

გამოყენების ინსტრუქცია
ინფორმაცია პაციენტებისთვის
მიგი საბავშვო
Mig® for children

20 მგ/მლ, შიგნით მისაღები სუსპენზია
ბავშვებისთვის სხეულის მასით 5 კგ-დან (6 თვიდან) 29 კგ-მდე (9 წლამდე)

იბუპროფენი

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

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის მიიღება ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ან მკურნალი ექიმის ან ფარმაცევტის მითითებების ზუსტად დაცვით.

- შეინახეთ მოცემული ჩანართი. შესაძლოა, ხელახლა დაგჭირდეთ მისი გადაკითხვა.
- დამატებითი ცნობების ან რეკომენდაციების მისაღებად, მიმართეთ ფარმაცევტს.
- რომელიმე გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ასევე ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, რომელიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4.
- იმ შემთხვევაში, თუ სიმპტომები გაგიღრმავდათ ან 3 დღის შემდეგ მდგომარეობა არ გაგიუმჯობესდათ, მიმართეთ ექიმს.

ჩანართის შინაარსი:

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი მიბი® საბავშვო და რისთვის გამოიყენება იგი
2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვოს გამოყენებამდე
3. როგორ მიიღება პრეპარატი მიბი® საბავშვო
4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება
5. პრეპარატ მიბი® საბავშვოს შენახვის პირობები
6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი მიბი® საბავშვო და რისთვის გამოიყენება იგი
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 ინტენსივობის ტკივილი

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

2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვოს გამოყენებამდე

პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მიღება არ შეიძლება შემდეგ შემთხვევებში:

- თუ ბავშვს აქვს ალერგია იბუპროფენის ან მოცემული სამკურნალო საშუალების ნებისმიერი სხვა კომპონენტის მიმართ (ჩამოთვლილია პარაგრაფში 6);
- წარსულში აცეტილსალიცილის მჟავას (ასმ) ან სხვა არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო პრეპარატების მიღების შემდეგ ისეთი ალერგიული რეაქციების არსებობის შემთხვევაში, როგორცაა:
 - ბრონქოსპაზმი;
 - ასთმის შეტევები;
 - ცხვირის ლორწოვანი გარსის შეშუპება;
 - რეაქციები კანის მხრივ (გაწითლება, შეშუპება, გამონაყარი და სხვა);
- სისხლის წარმოქმნის გაურკვეველი ეტიოლოგიის დარღვევები;
- ამჟამად გაქვთ ან წარსულში გქონდათ კუჭის/თორმეტგოჯა ნაწლავის წყლული (პეპტიური წყლული) ან სისხლდენა (დადასტურებული წყლულოვანი დაავადების ან სისხლდენის ორი ან მეტი სხვადასხვა ეპიზოდი);
- ანამნეზში გაქვთ კუჭიდან/ნაწლავიდან სისხლდენა ან წყლულის პერფორაცია, დაკავშირებული არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებით წარსულში ჩატარებულ მკურნალობასთან;
- გაქვთ სისხლდენა თავის ტვინში (სისხლდენა თავის ტვინის სისხლძარღვებიდან) ან სხვა სისხლდენა აქტიურ ფაზაში;
- გაქვთ თირკმელების ან ღვიძლის ფუნქციის მძიმე ხარისხის 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® საბავშვოს მიღებამდე კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

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

უსაფრთხოება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

მოერიდეთ პრეპარატ მიბი[®] საბავშვოს სხვა არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებთან ერთდროულად მიღებას, ე.წ. ცოგ-2-ის ინჰიბიტორების (ციკლოქსიგენაზა-2-ის სელექციური ინჰიბიტორების) ჩათვლით.

ხანდაზმული პაციენტები

ხანდაზმულ პაციენტებში მომატებულია არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (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 წარმოქმნა ან პერფორაცია, რომლებიც შესაძლოა სიცოცხლისათვის საფრთხეს წარმოადგენდეს, აღინიშნება ყველა აასს-ით მკურნალობის ნებისმიერ ეტაპზე, მიმანიშნებელი სიმპტომების არსებობის ან ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ სერიოზული დარღვევების არსებობის მიუხედავად.

კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან სისხლდენის, წყლულის წარმოქმნის 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 შემდეგ შემთხვევებში“), აგრეთვე, ხანდაზმულ პაციენტებში. ასეთმა პაციენტებმა მკურნალობა უნდა დაიწყონ მინიმალური შესაძლო დოზით.

ასეთი პაციენტებისთვის და, აგრეთვე, მათთვის, ვისთვისაც აუცილებელია აცეტილსალიცილის მჟავას (ასმ) დაბალი დოზებით თანმხლები თერაპია 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 მკურნალობის ჩატარების შესაძლებლობა.

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

სიფრთხილესა საჭირო იმ შემთხვევაში, თუ ბავშვი ერთდროულად ღებულობს პრეპარატებს, რომლებმაც შეიძლება გაზარდოს წყლულის ან სისხლდენების წარმოქმნის რისკი: პერორალური კორტიკოსტეროიდები, ანტიკოაგულანტები, როგორცაა ვარფარინი, სეროტონინის უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები, რომლებიც გამოიყენება

დეპრესიის სამკურნალოდ, ან ანტითრომბოციტული საშუალებები, როგორცაა აცეტილსალიცილის მჟავა (იხ. პარაგრაფი 2, “სხვა სამკურნალო საშუალებების მიღება“).

შეწყვიტეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მიღება იმ შემთხვევაში, თუ მკურნალობის დროს ბავშვს განუვითარდა სისხლდენა ან კუჭის ან ნაწლავის წყლული. თუ ბავშვს განუვითარდა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ დარღვევების უჩვეულო სიმპტომები, დაუყოვნებლივ აცნობეთ ექიმს.

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

ზემოქმედება გულ-სისხლძარღვთა სისტემაზე, ასევე თავის ტვინის სისხლძარღვებზე

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® საბავშვოს მიღებამდე მკურნალობასთან დაკავშირებით კონსულტაცია გაიარეთ მკურნალ ექიმთან ან ფარმაცევტთან, თუ:

- 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 თავის ტვინში სისხლის მიმოქცევის იშემიური ტიპის გარდამავალი დარღვევის - “ტიშ“ ჩათვლით);
- გაქვთ მომატებული არტერიული წნევა, შაქრიანი დიაბეტი, ქოლესტერინის მომატებული დონე, გულის დაავადებები ან ინსულტი ოჯახის ანამნეზში, ან ეწვეით თამბაქოს.

კანის რეაქციები

ასს-ის გამოყენებასთან დაკავშირებით აღწერილია კანის მძიმე რეაქციების ძალიან იშვიათი შემთხვევები გაწითლებით და ბუშტუკების წარმოქმნით, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით (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 მკურნალობის დაწყებიდან პირველი თვის განმავლობაში.

კანზე გამონაყარის, ლორწოვანი გარსების დაზიანებების პირველი ნიშნების ან ჰიპერმგრძობელობის სხვა სიმპტომების გამოვლენის შემთხვევაში შეწყვიტეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მიღება და მიმართეთ ექიმს.

ჩუტყვავილას დროს პრეპარატ მიბი® საბავშვოს გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

სხვა მითითება

პრეპარატი მიბი® საბავშვო გამოიყენება მხოლოდ მოსალოდნელი სარგებელისა და რისკის საგულდაგულო შეფასების შემდეგ, თუ ბავშვს:

- აქვს გარკვეული აუტოიმუნური 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 მექანიზმებითი დარღვევები (მაგალითად, მწვავე გარდამავალი პორფირია).

- ექიმის განსაკუთრებული მეთვალყურეობა არის საჭირო შემდეგ შემთხვევებში:
 - თირკმელების ან ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა;
 - მნიშვნელოვანი ქირურგიული ჩარევისთანავე;
 - ალერგია (მაგალითად, სხვა მედიკამენტების მიღებისას გამოვლენილი კანის რეაქციები, ასთმა, ალერგია მტკვრზე), ცხვირის ლორწოვანი გარსის ქრონიკული შეშუპება ან სასუნთქი გზების ქრონიკული დაავადებები, რასაც თან ახლავს მათი შევიწროება;
 - გაუწყლობა (არსებობს თირკმელების მხრივ დარღვევების განვითარების რისკი გაუწყლობის დროს ბავშვებსა და მოზარდებში);

- მძიმე ხარისხის მომატებული მგრძობელობის მწვავე რეაქციები (მაგალითად, ანაფილაქსიური შოკი) აღინიშნება ძალიან იშვიათად. პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მიღების შემდეგ მომატებული მგრძობელობის რეაქციის პირველი ნიშნების გამოვლენის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ შეწყვიტეთ მკურნალობა და მიმართეთ ექიმს.

