

Листок-вкладыш – информация для пациента**Мигрениум® Нео, 400 мг + 100 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой**

Действующие вещества: ибупрофен + кофеин.

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Мигрениум® Нео, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Мигрениум® Нео.
3. Прием препарата Мигрениум® Нео.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Мигрениум® Нео.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Мигрениум® Нео, и для чего его применяют

Препарат Мигрениум® Нео содержит два действующих вещества: ибупрофен и кофеин. Комбинация ибупрофена и кофеина относится к группе противовоспалительные и противоревматические препараты (препараты для восстановления соединительной ткани и нормализации работы опорно-двигательного аппарата); нестероидные противовоспалительные и противоревматические препараты; производные пропионовой кислоты.

Показания к применению

Препарат Мигрениум® Нео применяется у взрослых старше 18 лет для кратковременного лечения умеренной боли, такой как зубная боль, боль при менструации (альгодисменорея), головная боль, мигрень.

Способ действия препарата Мигрениум® Нео

Ибупрофен относится к нестероидным противовоспалительным препаратам (НПВП).

Ибупрофен уменьшает выраженность болевого синдрома, отека и повышения температуры при воспалении.

Кофеин является стимулятором и обеспечивает более быстрое наступление и увеличение продолжительности обезболивающего действия, тем самым повышая эффективность ибупрофена.

Препарат Мигрениум® Нео оказывает быстрое направленное действие против боли (обезболивающее), жаропонижающее и противовоспалительное действие.

При применении комбинации ибупрофена и кофеина снижение интенсивности боли происходит на 30 % более выражено и наступает на 30 % быстрее в сравнении с ибупрофеном.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение через 3 дня, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Мигрениум® Нео

Противопоказания

Не принимайте препарат Мигрениум® Нео, если:

- у Вас есть аллергия на ибупрофен, кофеин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- у Вас когда-либо после приема ацетилсалициловой кислоты или других НПВП, наблюдались следующие аллергические реакции: бронхоспазм, бронхиальная астма, насморк (ринит), ангионевротический отек или крапивница;
- у Вас есть нарушения кроветворения, причина которых неизвестна;
- у Вас есть эрозивно-язвенные заболевания органов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) (в том числе язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, хроническое воспалительное заболевание ЖКТ, характеризующееся поражением кишечной стенки с развитием осложнений (болезнь Крона), воспалительное заболевание толстой кишки, сопровождающееся образованием язв на слизистой (язвенный колит)), существующая или рецидивирующая пептическая язва, кровотечение в настоящее время или в истории болезни (анамнезе) (два или более отдельных эпизода подтвержденной язвы или кровотечения);
- у Вас были желудочно-кишечные кровотечения или нарушения целостности стенки ЖКТ (перфорации ЖКТ), связанные с предшествующей терапией НПВП;
- у Вас было диагностировано кровоизлияние в мозг или обнаружены другие активные кровотечения;
- у Вас есть тяжелая печеночная или почечная недостаточность;
- у Вас есть тяжелая сердечная недостаточность;
- у Вас наблюдается состояние, при котором сердце не обеспечивает органы и ткани адекватным количеством крови, несмотря на использование механизмов компенсации (декомпенсированная сердечная недостаточность), или идет период после операции, направленной на уменьшение симптомов ишемической болезни сердца (проведение аортокоронарного шунтирования);
- у Вас есть наследственное заболевание, связанное с нарушением свертываемости крови (гемофилия) и другие нарушения свертываемости крови, повышенная склонность к кровоточивости (геморрагический диатез);
- у Вас есть тревожные расстройства (боязнь открытых пространств, многолюдных мест

(агорафобия), панические атаки);

- у Вас есть органические заболевания сердечно-сосудистой системы (острый инфаркт миокарда, атеросклероз);
- у Вас есть нарушения сердечного ритма (эпизоды учащенного сердцебиения (пароксизмальная тахикардия), внеочередные сокращения сердца (желудочковая экстрасистолия));
- у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- у Вас нарушение сна;
- Вы беременны (срок более 20 недель).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Мигрениум® Нео проконсультируйтесь с работником аптеки или лечащим врачом.

Риск развития нежелательных реакций может быть снижен при применении наименьшей эффективной дозы в течение короткого периода времени, необходимой для устранения симптомов.

