

გამოყენების ინსტრუქცია
ჩანართი: ინფორმაცია პაციენტისათვის

მიბი® საბავშვო ფორტე
Mig® for children forte

40 მგ/მლ, შიგნით მისაღები სუსპენზია
ბავშვებისთვის სხეულის მასით 10 კგ-დან (1 წლის ასაკიდან),
მოზარდებისა და მოზრდილებისთვის

იბუპროფენი

მოცემული პრეპარატის გამოყენების დაწყებამდე ყურადღებით წაიკითხეთ 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.
- თუ დამატებითი კითხვები გაგიჩნდათ, მიმართეთ ფარმაცევტს.
- გვერდითი მოქმედების გამოვლენის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ყველა შესაძლო გვერდით მოქმედებას, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. იხ. პარაგრაფი 4
- იმ შემთხვევაში, თუ დაავადების სიმპტომები გავიღრმავდათ ან მდგომარეობა არ გაუმჯობესდა, მიმართეთ ექიმს:
ბავშვებსა და მოზარდებში მკურნალობის დაწყებიდან 3 დღის შემდეგ,
მოზრდილებში ცხელების მკურნალობის დაწყებიდან 3 დღის შემდეგ და ტკივილის მკურნალობის დაწყებიდან 4 დღის შემდეგ.

ჩანართის შინაარსი:

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

1. რას წარმოადგენს პრეპარატი მიბი® საბავშვო ფორტე და რისთვის გამოიყენება იგი
მიბი® საბავშვო ფორტე წარმოადგენს ანთების საწინააღმდეგო და ტკივილგამაყუჩებელ სამკურნალო საშუალებას (არასტეროიდული ანთების საწინააღმდეგო საშუალება, აასს).

მიბი[®] საბავშვო ფორტე გამოიყენება ხანმოკლე სიმპტომური მკურნალობისთვის შემდეგ შემთხვევებში:

- მსუბუქი და საშუალო ინტენსივობის ტკივილი
- ცხელება.

მიბი[®] საბავშვო ფორტე განკუთვნილია ბავშვებში სხეულის მასით 10 კგ-დან (1 წლის ასაკიდან), მოზარდებსა და მოზრდილებში გამოსაყენებლად.

2. რა უნდა იცოდეთ პრეპარატ მიბი[®] საბავშვო ფორტეს გამოყენებამდე

პრეპარატ მიბი[®] საბავშვო ფორტეს გამოყენება არ შეიძლება შემდეგ შემთხვევებში:

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

გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები

პრეპარატ მიბი[®] საბავშვო ფორტეს 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 საკონტროლოდ.

უსაფრთხოება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ

მოერიდეთ პრეპარატ მიბი[®] საბავშვო ფორტეს სხვა არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებებთან ერთდროულად გამოყენებას, ე.წ. ცოგ-2-ის ინჰიბიტორების (ციკლოოქსიგენაზა-2-ის სელექციური ინჰიბიტორების) ჩათვლით.

ხანდაზმული პაციენტები

ხანდაზმულ პაციენტებში მომატებულია არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებების (აასს) გვერდითი მოქმედების განვითარების სიხშირე, განსაკუთრებით ისეთების, როგორცაა სისხლდენა კუჭიდან/ნაწლავიდან და წყლულის პერფორაცია, რაც შესაძლოა სიცოცხლისათვის საფრთხეს წარმოადგენდეს.

სისხლდენა კუჭიდან/ნაწლავიდან, წყლული და პერფორაცია:

სისხლდენა კუჭიდან/ნაწლავიდან, წყლულის განვითარება ან პერფორაცია, რომლებიც შეიძლება საფრთხეს წარმოადგენდეს სიცოცხლისთვის, აღინიშნება ყველა აასს-ით მკურნალობის ნებისმიერ ეტაპზე, მიმანიშნებელი სიმპტომების ან ანამნეზში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ სერიოზული დარღვევების არსებობის მიუხედავად.

კუჭიდან/ნაწლავიდან სისხლდენის, წყლულების ან პერფორაციის განვითარების რისკი იზრდება აასს-ის დოზის გაზრდისას, ანამნეზში წყლულის, განსაკუთრებით გართულებული სისხლდენის ან პერფორაციის მქონე პაციენტებში (იხ. პარაგრაფი 2: “პრეპარატ მიბი[®] საბავშვო ფორტეს გამოყენება არ შეიძლება შემდეგ შემთხვევებში”), აგრეთვე, ხანდაზმულ პაციენტებში. ასეთმა პაციენტებმა მკურნალობა უნდა დაიწყონ მინიმალური შესაძლო დოზით.