- იბუპროფენს, პრეპარატ მიბი® საბავშვოს აქტიურ ნივთიერებას, შეუძლია დროებით დათრგუნოს თრომბოციტული აქტივობა (თრომბოციტების აგრეგაცია). სისხლის შედელების დარღვევების მქონე პაციენტები საჭიროებენ საგულდაგულო მეთვალყურეობას.

- პრეპარატ მიბი® საბავშვოს ხანგრძლივი მიღების შემთხვევაში საჭიროა ღვიძლის და თირკმელების ფუნქციის მაჩვენებლების, ასევე, სისხლის სურათის რეგულარული კონტროლი.
- პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მიღების დროს ქირურგიული ჩარევის ჩატარებამდე კონსულტაციისათვის უნდა მიმართოთ მკურნალ ექიმს ან სტომატოლოგს.
- თავის ტკივილის სამკურნალოდ ნებისმიერი ტკივილგამაყუჩებელი საშუალების ხანგრძლივი გამოყენება შეიძლება იწვევდეს მის გაძლიერებას. აღნიშნულ შემთხვევაში ან მასზე ეჭვის არსებობისას შეწყვიტეთ მკურნალობა და მიმართეთ სამედიცინო დახმარებისთვის. სამკურნალო საშუალებების ჭარბი გამოყენებით გამოწვეული თავის ტკივილის დიაგნოზზე ეჭვი არსებობს პაციენტებში, რომლებსაც ხშირად ან ყოველდღიურად აწუხებთ თავის ტკივილი, თავის ტკივილის სამკურნალო საშუალებების რეგულარული მიღების მიუხედავად (ან მიღების შედეგად).
- ზოგადად, ანალგეზიური საშუალებების ხშირმა, ჩვეულმა მიღებამ, განსაკუთრებით რამდენიმე ტკივილგამაყუჩებელი აქტიური ნივთიერების ერთდროულად გამოყენებამ, შეიძლება მიგვიყვანოს თირკმელების შეუქცევად დაზიანებამდე თირკმელების უკმარისობის განვითარების რისკის თანხლებით (“ანალგეზიური 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, ურეცეპტოდ გასაცემი პრეპარატების ჩათვლით.

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

მაგალითად,

- სისხლის შედელების საწინააღმდეგო პრეპარატები (სისხლის გამათხელებელი, სისხლის შედელების პროფილაქტიკური პრეპარატები, მაგალითად, ასპირინი (აცეტილსალიცილის მჟავა), ვარფარინი, ტიკლოპიდინი);
- მომატებული არტერიული წნევის დამაქვეითებელი სამკურნალო საშუალებები (აგფ ინჰიბიტორები, მაგალითად, კაპტოპრილი, ბეტა-ბლოკერები, როგორცაა

ატენოლოლის პრეპარატები, ანგიოტენზინ II რეცეპტორების ანტაგონისტები, მაგალითად, ლოზარტანი).

ასევე, ზოგიერთ სხვა პრეპარატს შეუძლია გავლენა მოახდინოს პრეპარატ მიბი[®] საბავშვოს მოქმედებაზე. თავის მხრივ, მიბი[®] საბავშვოს შეუძლია გავლენა მოახდინოს მათ მოქმედებაზე. ამიტომ, პრეპარატ მიბი[®] საბავშვოს სხვა სამკურნალო საშუალებებთან კომბინაციაში მიღების დაწყებამდე, კონსულტაციისთვის აუცილებლად მიმართეთ მკურნალ ექიმს ან ფარმაცევტს.

