) და პრეპარატები მომატებული არტერიული წნევის დასაქვეითებლად (ჰიპოტენზიური საშუალებები).
- აგფ ინჰიბიტორები (გულის უკმარისობის და მომატებული არტერიული წნევის სამკურნალო პრეპარატები): იზრდება თირკმელების ფუნქციის დარღვევის რისკი.
- კალიუმის დამზოგველი შარდმდენი საშუალებები (გარკვეული ტიპის დიურეზულები): მათი ერთდროულად მიღებისას შესაძლებელია კალიუმის დონის გაზრდა.
- აცეტილსალიცილი მჟავა და ანთების საწინააღმდეგო სხვა ტკივილგამაყუჩებელი საშუალებები, მათ შორის ცოგ-2-ის ინჰიბიტორები (არასტეროიდული ანტების საწინააღმდეგო საშუალებები), სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები (დეპრესიის სამკურნალო პრეპარატები), ასევე კორტიკოსტეროიდები (კორტიზონის შემცველი პრეპარატები): იზრდება წყლულის და კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის განვითარების რისკი.
- აცეტილსალიცილი მჟავას დაბალი დოზები: აცეტილსალიცილის მჟავას დაბალი დოზების გავლენა თრომბოციტებზე (მონაწილეობს სისხლის შედედებაში) შეიძლება შესუსტდეს (იხ. პარაგრაფი 2 „გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები“).
- ანტიკოაგულანტები (სისხლის შედედების საწინააღმდეგო საშუალებები) - მაგალითად, ვარფარინი.
- სულფონილშარდოვანას წარმოებულები (სისხლში შაქრის შემცველობის დამაქვეითებელი საშუალებები): კლინიკური კვლევები ადასტურებს აასს სამკურნალწამლო ურთიერთქმედებას სულფონილშარდოვანას პრეპარატებთან. მათი ერთდროულად გამოყენებისას სიფრთხილის ზომის სახით რეკომენდებულია სისხლში შაქრის დონის კონტროლი.
- პრობენეციდი ან სულფინპირაზონი (პოდაგრის სამკურნალო საშუალებები): შესაძლებელია ორგანიზმიდან იბუპროფენის გამოყოფის შეფერხება. იბუპროფენი შეიძლება დაგროვდეს ორგანიზმში მისი გვერდითი მოქმედების გაძლიერებით.
- ზიდოვუდინი (შიდსის სამკურნალო საშუალება): მომატებულია სახსრებში სისხლჩაქცევის, ასევე სილურჯეების განვითარების რისკი ჰემოფილიის მქონე აივ-ინფიცირებულ ავადმყოფებში.