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

თუ აღრე აღგენიშნებოდათ გვერდითი მოქმედება კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, განსაკუთრებით ხანდაზმულ ასაკში, მაშინ აუცილებლად უნდა აცნობოთ ექიმს კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ ნებისმიერი უჩვეულო სიმპტომის შესახებ (პირველ რიგში კუჭიდან/ნაწლავიდან სისხლდენის შესახებ), განსაკუთრებით მკურნალობის დასაწყისში.

განსაკუთრებული სიფრთხილეა საჭირო იმ პრეპარატებთან ერთდროულად მიღებისას, რომლებსაც შეუძლია გაზარდოს წყლულის ან სისხლდენების განვითარების რისკი. აღნიშნულ პრეპარატებს მიეკუთვნება პერორალური კორტიკოსტეროიდები, სისხლის შედეგების დამთრგუნველი პრეპარატები (მაგალითად, ვარფარინი), სეროტონინის

უკუმიტაცების სელექციური ინჰიბიტორები, რომლებიც გამოიყენება სხვადასხვა დაავადებების, მათ შორის დეპრესიის სამკურნალოდ, ან ანტირომბოციტული საშუალებები, როგორცაა აცეტილსალიცილის მჟავა (იხ. პარაგრაფი 2: “პრეპარატ მიბი[®] საბავშვო ფორტეს და სხვა სამკურნალო საშუალებების მიღება“).

პრეპარატ მიბი[®] საბავშვო ფორტეთი მკურნალობის დროს კუჭიდან/ნაწლავიდან სისხლდენის ან წყლულის განვითარების შემთხვევაში, შეწყვიტეთ პრეპარატის მიღება და მიმართეთ ექიმს.

აასს სიფრთხილით ინიშნება ავადმყოფებში კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის დაავადებებით ანამნეზში (წყლულოვანი კოლიტი, კრონის დაავადება), რადგან არსებობს ამ დაავადებების გამწვავების რისკი (იხ. პარაგრაფი 4).

ზემოქმედება გულ-სისხლძარღვთა სისტემაზე და თავის ტვინის სისხლძარღვებზე
ისეთმა ანთების საწინააღმდეგო/ტკივილგამაყუჩებელმა პრეპარატებმა, როგორცაა იბუპროფენი, შეიძლება უმნიშვნელოდ ხელი შეუწყოს მიოკარდიუმის ინფარქტის ან ინსულტის განვითარებას, განსაკუთრებით მათი მაღალი დოზებით გამოყენებისას. არ გადააჭარბოთ რეკომენდებულ დოზას და მკურნალობის ხანგრძლივობას.

პრეპარატ მიბი[®] საბავშვო ფორტეს მიღებამდე საჭიროა კონსულტაცია ექიმთან და ფარმაცევტთან შემდეგ შემთხვევებში:

- გულის დაავადებების არსებობისას, გულის უკმარისობის, სტენოკარდიის (ტკივილი გულ-ძკერდის არეში) ჩათვლით, გადატანილი მიოკარდიუმის ინფარქტის შემთხვევაში, აორტო-კორონარული შუნტირების შემდეგ, პერიფერიული არტერიების დაავადების (ფეხებში ან ტერფებში სისხლის ცირკულაციის დარღვევა, გამოწვეული არტერიების შევიწროებით ან შეგუბებით) ან ნებისმიერი სახის ინსულტის არსებობისას, მათ შორის “მიკროინსულტი“ (ტრანზიტორული იშემიური შეტევა, “ტიშ“, ე.ი. თავის ტვინში სისხლის მიმოქცევის იშემიური ტიპის გარდამავალი დარღვევა);
- მაღალი არტერიული წნევის, დიაბეტის, ქოლესტერინის მაღალი დონის, ოჯახის ანამნეზში გულის დაავადებების ან ინსულტის არსებობისას, ან თამბაქოს მოწევის შემთხვევაში.

კანის რეაქციები

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

ჩუტყვავილას დროს მიბი® საბავშვო ფორტეს გამოყენება რეკომენდებული არ არის.