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

მოქმედების გაძლიერება ან/და გვერდითი მოქმედება:

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

მოქმედების შესუსტება:

- სითხის გამოყოფის გამაძლიერებელი საშუალებები (დიურეზული საშუალებები) და მაღალი არტერიული წნევის დამაქვეითებელი საშუალებები (ჰიპოტენზიური პრეპარატები), რადგან იზრდება თირკმელების მხრივ დარღვევების რისკი;
- აგფ ინჰიბიტორები (გულის უკმარისობისა და მაღალი არტერიული წნევის სამკურნალო პრეპარატები), რადგან იზრდება თირკმელების ფუნქციის დარღვევის რისკი;
- აცეტილსალიცილის მჟავას დაბალი დოზები: შეიძლება შესუსტდეს აცეტილსალიცილის მჟავას დაბალი დოზების ანტიაგრეგანტული მოქმედება.

სხვა შესაძლო ურთიერთქმედება:

- ზიდოვუდინი (შიდსის სამკურნალო საშუალება): არსებობს სახსრებში სისხლდენის და ჰემატომების განვითარების რისკის მომატება ჰემოფილიის მქონე აივ-ინფიცირებულ პაციენტებში;
- ციკლოსპორინი (იმუნური რეაქციის დამორგუნველი საშუალება, მაგალითად, ტრანსპლანტაციის შემდეგ, ასევე რევმატიზმის სამკურნალოდ), თირკმელების ფუნქციის დარღვევის რისკთან დაკავშირებით;
- ტაკროლიმუსი: თირკმელების ფუნქციის დარღვევის რისკი;
- კალიუმის დამზოგველი დიურეზული საშუალებები (გარკვეული დიურეზული საშუალებები); 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: 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 მძლავრი 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 განვითარების რისკის გაზრდას, ძირითადად, კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის ან ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ.

ორსულობა, ძუძუთი კვება და შვილოსნობის უნარი

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

ორსულობა

პრეპარატ მიბი[®] საბავშვოს მიღების პერიოდში ორსულობის შემთხვევაში აცნობეთ ამის შესახებ მკურნალ ექიმს.

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

პრეპარატ მიბი[®] საბავშვოს მიღება არ არის რეკომენდებული ორსულობის ბოლო ტრიმესტრში დედისთვის და ბავშვისთვის გართულებების მომატებული რისკის გამო.

ფერტილობა

პრეპარატი მიბი[®] 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 მაღალი დოზებით პრეპარატ მიბი[®] საბავშვოს შეუძლია ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ გამოიწვიოს ისეთი გვერდითი მოქმედება, როგორცაა დაღლილობა და თავბრუსხვევა, ცალკეულ შემთხვევებში შესაძლებელია სწრაფი რეაგირების უნარის, საგზაო მოძრაობაში ორიენტირებისა და მექანიზმების მართვის უნარის დარღვევა. აღნიშნული ძლიერდება ალკოჰოლთან ერთდროულად მიღებისას. შეიძლება დაკარგოთ

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!

მიბი® საბავშვო შეიცავს მალტიტის სიროფს

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

მიბი® საბავშვო შეიცავს ნატრიუმს

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

3. როგორ მიიღება პრეპარატ მიბი® საბავშვო

მოცემული პრეპარატი ყოველთვის მიიღება ამ ჩანართში მოყვანილი ინსტრუქციის ან მკურნალი ექიმის ან ფარმაცევტის მითითებების დაცვით. პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით რაიმე ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

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

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

მიღებებს შორის ინტერვალი უნდა შეადგენდეს არანაკლებ 6 საათს.

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

თირკმელების ან ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა

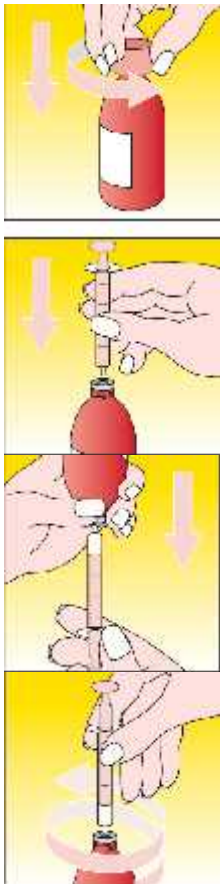
თირკმელების ან ღვიძლის ფუნქციის მსუბუქი და საშუალო სიმძიმის დარღვევისას დოზის შემცირება საჭირო არ არის.