- მეტოტრექსატი (კიბოსა და გარკვეული რევმატული დაავადებების სამკურნალო პრეპარატი): არ მიიღოთ მიგ® 400 მეტოტრექსატის მიღებამდე ან მიღების შემდეგ 24 საათის განმავლობაში. ეს შეიძლება იწვევდეს სისხლში მეტოტრექსატის კონცენტრაციის გაზრდას და მისი გვერდითი მოქმედებების გაძლიერებას.
- პემეტრექსედი (კიბოს სამკურნალო პრეპარატი): პემეტრექსედის აასს-თან ერთდროულად გამოყენებისას შეიძლება გაძლიერდეს პემეტრექსედის მოქმედება; ამიტომ, აასს-ის მაღალი დოზების გამოყენებისას საჭიროა სიფრთხილის ზომების დაცვა.
- ციკლოსპორინი (იმუნური რეაქციის დამთრგუნველი საშუალება, მაგალითად, ორგანოს გადანერგვის შემდეგ, ასევე, რევმატიზმის სამკურნალოდ): არსებობს თირკმელების დაზიანების რისკი.
- ტაკროლიმუსი (გადანერგილი ორგანოების მოწყვეტის პროფილაქტიკური საშუალება): არსებობს თირკმელების დაზიანების რისკი.
- ქინოლონური ანტიბიოტიკები, როგორიცაა ციკლოსპორინი; ორივე პრეპარატის ერთდროულად მიღებისას შეიძება გაიზარდოს კრუნჩხვების რისკი.
- CYP2C9-ის ინჰიბიტორები, როგორიცაა ვორიკონაზოლი ან ფლუკონაზოლი (სოკოვანი ინფექციების სამკურნალო პრეპარატები): იბუპროფენის CYP2C9-ის ინჰიბიტორებთან ერთდროულად გამოყენებისას იბუპროფენის (CYP2C9-ის სუბსტრატი) ზემოქმედება შეიძლება გაიზარდოს. ვორიკონაზოლის და ფლუკონაზოლის (CYP2C9-ის ინჰიბიტორები) კვლევის შედეგად ნაჩვენებია S(+)-იბუპროფენის ზემოქმედების დაახლოებით 80-100%-ით გაზრდა. იბუპროფენის დანიშვნისას CYP2C9-ის მძლავრ ინჰიბიტორებთან ერთად, განსაკუთრებით, თუ იბუპროფენის მაღალი დოზები გამოიყენება ვორიკონაზოლთან და ფლუკონაზოლთან კომბინაციაში, საჭიროა იბუპროფენის დოზის შემცირების საკითხის განხილვა.
- დეფერაზიროქსი (პრეპარატი, რომელიც ინიშნება პაციენტებში ხანგრძლივი დროის განმავლობაში სისხლის გადასხმისას გარკვეული ტიპის სისხლის ნაკლებობის დროს): დეფერაზიროქსისა და აასს-ის (მაგალითად, იბუპროფენის) ერთდროულად გამოყენებისას შეიძლება გაიზარდოს კუჭ-ნაწლავის მხრივ გვერდითი მოქმედებების რისკი, ამიტომ დეფერაზიროქსისა და აასს-ის კომბინირება საჭიროა ექიმის მეთვალყურეობით.
- მიფეპრისტონი (გამოიყენება ორსულობის შეწყვეტისთვის): თუ აასს გამოიყენება მიფეპრისტონის მიღებიდან 8-12 დღის განმავლობაში, მათ შეუძლია შეამციროონ მიფეპრისტონის ეფექტი.
- აასს-ის მიღებისას არსებული სისხლდენის რისკი შეიძლება გაიზარდოს გინკგო ბილობას (მცენარეული სამკურნალო საშუალება) ზემოქმედებით.

პრეპარატ მიგ® 400-ის მიღება ალკოჰოლთან ერთად

პრეპარატ მიგ® 400-ით მკურნალობის დროს თავი უნდა შეიკავოთ ალკოჰოლის მიღებისგან. ალკოჰოლისა და პრეპარატ მიგ® 400-ის ერთდროულად მიღებისას იზრდება ზოგიერთი გვერდითი მოქმედების განვითარების რისკი, მაგალითად კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ან ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ.

ორსულობა, ძუძუთი კვება და შვილოსნობის ფუნქცია

თუ ხართ ორსულად ან ბავშვს ძუძუთი კვებავთ, ფიქრობთ, რომ ხართ ორსულად, ან გეგმავთ ორსულობას, მოცემული სამკურნალო საშუალების მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

ორსულობა

არ მიიღოთ პრეპარატი მიგ® 400, თუ ხართ ორსულად, განსაკუთრებით ბოლო 3 თვის განმავლობაში, რადგან ეს შეიძლება საზიანო იყოს თქვენი მომავალი ბავშვისთვის ან უარყოფითი გავლენა იქონიოს მშობიარობის პროცესზე. პრეპარატმა შეიძლება გამოიწვიოს დარღვევები თირკმელების და გულის მხრივ თქვენს მომავალ ბავშვში. ეს შეიძლება იწვევდეს თქვენი და თქვენი ბავშვის სისხლდენისადმი მიდრეკილებას, ასევე იწვევდეს მშობიარობის დაყოვნებას ან მოსალოდნელზე უფრო მეტად გახანგრძლივებას. მიგ® 400-ის მიღება არ არის რეკომენდებული ორსულობის პირველი ექვსი თვის განმავლობაში, გარდა იმ შემთხვევებისა, როდესაც ეს ძალიან აუცილებელია, ასევე ექიმის რეკომენდაციით. თუ ამ შემთხვევაში ან დაორსულების მცდელობის პერიოდში თქვენთვის აუცილებელია ამ პრეპარატით მკურნალობა, საჭიროა მისი ყველაზე დაბალი დოზის გამოყენება მინიმალური დროის განმავლობაში. ორსულობის მე-20 კვირიდან რამდენიმე დღეზე მეტი ხნით პრეპარატ მიგ® 400-ის მიღება თქვენს მომავალ ბავშვში შეიძლება იწვევდეს დარღვევებს თირკმელების მხრივ, რამაც შეიძლება გამოიწვიოს ბავშვის გარშემო არსებული ამნიონური სითხის დონის შემცირება (მცირეწყლიანობა) ან ბავშვის გულში სისხლძარღვის (არტერიული სადინრის) შევიწროება. თუ საჭიროა რამდენიმე დღეზე მეტი მკურნალობა, თქვენმა ექიმმა უნდა გირჩიოთ დამატებითი კონტროლი.