დამატებითი ინფორმაცია

მიბი® საბავშვო ფორტე გამოიყენება მხოლოდ მკურნალ ექიმთან კონსულტაციის შემდეგ:

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

ექიმის განსაკუთრებული მეთვალყურეობა არის საჭირო შემდეგ შემთხვევებში:

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

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

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

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

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

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

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

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 გამოწვეულ თავის ტკივილის დიაგნოზს უსვამენ პაციენტებს, რომლებსაც აწუხებთ თავის ტკივილი, თავის ტკივილის სამკურნალო საშუალებების რეგულარული მიღების მიუხედავად ან მიღების შედეგად.

ტკივილგამაყუჩებელი საშუალებების ხშირმა, ჩვეულმა მიღებამ, განსაკუთრებით რამდენიმე ტკივილგამაყუჩებელი აქტიური ნივთიერების ერთდროულად გამოყენებამ, შეიძლება მიგვიყვანოს თირკმელების შეუქცევად დაზიანებამდე თირკმელების უკმარისობის განვითარების რისკის თანხლებით (ანალგეზიური ნეფროპათია).

აასს-მა, კერძოდ კი იბუპროფენმა, შეიძლება შენიღბოს ინფექციისა და ცხელების სიმპტომები.

ბავშვები და მოზარდები

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

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

პრეპარატ მიბი[®] საბავშვო ფორტეს და სხვა სამკურნალო საშუალებების მიღება

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

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

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

ასევე, მიბი® საბავშვო ფორტეს შეუძლია გავლენა მოახდინოს სხვა პრეპარატების მოქმედებაზე, ხოლო სხვა პრეპარატებს შეუძლია გავლენა მოახდინოს პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მოქმედებაზე. ამიტომ, პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს სხვა სამკურნალო საშუალებებთან კომბინაციაში მიღების დაწყებამდე, კონსულტაციისთვის მიმართეთ ექიმს.

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

მიბი® საბავშვო ფორტეს შეუძლია შეასუსტოს სითხის გამოყოფის გამძლიერებელი საშუალებების (დიურეზულები) და მაღალი არტერიული წნევის დამაქვეითებელი პრეპარატების (ჰიპოტენზიური საშუალებები) მოქმედება; ასევე, იზრდება თირკმელების მხრივ დარღვევების განვითარების რისკი.

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

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

პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს და გლუკოკორტიკოიდების ან აასს-ის ჯგუფის ანთების საწინააღმდეგო ტკივილგამაყუჩებელი სხვა პრეპარატების ერთდროული მიღების შემთხვევაში იზრდება კუჭში/ნაწლავში წყლულების ან სისხლდენის განვითარების რისკი.

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

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

ზოგიერთ არასტეროიდულ ანთების საწინააღმდეგო საშუალებასთან ერთდროულად გამოყენებისას ციკლოსპორინმა (საშუალება, რომელიც გამოიყენება ტრანსპლანტაციის შემდეგ მოშორების რეაქციის პროფილაქტიკისათვის, ასევე, რევმატიზმის სამკურნალოდ) შეიძლება გამოიწვიოს თირკმელების დაზიანება. ამ ეფექტის გამოვლენა შესაძლებელია ციკლოსპორინისა და იბუპროფენის ნებისმიერი კომბინაციის დროს.

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

აასს-მა შეიძლება გააძლიეროს სისხლის შედედების დამთრგუნველი საშუალებების, მაგალითად, ვარფარინის მოქმედება. რეკომენდებულია სისხლის შედედების მაჩვენებლების მონიტორინგი კომბინირებული თერაპიის დროს.

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

ტაკროლიმუსი: ერთდროულად გამოყენებისას იზრდება თირკმელების დაზიანების რისკი.

ზიდოვუდინი: ჰემოფილიის მქონე აივ-ინფიცირებულ პაციენტებში ზიდოვუდინისა და იბუპროფენის ერთდროულად გამოყენებისას არსებობს სახსრებში სისხლდენის და სისხლჩაქცევების განვითარების მომატებული რისკი.

ქინოლონის ანტიბიოტიკები: შესაძლებელია კრუნჩხვის განვითარების რისკის მომატება ერთდროულად გამოყენებისას.