პრეპარატ მიბი[®] საბავშვოს გამოყენება რეკომენდებული არ არის 6 თვემდე ასაკის და 5 კგ-მდე სხეულის მასის მქონე ბავშვებში.

გამოყენების წესი

შიგნით მისაღებად ბავშვებში.

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



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

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

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

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

მკურნალობის ხანგრძლივობა

მხოლოდ ხანმოკლე თერაპიისთვის.

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

პრეპარატ მიბი[®] საბავშვოს გამოყენება არ შეიძლება 3 დღეზე მეტი დროის განმავლობაში ექიმის ან სტომატოლოგის კონსულტაციის გარეშე.

თუ გადაჭარბეთ პრეპარატ მიბი[®] საბავშვოს დოზა

პრეპარატი მიბი[®] საბავშვო გამოიყენება ექიმის მითითების დაცვით ან ჩანართში მოყვანილი დოზირების შესაბამისად. თუ ფიქრობთ, რომ თქვენს ბავშვს ტკივილი არასაკმარისად შეუძსუბუქდა, დამოუკიდებლად ნ^ა გაზრდით დოზას – მიმართეთ მკურნალ ექიმს.

თუ მიიღეთ პრეპარატ მიბი[®] საბავშვოს 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. პრეპარატის მაღალი დოზებით მიღებისას ცნობილია ძილიანობის, გულ-მკერდის არეში ტკივილის, გულისცემის შეგრძნების, გონების დაკარგვის, კრუნჩხვის (განსაკუთრებით ბავშვებში), სისუსტის და გაბრუნების შეგრძნების, შარდში სისხლის, სიცვიის შეგრძნების და სუნთქვის გაძნელების შესახებ;
- დარღვევები ცენტრალური ნერვული სისტემის მხრივ, როგორცაა თავის ტკივილი, თავბრუსხვევა, გულის წასვლის წინა მდგომარეობა და გონების დაკარგვა (ბავშვებში ასევე მიოკლონიური კრუნჩხვა);

- დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, როგორცაა მუცლის ტკივილი, გულისრევა, ღებინება და სისხლდენა კუჭ-ნაწლავის ტრაქტიდან;
- ღვიძლისა და თირკმელების ფუნქციის დარღვევა;
- არტერიული წნევის დაცემა;
- სუნთქვის შესუსტება (დათრგუნვა);
- კანისა და ლორწოვანი გარსების შინდისფერი შეფერილობა (ციანოზი);
- მოცემული პრეპარატის წინააღმდეგ სპეციფიკური ანტიდოტი არ არსებობს.

პრეპარატ მიბი[®] საბავშვოს დოზის გადაჭარბების შესახებ ეჭვის არსებობის შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს. მოწამვლის სიმძიმის მიხედვით ექიმი მიიღებს გადაწყვეტილებას საჭირო ზომების შესახებ.

თუ დაგავიწყდათ პრეპარატ მიბი[®] საბავშვოს დოზის მიღება

არ მიიღოთ პრეპარატის ორმაგი დოზა გამოტოვებულის საკომპენსაციოდ.

პრეპარატის გამოყენებასთან დაკავშირებით 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 ვითარდება ყველა პაციენტში. თუ შენიშნავთ, რომ ბავშვს აღენიშნება ქვემოთ მითითებული გვერდითი მოქმედება, აცნობეთ მკურნალ ექიმს, რომელიც მიიღებს გადაწყვეტილებას პრეპარატის შემდგომი გამოყენების შესახებ.

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

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

შესაძლო გვერდითი მოქმედება

შემდეგი გვერდითი მოქმედებების სიაში მითითებულია ყველა გვერდითი მოქმედება, რომლებიც განვითარდა იბუპროფენით მკურნალობისას, მათ შორის რევმატიზმის მქონე პაციენტებში მაღალი დოზებით ხანგრძლივი მკურნალობისას. დადგენილი სიხშირეები, გარდა ძალიან იშვიათი შემთხვევებისა, უკავშირდება იბუპროფენით ხანმოკლე მკურნალობას შემდეგი დღე-ღამური დოზებით: 1200 მგ-მდე პერორალური სამკურნალო საშუალების შემთხვევაში და 1800 მგ-მდე სანთლების შემთხვევაში.