ძუძუთი კვება

იბუპროფენი და მისი დაშლის პროდუქტები უმნიშვნელო რაოდენობით ხვდება დედის რძეში. ვინაიდან ახალშობილი ბავშვებისთვის 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 განიხილება ძუძუთი კვების შეწყვეტის საკითხი.

შვილოსნობის უნარი

პრეპარატი მიეკუთვნება პრეპარატების ჯგუფს (არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები), რომლებსაც შეუძლია უარყოფითი გავლენა მოახდინოს

ქალის რეპროდუქციულ უნარზე. ეს მოქმედება შექცევად ხასიათს ატარებს პრეპარატის მიღების შეწყვეტის შემდეგ.

სატრანსპორტო საშუალებების მართვა და მექანიზმებთან მუშაობა
ვინაიდან მაღალი დოზებით პრეპარატ მიგ® 400-ს შეუძლია გამოიწვიოს ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ ისეთი გვერდითი მოქმედება, როგორიცაა დაღლილობის შეგრძნება და თავბრუსხვევა, ცალკეულ შემთხვევებში შესაძლებელია რეაქციის შეცვლა და საგზაო მოძრაობაში აქტიური მონაწილეობის ან მექანიზმებთან მუშაობის უნარის დარღვევა. ასეთი რეაქციები ძირითადად ძლიერდება პრეპარატის ალკოჰოლთან ერთდროულად მიღებისას. შეიძლება დაკარგოთ გაუთვალისწინებელ და მოულოდნელ სიტუაციებზე სწრაფი და ზუსტი რეაგირების უნარი. ამ შემთხვევაში, თავი შეიკავეთ ავტომობილის ან სხვა სატრანსპორტო საშუალებების მართვისგან! არ შეიძლება მექანიზმებთან ან ხელსაწყოებთან მუშაობა! არ შეიძლება მუშაობა ფეხების ქვეშ საიმედო საყრდენის გარეშე!

პრეპარატი მიგ® 400 შეიცავს ნატრიუმს
მოცემული პრეპარატის აპკიანი გარსით დაფარული 1 ტაბლეტი შეიცავს 1 მმოლზე (23 მგ) ნაკლებ ნატრიუმს, ე.ი. პრაქტიკულად „არ შეიცავს ნატრიუმს“.

3 როგორ მიიღება პრეპარატი მიგ® 400
მოცემული პრეპარატი ყოველთვის გამოიყენეთ ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ზუსტად დაცვით, ან თქვენი ექიმის თუ ფარმაცევტის დანიშნულების შესაბამისად. ეჭვის არსებობის შემთხვევაში კონსულტაციისთვის მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

პრეპარატის გამოყენება საჭიროა უმცირესი ეფექტიანი დოზით მინიმალური დროის განმავლობაში, რაც აუცილებელია სიმპტომების შესუსტებისთვის. თუ გაქვთ ინფექციური დაავადება, **დაუყოვნებლივ** მიმართეთ ექიმს კონსულტაციისთვის სიმპტომების (როგორიცაა სხეულის მომატებული ტემპერატურა და ტკივილი) შენარჩუნების ან გაუარესების შემთხვევაში (იხ. პარაგრაფი 2).

დოზირება
რეკომენდებული დოზა:

სხეულის მასა (ასაკი)	ერთჯერადი დოზა	მაქსიმალური სადღეღამისო დოზა (24 საათი)
20 კგ-29 კგ (6-9 წლის ასაკის ბავშვები)	აპკიანი გარსით დაფარული ½ ტაბლეტი (შეესაბამება 200 მგ იბუპროფენს)	აპკიანი გარსით დაფარული 1½ ტაბლეტი (შეესაბამება 600 მგ იბუპროფენს)