CYP2C9 ინჰიბიტორები: იბუპროფენისა და CYP2C9 იზოფერმენტის ინჰიბიტორების ერთდროულად მიღებისას იბუპროფენის (CYP2C9 სუბსტრატის) ზემოქმედება შეიძლება გაიზარდოს. ვორიკონაზოლთან და ფლუკონაზოლთან (CYP2C9 ინჰიბიტორებთან) იბუპროფენის ერთდროულად გამოყენების კვლევებში S(+)-იბუპროფენის ზემოქმედების მაჩვენებლები იზრდებოდა დაახლოებით 80-100%-ით. იბუპროფენისა და CYP2C9 მძლავრი ინჰიბიტორების ერთდროულად გამოყენების შემთხვევაში მიზანშეწონილია იბუპროფენის დოზის შემცირება, განსაკუთრებით, თუ იბუპროფენი მაღალი დოზით გამოიყენება ვორიკონაზოლთან და ფლუკონაზოლთან კომბინაციაში.

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

პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღება ალკოჰოლთან ერთად

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

ორსულობა, ძუძუთი კვება და შვილოსნობის ფუნქცია

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

ორსულობა

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

ძუძუთი კვების პერიოდი

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

შვილოსნობის ფუნქცია

პროდუქტი მიეკუთვნება აასს-ის ჯგუფს, რომლებსაც შეუძლია უარყოფითი ზეგავლენა მოახდინოს ქალის რეპროდუქციულ უნარზე. ეს მოქმედება შექცევად ხასიათს ატარებს პრეპარატის მიღების შეწყვეტის შემდეგ.

ზეგავლენა სატრანსპორტო საშუალებების მართვის და მექანიზმებთან მუშაობის უნარზე

პრეპარატ მიბი[®] საბავშვო ფორტეს მიღებისას შეიძლება განვითარდეს ისეთი გვერდითი მოვლენები, როგორცაა დაღლილობა და გაბრუების შეგრძნება. აღნიშნულის შედეგად, ზოგ შემთხვევაში შესაძლებელია რეაქციისა და ავტომობილის მართვისა და მექანიზმებთან მუშაობის უნარის დარღვევა. აღნიშნული მოვლენები ძლიერდება ალკოჰოლთან ერთდროულად მიღებისას. შეიძლება დაკარგოთ მოულოდნელ სიტუაციებზე სწრაფი და ზუსტი რეაგირების უნარი. ამ შემთხვევაში რეკომენდებულია ავტომობილის ან სხვა სატრანსპორტო საშუალებების მართვისგან, მექანიზმებთან მუშაობისგან და სახიფათო ქმედებების შესრულებისგან თავის შეკავება.

პრეპარატი მიბი[®] საბავშვო ფორტე შეიცავს ნატრიუმს

პრეპარატის მაქსიმალური ერთჯერადი დოზა, რომელიც შეადგენს 10 მლ-ს, შეიცავს 2,5 მმოლი ნატრიუმს (57,9 მგ). აღნიშნული ვითარების გათვალისწინება აუცილებელია პაციენტებისათვის, რომლებიც არიან დიეტაზე ნატრიუმის შეზღუდული მოხმარებით.

პრეპარატი მიბი[®] საბავშვო ფორტე შეიცავს მალტიტის სიროფს

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

3. როგორ მიიღება პრეპარატი მიბი[®] საბავშვო ფორტე

მიბი[®] საბავშვო ფორტე ყოველთვის მიიღება წინამდებარე ჩანართის მითითებების ან თქვენი ექიმის თუ ფარმაცევტის რეკომენდაციების ზუსტად დაცვით. პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით რაიმე ეჭვის არსებობის შემთხვევაში, მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

პრეპარატ მიბი[®] საბავშვო ფორტეს რეკომენდებული დოზა შეადგენს:

სხეულის მასა: (ასაკი)	ერთჯერადი დოზა	საერთო სადღეღამისო დოზა
10-15 კგ	100 მგ იბუპროფენი	300 მგ იბუპროფენი

(ბავშვები 1-3 წლის ასაკში)	(შეესაბამება 2,5 მლ სუსპენზიას)	(შეესაბამება 7,5 მლ სუსპენზიას)
16-19 კგ (ბავშვები 4-5 წლის ასაკში)	150 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 3,75 მლ სუსპენზიას)	450 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 11,25 მლ სუსპენზიას)
20-29 კგ (ბავშვები 6-9 წლის ასაკში)	200 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 5 მლ სუსპენზიას)	600 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 15 მლ სუსპენზიას)
30-39 კგ (ბავშვები 10-11 წლის ასაკში)	200 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 5 მლ სუსპენზიას)	800 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 20 მლ სუსპენზიას)
≥40 კგ (მოზარდები 12 წლიდან და მოზარდილები)	200-400 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 5-10 მლ სუსპენზიას)	1200 მგ იბუპროფენი (შეესაბამება 30 მლ სუსპენზიას)