Сообщите врачу, если у Вас есть или когда-либо возникали следующие заболевания (состояния):

- серьезные ревматические заболевания (системная красная волчанка и смешанное заболевание соединительной ткани), так как повышается риск развития воспаления мозговых оболочек небактериальной природы (асептического менингита) или воспаления печени (гепатита);
- врожденные нарушения кроветворения, связанные с нарушением порфиринового обмена (например, острая перемежающаяся порфирия);
- однократный эпизод язвенной болезни ЖКТ или желудочно-кишечного кровотечения, а также воспалительное заболевание слизистой желудка (гастрит), воспалительное заболевание слизистой тонкой кишки (энтерит), воспалительное заболевание слизистой толстой кишки (колит), грыжа пищеводного отверстия диафрагмы;
- сердечная недостаточность, так как может ухудшаться функция почек;
- состояние, при котором щитовидной железой вырабатывается избыточное количество гормонов (гипертиреоз), так как возрастает риск развития нежелательных реакций, связанных с кофеином;
- нарушения сердечного ритма (аритмии), так как в данном случае врач будет соблюдать особую осторожность при назначении кофеина;
- нарушение функции почек;
- нарушение функции печени;
- перенесенное обширное хирургическое вмешательство;
- предрасположенность к аллергическим реакциям на другие соединения, так как в данном случае возможно развитие аллергической реакции на ибупрофен;
- сенная лихорадка (поллиноз), полипы носа или хронические обструктивные заболевания дыхательных путей, так как в этих случаях повышен риск развития аллергических реакций. Аллергические реакции могут проявляться в виде приступа бронхиальной астмы (так называемая «аспириновая астма»), отека Квинке или

крапивницы.

Реакции со стороны желудочно-кишечного тракта

Следует избегать одновременного приема препарата Мигрениум® Нео с другими НПВП, в том числе с селективными ингибиторами циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2) (например, нимесулид, целекоксиб, мелоксикам), так как при этом может увеличиваться риск развития нежелательных реакций (см. раздел «Другие препараты и препарат Мигрениум® Нео»).

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появились следующие симптомы (особенно на начальных этапах терапии):

- каловые массы ярко-красного цвета, черный дегтеобразный стул, рвота с примесью крови или в виде кофейной гущи;
- сильная боль в верхней части живота.

В этом случае лечащий врач порекомендует Вам прекратить лечение, так как это могут быть симптомы желудочно-кишечного кровотечения, образования язв или перфораций ЖКТ.

Если у Вас имеется язвенная болезнь в анамнезе, особенно осложненная кровотечением или перфорацией, или Вы являетесь пациентом пожилого возраста, то врач будет начинать лечение с наименьшей возможной дозы препарата, так как при увеличении доз всех НПВП повышается риск развития желудочно-кишечных кровотечений, образования язв или перфораций. Для данных пациентов, а также пациентов, которым необходима сопутствующая терапия ацетилсалициловой кислотой в низких дозах или другими препаратами, увеличивающими риск поражения ЖКТ, врач может рассмотреть возможность одновременного назначения препаратов, оказывающих защитное действие на слизистую желудка и кишечника (гастропротекторов).

Перед приемом препарата Мигрениум® Нео проконсультируйтесь с врачом, если Вы принимаете препараты, которые способны повышать риск образования язв или развития кровотечений, например, кортикостероиды, препараты, разжижающие кровь (антикоагулянты, такие как варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (препараты, применяемые для лечения депрессии) или антиагрегантные препараты (такие как ацетилсалициловая кислота) (см. раздел «Другие препараты и препарат Мигрениум® Нео»).

Врач будет с осторожностью назначать НПВП (в том числе препарат Мигрениум® Нео), если у Вас имеются заболевания ЖКТ в анамнезе (например, язвенный колит, болезнь Крона), так как эти заболевания могут обостриться на фоне приема НПВП.

Реакции со стороны кожи

При применении НПВП известны случаи развития тяжелых, иногда смертельных, реакций со стороны кожи, включая буллезный и эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз. Наиболее высокий риск развития таких реакций отмечался в начале терапии, в большинстве случаев они возникали в первый месяц лечения.

При приеме ибупрофена сообщалось о кожной реакции на прием лекарственного препарата, сопровождающейся эозинофилией и системными симптомами (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS)), а также о случаях фиксированной лекарственной сыпи (fixed drug eruption (FDE)).

Вам **необходимо прекратить прием** препарата Мигрениум® Нео и **немедленно обратиться** за медицинской помощью, если у Вас появилась кожная сыпь, поражение слизистых оболочек, волдыри или другие признаки аллергии, поскольку это может быть первым признаком очень тяжелых кожных реакций (см. раздел 4).

Инфекции

Ибупрофен может маскировать симптомы инфекции, такие как лихорадка и боль, что может привести к задержке начала соответствующего лечения и тем самым увеличить риск развития осложнений. Это наблюдалось при бактериальной внебольничной пневмонии, серьезных инфекциях кожи и мягких тканей и бактериальных осложнениях ветряной оспы. Если у Вас ветряная оспа, перед приемом препарата **необходимо проконсультироваться с врачом** – в этот период следует избегать приема препарата Мигрениум® Нео.

Врач будет осуществлять контроль за течением инфекции на фоне приема препарата Мигрениум® Нео при лихорадке или купировании болевого синдрома, связанного с инфекцией. **Обратитесь за консультацией к врачу**, если симптомы не исчезают или ухудшаются.