30კგ-39 კგ (10-11 წლის ასაკის ბავშვები)	აპკიანი გარსით დაფარული ½ ტაბლეტი (შეესაბამება 200 მგ იბუპროფენს)	აპკიანი გარსით დაფარული 2 ტაბლეტი (შეესაბამება 800 მგ იბუპროფენს)
≥40 კგ (12 წლის და უფროსი ასაკის მოზარდები და მოზრდილები)	აპკიანი გარსით დაფარული ½-1 ტაბლეტი (შეესაბამება 200-400 მგ იბუპროფენს)	აპკიანი გარსით დაფარული 3 ტაბლეტი (შეესაბამება 1200 მგ იბუპროფენს)

იმ შემთხვევაში, თუ მიიღეთ მაქსიმალური ერთჯერადი დოზა, შემდეგი დოზის მიღებამდე უნდა გავიდეს სულ მცირე 6 საათი.

ხანდაზმული პაციენტები
დოზის სპეციალური კორექცია საჭირო არ არის (იხ. პარაგრაფი 2 „გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები”).

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

გამოყენება ბავშვებსა და მოზარდებში
თუ ბავშვებისა და მოზარდების მკურნალობა მოცემული პრეპარატით საჭიროა 3 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში, ან სიმპტომების გაღრმავების შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს.

გამოყენების წესი
შიგნით მისაღებად.
აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები მიიღეთ მთლიანად, დიდი რაოდენობის სითხის მიყოლებით (მაგალითად, ჭიქა წყლის), ჭამის დროს ან ჭამის შემდეგ.

მითითება ტაბლეტის გაყოფასთან დაკავშირებით
ტაბლეტის გაყოფა შეიძლება თანაბარი დოზირების ნაწილებად. დაიჭირეთ ტაბლეტი ორივე ხელის საჩვენებელი და ცერა თითებით გამყოფი ხაზით ზემოთ და გადატეხეთ გამყოფ ხაზზე ცერა თითის დაჭერით.

მიღების ხანგრძლივობა
მხოლოდ ხანმოკლე თერაპიისათვის.

მოცემული პრეპარატი არ მისცეთ 3 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში ბავშვებსა და მოზარდებს, ან მოზრდილებს 3 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში ტემპერატურის

მომატების სამკურნალოდ და 4 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში ტკივილის სამკურნალოდ, ექიმის კონსულტაციის გარეშე.

მიმართეთ თქვენს ექიმს, თუ ფიქრობთ, რომ პრეპარატ მიგ® 400-ის მოქმედება ძალიან ძლიერი ან ძალიან სუსტია.

თუ მიიღეთ პრეპარატ მიგ® 400-ის საჭიროზე მეტი რაოდენობა
პრეპარატი მიგ® 400 მიიღეთ ექიმის მითითების დაცვით ან პრეპარატის ჩანართში მითითებული დოზების შესაბამისად. თუ ფიქრობთ, რომ ტკივილი არასაკმარისად შემცირდა, დამოუკიდებლად **ნუ** გაზრდით პრეპარატის დოზას – მიმართეთ თქვენს ექიმს.

თუ მიიღეთ მიგ® 400-ის საჭიროზე მეტი დოზა, ან ბავშვის მიერ მოცემული პრეპარატის შემთხვევით მიღებისას, რისკთან და საჭირო ზომებთან დაკავშირებით კონსულტაციისთვის ყოველთვის უნდა მიმართოთ ექიმს ან უახლოეს საავადმყოფოს.

დოზის გადაჭარბების შესაძლო სიმპტომები
სიმპტომები შეიძლება მოიცავდეს გულისრევას, ტკივილს მუცლის არეში, ღებინებას (შესაძლოა სისხლით), თავის ტკივილს, ყურებში ზარების რეკვის ხმას, ცნობიერების არევას და თვალების რხევით მოძრაობას. ასევე, შესაძლებელია სისხლდენა კუჭ-ნაწლავიდან. პრეპარატის მაღალი დოზებით მიღებისას ცნობილია ძილიანობის, გონების დაკარგვის წინა მდგომარეობის, გულ-მკერდის არეში ტკივილის, გულისცემის შეგრძნების, გონების დაკარგვის, კრუნჩხვის (განსაკუთრებით ბავშვებში), სისუსტის და თავბრუსხვევის, შარდში სისხლის, ღვიძლის და თირკმელების ფუნქციის დარღვევის, სუნთქვის გაძნელების (სუნთქვის დათრგუნვის), არტერიული წნევის დაცემის, კანის და ლორწოვანი გარსების შინდისფერი შეფერილობის (ციანოზი), სიცივის შეგრძნების და სუნთქვის დარღვევის შესახებ.