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

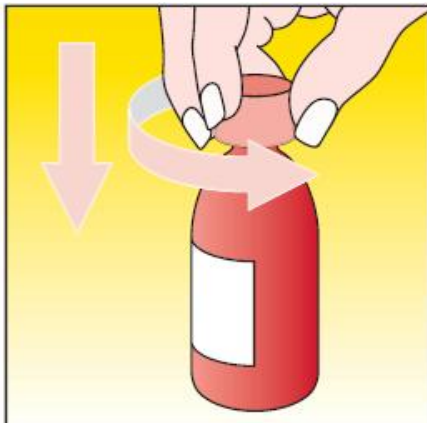
მიღებებს შორის ინტერვალი უნდა შეადგენდეს სულ მცირე 6 საათს.

არ გადააჭარბოთ რეკომენდებულ დოზას.

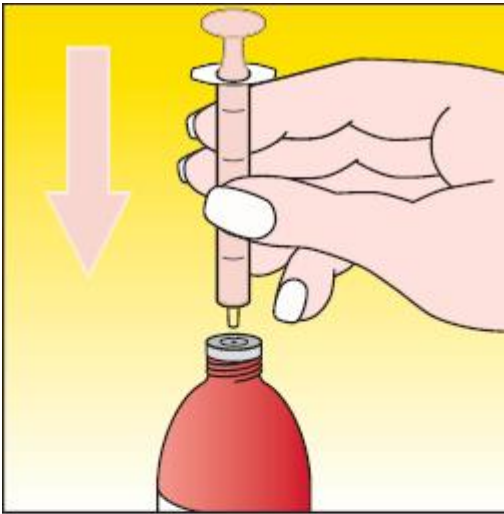
შიგნით მისაღები საშუალება.

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

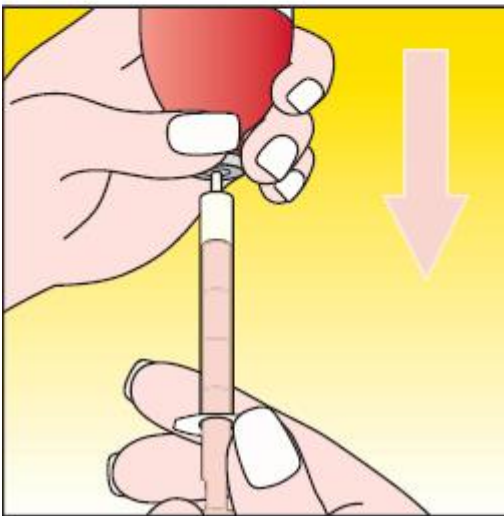
შიგნით მისაღები სუსპენზიის მიღება შეიძლება საკვების მიღებისგან დამოუკიდებლად. თუ გაქვთ მგრძობიარე კუჭი, მიბი[®] საბავშვო ფორტეს მიღება რეკომენდებულია საკვების მიღების დროს.



1. შეანჯღრიეთ ფლაკონის შიგთავსი გამოყენების წინ.
2. ფლაკონის გასახსნელად დააჭირეთ თავსახურს და დაატრიალეთ ისრებით მითითებული მიმართულებით.

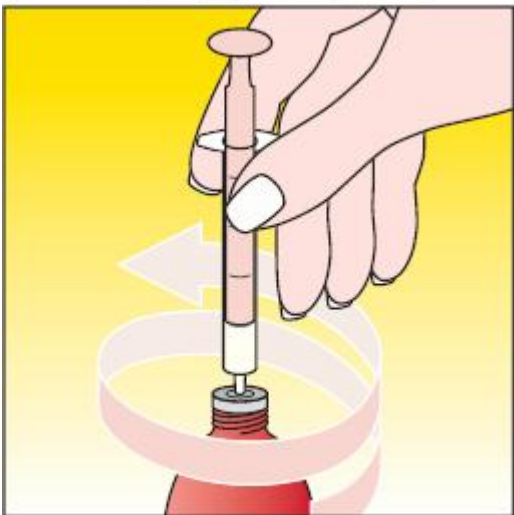


3. ჩასვით სუსპენზიის პერორალური შეყვანის შპრიცი ნახვრეტში.