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

ყველაზე ხშირია გვერდითი მოქმედება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ.

მაგალითად, არსებობს წყლულის (პეპტიური წყლულის), პერფორაციის ან კუჭ-ნაწლავიდან სისხლდენის განვითარების რისკი, ზოგჯერ ლეტალური შედეგით, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი 2: “განსაკუთრებული სიფრთხილის ზომები პრეპარატ მიბი® საბავშვოს გამოყენებისას”).

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), ნაწლავური დარღვევების გაძლიერება, კოლიტი და კრონის დაავადება (იხ. პარაგრაფი 2: “პრეპარატ მიბი® საბავშვო უნდა გამოიყენოთ განსაკუთრებული სიფრთხილით”).

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 პრეპარატი მიბი® საბავშვო, შეიძლება ოდნავ გაზარდოს გულის შეტევის (“მიოკარდიუმის ინფარქტის“) ან ინსულტის განვითარების რისკი.

ხშირად (შეიძლება აღინიშნოს 10-დან 1 პაციენტს)

დარღვევები კუჭისა და საჭმლის მომნელებელი სისტემის მხრივ: ჩივილები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, როგორცაა გულმძარვა, მუცლის ტკივილი, გულისრევა, ღებინება, მუცლის შებერილობა, ფაღარათი, შეკრულობა, ასევე, უმნიშვნელო სისხლდენა კუჭ-

ნაწლავიდან, რამაც იშვიათ შემთხვევაში შეიძლება გამოიწვიოს სისხლის წითელი სხეულაკების რაოდენობის შემცირება (ანემია).

ზოგჯერ (შეიძლება აღნიშნოს 100-დან 1 პაციენტს)

იმუნური სისტემა: ჰიპერმგრძობელობის რეაქცია კანზე გამონაყარის და ქავილის თანხლებით, აგრეთვე, ასთმის შეტევები (ზოგ შემთხვევაში არტერიული წნევის დაცემით). აღნიშნული რეაქციის 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).

კანი და თმები: სხვადასხვა ტიპის გამონაყარი კანზე.

იშვიათად (შეიძლება აღნიშნოს 1000-დან 1 პაციენტს)

დარღვევები ყურების მხრივ: ხმაური ყურებში (ტინიტუსი).

დარღვევები თირკმელებისა და საშარდე გზების მხრივ: შესაძლებელია თირკმლის ქსოვილის დაზიანება (თირკმლის დვრილების ნეკროზი), განსაკუთრებით ხანგრძლივი თერაპიის დროს, და სისხლში შარდმჟავას კონცენტრაციის მომატება.

ძალიან იშვიათად (შეიძლება აღნიშნოს 10 000-დან 1 პაციენტს)

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

აღინიშნებოდა თავის ტვინის გარსის ანთების სიმპტომები (ასეპტიური მენინგიტი), როგორცაა ძლიერი თავის ტკივილი, გულისრევა, ლებინება, ცხელება, კეფის კუნთების

რიგიდობა ან ცნობიერების დაბინდვა. აღნიშნული მოვლენების განვითარების რისკი იზრდება გარკვეული აუტოიმუნური დარღვევების (სისტემური წითელი მგლურა, კომბინირებული კოლაგენოზები) მქონე პაციენტებში.

პრეპარატ მიბი® 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, გრიპის მსგავსი სიმპტომები, გამოხატული დაღლილობა, სისხლდენა ცხვირიდან, სისხლჩაქცევა კანზე.

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

იმუნური სისტემა: მძიმე ხარისხის გენერალიზებული ალერგიული რეაქციები.

გამოვლენის შესაძლო ფორმები: სახის შეშუპება, ენის შეშუპება, ხახის შეშუპება სასუნთქი გზების შევიწროებით, 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: გულისცემის შეგრძნება, გულის უკმარისობა, გულის შეტევა (“მოკარდიუმის ინფარქტი“), მაღალი არტერიული წნევა (არტერიული ჰიპერტენზია).