სპეციფიკური ანტიდოტი არ არსებობს.

თუ დაგავიწყდათ მიგ® 400-ის მიღება
არ მიიღოთ პრეპარატის ორმაგი დოზა გამოტოვებულის საკომპენსაციოდ.

მოცემული პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით დამატებითი კითხვების არსებობის შემთხვევაში მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს.

4 შესაძლო გვერდითი მოქმედება
როგორც ყველა სამკურნალო საშუალებას, მოცემულ პრეპარატსაც შეუძლია გამოიწვიოს გვერდითი მოქმედება, თუმცა ის არ ვლინდება ყველა პაციენტში.

შესაძლო გვერდითი მოქმედება

ქვემოთ ჩამოთვლილი გვერდითი მოქმედებების სიაში მითითებულია ყველა გვერდითი მოქმედება, რომელიც რეგისტრირებულია იბუპროფენით მკურნალობისას, მათ შორის რევმატიზმის მქონე პაციენტებში პრეპარატის მაღალი დოზებით ხანგრძლივი მკურნალობის შემდეგ.

დადგენილი სიხშირე, ძალიან იშვიათი შემთხვევების გარდა, მიეკუთვნება იბუპროფენის დღე-ღამური დოზებით ხანმოკლე მკურნალობას პერორალური ფორმის შემთხვევაში 1200 მგ-მდე (=პრეპარატ მიგ® 400-ის 3 ტაბლეტს) და სანთლების შემთხვევაში - 1800 მგ-მდე.

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

ყველაზე ხშირია გვერდითი მოქმედება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ.
შესაძლებელია კუჭის/თორმეტგოჯა ნაწლავის წყლულის (პეპტიური წყლულის), პერფორაციის ან კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის განვითარების რისკი, ზოგჯერ, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში, ლეტალური შედეგით (იხ. პარაგრაფი 2 „გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები“).

პრეპარატის გამოყენების შედეგად რეგისტრირებულია გულისრევა, ღებინება, დიარეა, მეტეორიზმი, შეკრულობა, საჭმლის მონელების დარღვევა, მუცლის ტკივილი, კუპრისებრი განავალი, სისხლიანი ღებინება, პირის ღრუს ლორწოვანი გარსის ანთება წყლულების წარმოქმნით (წყლულოვანი სტომატიტი), ნაწლავის მხრივ დარღვევების, წყლულოვანი კოლიტისა და კრონის დაავადების გაღრმავება (იხ. პარაგრაფი 2 „გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები“).
იშვიათად აღინიშნება კუჭის ლორწოვანი გარსის ანთება (გასტრიტი). კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის განვითარების რისკი დამოკიდებულია პრეპარატის დოზაზე და მიღების ხანგრძლივობაზე.

არსებობს ცნობები იმის შესახებ, რომ აასს-ით ჩატარებულმა მკურნალობამ შეიძლება გამოიწვიოს შეშუპება, არტერიული წნევის მომატება და გულის უკმარისობა.
შეიძლება არსებობდეს კავშირი პრეპარატ მიგ® 400-ის მსგავს საშუალებებსა და გულის შეტევის (მიოკარდიუმის ინფარქტის) ან ინსულტის რისკის მცირედით მომატებასთან.

შეწყვიტეთ მოცემული პრეპარატის გამოყენება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ სამედიცინო დახმარებისთვის, თუ გამოვლინდება ნებისმიერი შემდეგი გვერდითი მოქმედება:

ზოგჯერ: შეიძლება აღენიშნოს 100-დან 1 ადამიანს

- **კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის ნიშნები**, როგორიცაა შედარებით ძლიერი ტკივილი მუცლის ზედა ნაწილში, სისხლიანი განავალი ან/და შავი ფერის განავალი (კუპრისებრი განავალი), სისხლიანი ღებინება ან ყავის ნალექის მსგავსი ღებინება.