4. გადააბრუნეთ ფლაკონი ძირით ზემოთ შპრიცის ადგილზე დაფიქსირებით და ფრთხილად დააფიქსირეთ დგუში 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 დგუშს შპრიცის კორპუსის მიმართულებით. პრეპარატი შეიყვანეთ ბავშვის ყლაპვის სიხშირის მიხედვით.

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

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

მკურნალობის ხანგრძლივობა

მხოლოდ ხანმოკლე მკურნალობისთვის.

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

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

თუ გადაჭარბეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს დოზა

თუ მიიღეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს საჭიროზე მეტი დოზა ან ბავშვის მიერ ამ პრეპარატის შემთხვევით მიღების შემთხვევაში, რისკისა და საჭირო ზომების შესახებ კონსულტაციის მისაღებად ყოველთვის უნდა მიმართოთ ექიმს ან უახლოეს საავადმყოფოს. სიმპტომები შეიძლება მოიცავდეს გულისრევას, მუცლის ტკივილს, ღებინებას (შესაძლოა, სისხლით), თავის ტკივილს, ყურებში ზარების რეკვის ხმას, ცნობიერების არევას და თვალის 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.

შეწყვიტეთ იზუპროფენის მიღება და მიმართეთ ექიმს, თუ შენიშნავთ დოზის გადაჭარბების ნებისმიერ სიმპტომს, როგორცაა, თავის ტკივილი, გაბრუნების შეგრძნება, მოძრაობის შენელება (ბავშვებში ასევე მიოკლონური კრუნჩხვა), მუცლის ტკივილი, გულისრევა და ღებინება, სისხლდენა კუჭიდან/ნაწლავიდან, ღვიძლისა და თირკმელების ფუნქციის დარღვევა, არტერიული წნევის დაცემა, შენელებული სუნთქვა (სუნთქვის დათრგუნვა) ან ციანოზი (ტუჩების ან კანის გალურჯება).

თუ დაგავიწყდათ პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს დოზის მიღება

არ მიიღოთ პრეპარატის ორმაგი დოზა გამოტოვებულის საკომპენსაციოდ.

პრეპარატის მიღებასთან დაკავშირებით კითხვების არსებობის შემთხვევაში მიმართეთ ექიმს ან ფარმაცევტს.

4. შესაძლო გვერდითი მოქმედება

როგორც ყველა სამკურნალო საშუალებას, მოცემულ პრეპარატსაც აქვს გვერდითი მოქმედება, თუმცა ის არ ვითარდება ყველა პაციენტში.

გვერდითი მოქმედებების სიაში მითითებულია ყველა გვერდითი მოქმედება, რომლებიც რეგისტრირებულია იბუპროფენით მკურნალობისას, მათ შორის რევმატიზმის მქონე პაციენტებში ძალადი დოზებით ხანგრძლივი მკურნალობის შემდეგ.

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

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

ყველაზე ხშირია გვერდითი მოქმედებები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ.

მაგალითად, არსებობს კუჭის/თორმეტგოჯა ნაწლავის წყლულის (პეპტიური წყლულის), პერფორაციის ან კუჭიდან/ნაწლავიდან სისხლდენის განვითარების რისკი, ზოგჯერ, განსაკუთრებით ხანდაზმულ პაციენტებში, ლეტალური შედეგით (იხ. პარაგრაფი 2 “გაფრთხილება და სიფრთხილის ზომები”).

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

იშვიათად აღინიშნება კუჭის ლორწოვანი გარსის ანთება (გასტრიტი).

ისეთი მედიკამენტების გამოყენება, როგორცაა მიბი® საბავშვო ფორტე, შეიძლება იწვევდეს მიოკარდიუმის ინფარქტის ან ინსულტის განვითარების რისკის მცირედით გაზრდას.

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

ხშირად (შეიძლება აღინიშნოს 10 პაციენტიდან 1-ს)

- დარღვევები კუჭ-ნაწლავის ტრაქტის მხრივ, როგორცაა გულმძარვა, მუცლის ტკივილი, გულისრევა, ღებინება, მეტეორიზმი, დიარეა, შეკრულობა და კუჭიდან/ნაწლავიდან

უმნიშვნელო სისხლდენა, რომელმაც ცალკეულ შემთხვევებში შეიძლება გამოიწვიოს ანემია.