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

დარღვევები კუჭისა და საჭმლის მომნელებელი სისტემის მხრივ: საყლაპავის (ეზოფაგის) და კუჭქვეშა ჯირკვლის (პანკრეატიტი) ანთება, ნაჭლევისებრი 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.

კანი და თმები:

გამოხატული კანის რეაქციები, როგორცაა კანზე გამონაყარი გაწითლებით და ბუშტუკების წარმოქმნით (მაგალითად, სტივენს-ჯონსონის სინდრომი, ტოქსიური ეპიდერმული ნეკროლიზი, ლაიელის სინდრომი), თმის ცვენა (ალოპეცია).

ჩუტყვაგვილას დროს ცალკეულ შემთხვევებში შესაძლებელია კანის მძიმე ხარისხის ინფექციებისა და რბილი ქსოვილების მხრივ გართულებების განვითარება (იხ. ასევე “ინფექციური და პარაზიტული დაავადებები”).

დარღვევები თირკმელებისა და საშარდე გზები მხრივ: დაქვეითებული დიურეზი (გამოყოფილი შარდის რაოდენობის შემცირება) და ქსოვილებში სითხის შეკავება (შეშუპება), განსაკუთრებით პაციენტებში არტერიული ჰიპერტენზიით 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 ზოგადად, ცუდად ყოფნა, შეიძლება იყოს თირკმელების ფუნქციის დარღვევის სიმპტომები, თირკმელების უკმარისობამდე. აღნიშნული სიმპტომების გამოვლენის ან გაღრმავების შემთხვევაში შეწყვიტეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვოს მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

ცნობილი არ არის (არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასება შეუძლებელია)

შეიძლება გამოვლინდეს კანზე მძიმე ხარისხის გამონაყარი, ცნობილი, როგორც “DRESS-სინდრომი”.

“DRESS-სინდრომის“ სიმპტომებია კანზე გამონაყარი, სხეულის ტემპერატურის მომატება, ლიმფური კვანძების გადიდება და ეოზინოფილების (გარკვეული ტიპის ლეიკოციტების) რაოდენობის მომატება.

შეტყობინება გვერდითი მოქმედების შესახებ

ნებისმიერი გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს, ფარმაცევტს ან მედდას. ეს ასევე ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, რომელიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში.

გვერდითი მოქმედებების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნით თქვენ ასევე შეგიძლიათ დახმარება მოცემული სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის შეგროვებაში.

5. პრეპარატ მიბი® საბავშვოს შენახვის პირობები

მოცემული პრეპარატი შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

ვარგისობის ვადა: 3 წელი.

მოცემული სამკურნალო საშუალება შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს არ საჭიროებს. გახსნილი ფლაკონი შეინახეთ არაუმეტეს 25°C ტემპერატურაზე.

სტაბილურობა ფლაკონის პირველი გახსნის შემდეგ: 6 თვე

პრეპარატი არ გამოიყენება ვარგისობის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია ეტიკეტზე და დასაკეც კოლოფზე წარწერა “ვარგისია“-ს შემდეგ. ვარგისობის ვადის გასვლის თარიღი გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

6. შეფუთვის შიგთავსი 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; ქსანტანის გომიზი; მალტიტის სიროფი; გლიცერინი; გაწმენდილი წყალი; მარწყვის არომატიზატორი (შეიცავს ნატურალური არომატიზატორების იდენტურ ნივთიერებებს, ნატურალური არომატიზატორების პრეპარატებს, პროპილენგლიკოლს).

პრეპარატ მიბი® საბავშვოს აღწერა და შეფუთვის შიგთავსი

მიბი® საბავშვო წარმოადგენს თეთრი ან თითქმის თეთრი ფერის შიგნით მისაღებ ბლანტ სუსპენზიას.

მიბი® საბავშვო გამოდის ფლაკონებში შიგნით მისაღები 100 მლ სუსპენზიით.

შეფუთვაში წარმოდგენილია შპრიცი სუსპენზიის პერორალური მიღებისთვის (გრაღუირებული 0,5 მლ-იანი ნიშნულებით 5 მლ-მდე).

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-ენარესი, მადრიდი, ესპანეთი

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 2018 წლის თებერვალი