ძალიან იშვიათად: შეიძლება აღენიშნოს 10 000 ადამიანიდან 1-ს

- **სერიოზული ალერგიული რეაქციების ნიშნები**, როგორიცაა სახის, ენის ან ხახის (შიდა ნაწილი) შეშუპება სასუნთქი გზების შევიწროებით, გაძნელებული სუნთქვა, გულისცემის აჩქარება, არტერიული წნევის დაცემა, რაც შეიძლება იწვევდეს შოკს, რომელიც საშიშროებას წარმოადგენს სიცოცხლისთვის. აღნიშნულს შეიძლება ადგილი ჰქონდეს ამ პრეპარატის პირველივე მიღებისას.
- კანზე მოწითალო, ბრტყელი ფორმის ლაქები ან მრგვალი კერები, ხშირად ბუშტუკებით ცენტრში, კანის აქერცვლა, ეროზიები პირის ღრუში, ყელში, ცხვირში, სასქესო ორგანოებისა და თვალების არეში. კანზე ასეთი სერიოზული გამონაყარი (ექსფოლიაციური დერმატიტი, მულტიფორმული ერითემა, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი) შეიძლება განვითარდეს სხეულის ტემპერატურის მომატებისა და გრიპის მსგავსი სიმპტომების ფონზე.

ცნობილი არ არის: არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირე შეფასებას არ ექვემდებარება

- გავრცელებული გამონაყარი, სხეულის ტემპერატურის მომატება და ლიმფური კვანძების გადიდება (DRESS-სინდრომი).
- წითელი, აქერცლილი, გავრცელებული გამონაყარი ხორკლებით კანის ქვეშ და ბუშტუკებით, სხეულის ტემპერატურის მომატების თანხლებით. ჩვეულებრივ, სიმპტომები ვლინდება მკურნალობის დასაწყისში (მწვავე გენერალიზებული ეგზანთემატოზური პუსტულოზი).

მიმართეთ თქვენს ექიმს, ასევე გაითვალისწინეთ ქვემოთ წარმოდგენილი მითითებები ქვემოთ მითითებული რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში:

ხშირად: შეიძლება აღენიშნოს 10-დან 1 ადამიანს

- დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, როგორიცაა გულძმარვა, ტკივილი მუცლის არეში, გულისრევა, ღებინება, მეტეორიზმი, ფაღარათი, შეკრულობა და უმნიშვნელო

სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან, რომელმაც ერთეულ შემთხვევებში შეიძლება გამოიწვიოს სისხლის ნაკლებობა.

ზოგჯერ: შეიძლება აღენიშნოს 100-დან 1 ადამიანს

- მომატებული მგრძნობელობის რეაქციები, კანზე გამონაყარისა და ქავილის თანხლებით, ასევე ასთმის შეტევებით (შეიძლება, არტერიული წნევის დაცემით, ამ შემთხვევაში **დაუყოვნებლივ** უნდა მიმართოთ თქვენს ექიმს და შეწყვიტოთ პრეპარატ მიგ® 400-ის მიღება).

- დარღვევები ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ, როგორიცაა თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, უძილობა, აგზნება, გაღიზიანება ან დაღლილობის შეგრძნება.
- მხედველობის დარღვევა - ამ შემთხვევაში უნდა შეწყვიტოთ მკურნალობა და მიმართოთ ექიმს.
- კუჭის/თორმეტგოჯა ნაწლავის წყლული (პეპტიური წყლული) სისლდენისა და პერფორაციის განვითარების რისკით, პირის ღრუს ლორწოვანი გარსის ანთება ეროზიებით (წყლულოვანი სტომატიტი), წყლულოვანი კოლიტის ან კრონის დაავადების დამძიმება, კუჭის ლორწოვანი გარსის ანთება (გასტრიტი).
- კანზე სხვადასხვა ტიპის გამონაყარი.

იშვიათად: შეიძლება აღენიშნოს 1000-დან 1 ადამიანს

- ხმაური ყურებში (ტინიტუსი), სმენის დაკარგვა.