ზოგჯერ (შეიძლება აღენიშნოს 100 პაციენტიდან 1-ს)

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

იშვიათად (შეიძლება აღენიშნოს 1000 პაციენტიდან 1-ს)

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

ძალიან იშვიათად (შეიძლება აღენიშნოს 10000 პაციენტიდან 1-ზე ნაკლებს)

- გულისცემის შეგრძნება, გულის უკმარისობა, მიოკარდიუმის ინფარქტი.
- საყლაპავის (ეზოფაგიტი) და კუჭქვეშა ჯირკვლის (პანკრეატიტი) ანთება, წვრილ და მსხვილ ნაწლავში ნაწიბურის მსგავსი შევიწროების წარმოქმნა (ნაწლავის დიაფრაგმისებრი სტრიქტურა).
- გამოყოფილი შარდის რაოდენობის შემცირება და ორგანიზმში სითხის დაგროვება (შეშუპება), განსაკუთრებით ძალადი არტერიული წნევის ან თირკმელების ფუნქციის დარღვევების მქონე პაციენტებში. ნეფროზული სინდრომი (ორგანიზმში სითხის დაგროვება [შეშუპება] და შარდთან ერთად ცილის მნიშვნელოვანი გამოყოფა), თირკმელების ანთებითი დაავადება (ინტერსტიციული ნეფრიტი), რომელსაც შეიძლება თან ახლდეს თირკმელების მწვავე უკმარისობა.

აღნიშნული სიმპტომების გამოვლენის ან მათი გაუარესების შემთხვევაში შეწყვიტეთ პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

- ღვიძლის ფუნქციის დარღვევა, ღვიძლის დაზიანება, განსაკუთრებით ხანგრძლივი თერაპიისას, ღვიძლის მწვავე უკმარისობა, ღვიძლის მწვავე ანთება (ჰეპატიტი).
- სისხლის წარმოქმნის დარღვევა (ანემია, ლეიკოპენია, თრომბოციტოპენია, პანციტოპენია, აგრანულოციტოზი).

პირველი ნიშნები შეიძლება იყოს: ციებ-ცხელება, ყელის ტკივილი, ეროზია პირის ღრუში, გრიპისმაგვარი სიმპტომები, გამოხატული სისუსტე, სისხლდენა ცხვირიდან, სისხლდენა კანიდან. აღნიშნული სიმპტომების გამოვლენის შემთხვევაში შეწყვიტეთ პრეპარატის მიღება და დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს. არ შეიძლება თვითმკურნალობა ტკივილგამაყუჩებელი ან სიცხის დამწვევი საშუალებებით.

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

ჩუტყვავილას დროს გამონაკლის შემთხვევებში შესაძლებელია კანის მძიმე ინფექციებისა და რბილი ქსოვილების მხრივ გართულებების განვითარება.

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

პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს მიღების შედეგად ინფექციის ნიშნების (მაგალითად, გაწითლება, შესიება, ტემპერატურის ადგილობრივი მომატება, ტკივილი, ციებ-ცხელება) გამოვლენის ან გაღრმავების შემთხვევაში დაუყოვნებლივ მიმართეთ ექიმს.

- მაღალი არტერიული წნევა (არტერიული ჰიპერტენზია), სისხლძარღვების ანთება (ვასკულიტი).

- ასთმა, ბრონქოსპაზმი, ქოშინი და მშრალი ხიხინები.
- ასეპტიური მენინგიტის სიმპტომები, როგორცაა თავის ტკივილი, გულისრევა, ღებინება, ტემპერატურის მომატება, კისრის კუნთების რიგილობა ან გონების დაბინდვა. იშვიათი სისტემის ზოგიერთი დაავადებების (სისტემური წითელი მგლურა ან შემაერთებული ქსოვილის კომბინირებული დაავადებები) მქონე პაციენტები მიეკუთვნებიან მომატებული რისკის ჯგუფს.

- მომატებული მგრძობელობის მძიმე ზოგადი რეაქციები. სიმპტომები შეიძლება ითვალისწინებდეს: სახის, ენის და ხახის შეშუპებას, სასუნთქი გზების შევიწროების თანხლებით, ქოშინს, ტაქიკარდიას, არტერიული წნევის დაცემას შოკამდე, რაც სიცოცხლისათვის საფრთხეს წარმოადგენს.

რომელიმე ზემოთმოყვანილი სიმპტომის გამოვლენის შემთხვევაში, რომელიც შეიძლება გამოვლინდეს პრეპარატის პირველივე მიღებისას, საჭიროა გადაუდებელი საექიმო დახმარება.

- ფსიქოზური რეაქციები, დეპრესია.