ძალიან იშვიათად: შეიძლება აღენიშნოს 10000-დან 1 ადამიანს

- ასთმა, სასუნთქი გზების კუნთების პათოლოგიური შეკუმშვა, რაც იწვევს სუნთქვის გაძნელებას (ბრონქოსპაზმი), ქოშინს (დისპნოე).
- აღწერილია ინფექციური ანთებითი პროცესების გამწვავების შემთხვევები (მაგალითად, მანეკროზებელი ფასციიტის განვითარება), დაკავშირებული გარკვეული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებები, რომლებსაც აგრეთვე მიეკუთვნება მიგ® 400) გამოყენებასთან.
  აღნიშნულია თავის ტვინის გარსების ანთების სიმპტომები, რომელიც არ არის დაკავშირებული ინფექციასთან (ასეპტიური მენინგიტი), როგორიცაა თავის ძლიერი ტკივილი, გულისრევა, ღებინება, სხეულის ტემპერატურის მომატება, კისრის გაკავება ან ცნობიერების დაბინდვა. როგორც ჩანს, ზოგიერთი აუტოიმუნური დაავადების (სისტემური წითელი მგლურა ან შემაერთებელი ქსოვილის შერეული დაავადებები) მქონე პაციენტები წარმოადგენენ მომატებული რისკის ჯგუფს.
  ინფექციის ნიშნების გამოვლენის შემთხვევაში (მაგალითად, გაწითლება, შეშუპება, ადგილობრივი ცხელება, ტკივილი, სხეულის ტემპერატურის მომატება), ან ამ

სიმპტომების დამძიმებისას პრეპარატ მიგ® 400-ის მიღების ფონზე **დაუყოვნებლივ** უნდა მიმართოთ ექიმს.

- სისხლის წარმოქმნის დარღვევები (ანემია, ლეიკოპენია, თრომბოციტოპენია, პანციტოპენია, აგრანულოციტოზი).
  პირველი ნიშნები შეიძლება იყოს ტემპერატურის მომატება, ყელის ტკივილი, ეროზიები პირის ღრუში, გრიპის მსგავსი სიმპტომები, გამოხატული სისუსტე, სისხლდენა ცხვირიდან, სისხლჩაქცევა კანში.
  ასეთ შემთხვევაში **დაუყოვნებლივ** შეწყვიტეთ პრეპარატის მიღება და მიმართეთ ექიმს. ტკივილგამაყუჩებელი ან სიცხის დამწევი პრეპარატებით თვითმკურნალობა უკუნაჩვენებია.
- მომატებული მგრძნობელობის ზოგადი მძიმე რეაქციები.
- ფსიქოზური რეაქციები, დეპრესია.
- გულისცემის შეგრძნება, გულის უკმარისობა, გულის შეტევა (მიოკარდიუმის ინფარქტი).
- არტერიული წნევის მომატება (არტერიული ჰიპერტენზია), სისხლძარღვების ანთება (ვასკულიტი)
- საყლაპავის (ეზოფაგიტი) და კუჭქვეშა ჯირკვლის (პანკრეატიტი) ანთება, წვრილ და მსხვილ ნაწლავში მემბრანის მსგავსი შევიწროების წარმოქმნა (ნაწლავის დიაფრაგმისებრი სტრიქტურა).
- ღვიძლის ფუნქციის დარღვევები, ღვიძლის დაზიანება (განსაკუთრებით ხანგრძლივი თერაპიისას), ღვიძლის მწვავე უკმარისობა, ღვიძლის მწვავე ანთება (ჰეპატიტი).
  ხანგრძლივი მკურნალობის დროს რეკომენდებულია ღვიძლის ფუნქციის მაჩვენებლების რეგულარული კონტროლი.
- კანის მძიმე რეაქციები, როგორიცაა გამონაყარი გაწითლებით და ბუშტუკების წარმოქმნით, ზოგიერთი ლეტალური შედეგით (მაგალითად, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიკური ეპიდერმული ნეკროლიზი, ლაიელის სინდრომი) (ასევე, იხ. პარაგრაფი 2), თმის ცვენა (ალოპეცია).
- ქსოვილებში სითხის გაძლიერებული შეკავება (შეშუპება), განსაკუთრებით პაციენტებში მომატებული არტერიული წნევით ან თირკმლის ფუნქციის დარღვევით, ნეფროზული სინდრომი (ორგანიზმში სითხის დაგროვება [შეშუპება] და შარდში ცილის მნიშვნელოვანი გამოყოფა), თირკმლის ანთებითი დაავადება (ინტერსტიციული ნეფრიტი), რომელსაც შეიძლება თან ახლდეს თირკმლის ფუნქციის მწვავე დარღვევა. შესაძლებელია თირკმელების ქსოვილის დაზიანება (თირკმელების დვრილების ნეკროზი) და სისხლში შარდმჟავას კონცენტრაციის მომატება.
- დაქვეითებული დიურეზი, ორგანიზმში სითხის შეკავება (შეშუპება) და ზოგადად, ცუდად ყოფნა შეიძლება იყოს თირკმელების დაავადებების ნიშნები ან თირკმელების უკმარისობა.

ზემოთ მითითებული სიმპტომების გამოვლენის ან გაძლიერების შემთხვევაში დაუყოვნებლივ უნდა შეწყვიტოთ პრეპარატ მიგ® 400-ის მიღება და მიმართოთ ექიმს.

ცნობილი არ არის: არსებული მონაცემების საფუძველზე სიხშირე შეფასებას არ ექვემდებარება

- ტკივილი გულ-მკერდის არეში, რომელიც შეიძლება იყოს, სავარაუდოდ, სერიოზული ალერგიული რეაქციის ნიშანი, რომელსაც ეწოდება კოუნისის სინდრომი.
- კანი ხდება მგრძნობიარე სინათლის მიმართ.

ჩუტყვავილას დროს შესაძლებელია კანის მხრივ მძიმე ხარისხის ინფექციებისა და რბილი ქსოვილების მხრივ გართულებების განვითარების ერთეული შემთხვევები (ასევე, იხილეთ „ძალიან იშვიათად“ „ინფექციური ანთებითი პროცესების გამწვავებასთან“ დაკავშირებით).

შეტყობინება გვერდითი მოქმედების შესახებ

რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ თქვენს ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ასევე ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, რომელიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. გვერდითი მოქმედებების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნით შეგიძლიათ დახმარება მოცემული სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის შეგროვებაში.

5 პრეპარატ მიგ® 400-ის შენახვის პირობები

მოცემული სამკურნალო საშუალება შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.
მოცემული პრეპარატი არ გამოიყენოთ ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია ბლისტერზე და მუყაოს კოლოფზე წარწერა “ვარგისია“-ს შემდეგ. ვარგისობის ვადის გასვლის თარიღი გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

ვარგისობის ვადა

3 წელი.

შენახვის პირობები

მოცემული პრეპარატი არ საჭიროებს შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს.

სამკურნალო საშუალებების კანალიზაციის მილში ან საყოფაცხოვრებო ნაგავში გადაგდება არ შეიძლება. არასაჭირო პრეპარატის უტილიზაციის საკითხთან დაკავშირებით მიმართეთ ფარმაცევტს. ეს ზომები ხელს უწყობს გარემოს დაცვას.

6 შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

პრეპარატ მიგ® 400-ის შემადგენლობა

მოქმედ ნივთიერებას წარმოადგენს იბუპროფენი.
აპკიანი გარსით დაფარული ერთი ტაბლეტი შეიცავს 400 მგ იბუპროფენს.

სხვა კომპონენტები:

<u>ტაბლეტის ბირთვი</u>

სიმინდის სახამებელი, სილიციუმის დიოქსიდი კოლოიდური უწყლო, სახამებელ გლიკოლატის ნატრიუმის მარილი (ტიპი A), მაგნიუმის სტეარატი.

<u>აპკიანი გარსი</u>

ჰიპრომელოზა, მაკროგოლი 4000, პოვიდონი K30, ტიტანის დიოქსიდი (E171).

პრეპარატ მიგ® 400-ის აღწერა და შეფუთვის შიგთავსი

თეთრიდან თითქმის თეთრ ფერამდე, მოგრძო ფორმის, აპკიანი გარსით დაფარული ტაბლეტები გამყოფი ხაზით ორივე მხარეს; ზედა მხარეს წარმოდგენილია გრავირება “E“ გამყოფი ხაზის ორივე მხარეს.
ბლისტერი (შეფუთვა ბავშვების მიერ გახსნისგან დაცვით) დამზადებულია თეთრი ფერის, მყარი პვქ-ფირის და რბილი ალუმინის ფოლგისგან, ქაშირებული ქაღალდისგან, ან რბილი ალუმინის ფოლგისგან; ბლისტერები მოთავსებულია დასაკეც კოლოფში აპკიანი გარსით დაფარული 10, 20, 30 და 50 ტაბლეტით.

შესაძლებელია, გაყიდვაში ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

გაცემის პირობა

ფარმაცევტული პროდუქტის ჯგუფი III, გაიცემა რეცეპტის გარეშე.

რეგისტრაციის მოწმობის მფლობელი და მწარმოებელი

ბერლინ-ჰემი აგ
გლინიკერ ვეგ 125
12489 ბერლინი
გერმანია

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 02.2024 წ.