ცნობილი არ არის (არსებული მონაცემების საფუძველზე შეფასება შეუძლებელია)

- შეიძლება გამოვლინდეს კანის მძიმე ფორმის რეაქცია, 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 ან ფარმაცევტს. ეს ეხება ნებისმიერ შესაძლო გვერდით მოქმედებას, მათ შორის ისეთებს, რომლებიც არ არის აღწერილი მოცემულ ჩანართში. გვერდითი მოქმედებების შესახებ ინფორმაციის გაგზავნით თქვენ ასევე შეგიძლიათ დახმარება მოცემული სამკურნალო საშუალების უსაფრთხოების შესახებ მეტი ინფორმაციის მიღებაში.

5. პრეპარატ მიბი[®] საბავშვო ფორტეს შენახვის პირობები

პრეპარატი შეინახეთ ბავშვებისათვის მიუწვდომელ ადგილას.

მიბი[®] საბავშვო ფორტე არ გამოიყენება შენახვის ვადის გასვლის შემდეგ, რომელიც მითითებულია მუყაოს კოლოფზე და ფლაკონზე. ვარგისობის ვადის გასვლის თარიღი გულისხმობს მითითებული თვის ბოლო დღეს.

ვარგისობის ვადა - 3 წელი.

მოცემული სამკურნალო საშუალება შენახვის განსაკუთრებულ პირობებს არ საჭიროებს. გახსნილი ფლაკონი შეინახეთ არაუმეტეს 30°C ტემპერატურაზე.

პრეპარატის სტაბილურობა ფლაკონის პირველად გახსნის შემდეგ: 6 თვე.

არ გადაადგოთ სამკურნალო საშუალებები კანალიზაციის მილში. არასასურველი პრეპარატის უტილიზაციის საკითხთან დაკავშირებით მიმართეთ ფარმაცევტს. აღნიშნული ზომები ხელს შეუწყობს გარემოს დაცვას.

6. შეფუთვის შიგთავსი და დამატებითი ინფორმაცია

პრეპარატ მიბი[®] საბავშვო ფორტეს შემადგენლობა

პრეპარატის მოქმედ ნივთიერებას წარმოადგენს იბუპროფენი.

1 მლ სუსპენზია შეიცავს 40 მგ იბუპროფენს.

დამხმარე კომპონენტები:

ნატრიუმის ბენზოატი (E211), უწყლო ლიმონმჟავა, ნატრიუმის ციტრატი, საქარინის ნატრიუმის მარილი, ნატრიუმის ქლორიდი, ჰიპრომელოზა, ქსანთანის გომიზი, მალტიტოლის სიროფი, გლიცერინი (E422), ტაუმატინი (E957), მარწყვის არომატიზატორი (ნატურალური არომატიზატორები, სიმინდის მალტოდექსტრინი, ტრიეთილციტრატი (E1505), პროპილენგლიკოლი (E1520) და ბენზილის სპირტი), გაწმენდილი წყალი.

პრეპარატ მიბი® საბავშვო ფორტეს აღწერა და გამოშვების ფორმა

პრეპარატი მიბი® საბავშვო ფორტე, შიგნით მისაღები სუსპენზია წარმოადგენს თეთრი ან თითქმის თეთრი ფერის ბლანტ სუსპენზიას.

პრეპარატი მიბი® საბავშვო ფორტე, შიგნით მისაღები სუსპენზია 40 მგ/მლ მოთავსებულია 30 მლ, 100 მლ, 150 მლ და 200 მლ მოცულობის პოლიმერულ ფლაკონებში, ბავშვების მიერ გახსნისგან დამცავი თავსახურით.

შეიძლება, ბაზარზე ყველა ზომის შეფუთვა არ იყოს წარმოდგენილი.

ზუსტი დოზირებისთვის შეფუთვაში მოთავსებულია პოლიპროპილენის შპრიცი სუსპენზიის პერორალური მიღებისთვის, გრადუირებული 0,25 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 აბ (მენარინი ბრშპ)

გლინიკერ ვეგ 125

12489 ბერლინი

გერმანია

მწარმოებელი:

ლაბორატორიოს ალკალა ფარმა, ს.ლ.

ავენიდა დე მადრიდ, 82

28802 ალკალა-დე-ენარეს, მადრიდი, ესპანეთი

მოცემული ჩანართის ბოლო რედაქტირების თარიღი: 2018 წლის თებერვალი