Реакции со стороны сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

Перед приемом препарата Мигрениум® Нео проконсультируйтесь с врачом, если:

- У Вас имеется артериальная гипертензия и/или сердечная недостаточность в анамнезе, так как терапия НПВП может сопровождаться задержкой жидкости, артериальной гипертензией и отеками.
- У Вас имеются: неконтролируемая артериальная гипертензия, застойная сердечная недостаточность, диагностированная ишемическая болезнь сердца (заболевание сердца, обусловленное недостаточным снабжением клеток сердечной мышцы кислородом и питательными веществами), заболевания периферических артерий и/или нарушения мозгового кровообращения (цереброваскулярные заболевания). В данных случаях врач назначит препарат только после тщательной оценки необходимости такой терапии, при этом избегая высоких доз ибупрофена.
- У Вас присутствуют факторы риска развития сердечно-сосудистых заболеваний, такие как артериальная гипертензия, сахарный диабет, высокий уровень жиров (липидов) в крови, курение. В этом случае врач проведет тщательную оценку необходимости лечения препаратом, так как известно, что применение ибупрофена, особенно при необходимости применения высокой дозы (более 2400 мг/сут) и в течение длительного периода времени, может сопровождаться незначительным увеличением риска возникновения артериальных тромбозов (например, инфаркта миокарда или инсульта). Не было установлено повышения риска артериальных тромбозов при применении ибупрофена в низких дозах (менее 1200 мг/сут).

Немедленно обратитесь к врачу, если у Вас появилась боль в груди на фоне аллергической реакции к препарату Мигрениум® Нео, так как это может быть связано с развитием синдрома Коуниса – серьезной аллергической реакции, которая способна привести к инфаркту миокарда.

После передозировки ибупрофена при длительном (и не только) лечении могут возникать нарушения функции почек, приводящие к кислотно-щелочному дисбалансу в организме

(почечный тубулярный ацидоз) и снижение уровня калия в крови (гипокалиемия).

Аллергические реакции

При развитии первых признаков тяжелой острой аллергической реакции после приема препарата Мигрениум® Нео (таких как отек лица, ангионевротический отек, поражающий лицо, губы, зону вокруг глаз, гортань и сопровождающийся зудом и покраснением, одышка, увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия), падение артериального давления, анафилактический шок) ***прекратите прием препарата и немедленно обратитесь к врачу.***

Влияние на лабораторные показатели функции печени, почек и общего анализа крови

Если у Вас имеются тромбоцитарные нарушения, врач будет осуществлять тщательное наблюдение за Вашим состоянием на фоне приема препарата Мигрениум® Нео, так как ибупрофен может временно подавлять агрегацию тромбоцитов (способность тромбоцитов склеиваться между собой).

Если Вы длительно принимаете препараты, содержащие ибупрофен, может потребоваться регулярный мониторинг печеночных, почечных показателей, а также показателей общего анализа крови. Первыми признаками нарушений кроветворения могут быть лихорадка, боль в горле, поверхностные повреждения слизистой оболочки ротовой полости, гриппоподобные симптомы, выраженная слабость, носовые кровотечения и кровоизлияния в кожу.

Длительное применение обезболивающих препаратов

Длительное применение обезболивающих препаратов любой группы для лечения головной боли может привести к ее усилению. ***Сообщите Вашему врачу***, если у Вас появились частые или ежедневные эпизоды головной боли, возникающие несмотря на прием обезболивающих препаратов (или вследствие приема), так как в данном случае возможно развитие головной боли, вызванной чрезмерным использованием лекарственных препаратов. При развитии такой ситуации или подозрении на нее врач прервет терапию препаратом Мигрениум® Нео.

Особые группы пациентов

У пациентов пожилого возраста выше риск развития нежелательных реакций при приеме НПВП, в особенности желудочно-кишечного кровотечения или перфорации, которые могут быть смертельными. Если у Вас имеется сердечная недостаточность, хроническое нарушение функции печени и почек, если Вы принимаете мочегонные препараты (диуретики), если у Вас наблюдается уменьшение объема циркулирующей крови (гиповолемия) вследствие обширных хирургических вмешательств, и особенно если Вы являетесь пациентом пожилого возраста, то врач будет тщательно контролировать диурез и функцию почек на начальных этапах лечения препаратом.

Маловодие/неонатальная почечная недостаточность

Применение НПВП, включая препарат Мигрениум® Нео, примерно с 20-й недели беременности или на более поздних сроках беременности может вызвать нарушение

функции почек у плода, приводящее к маловодию и в некоторых случаях к почечной недостаточности у новорожденных. Эти неблагоприятные исходы наблюдались в среднем через несколько дней или недель после начала лечения, хотя в редких случаях сообщалось о маловодии уже через 48 часов после начала приема НПВП. Маловодие часто, но не всегда, обратимо при прекращении приема препарата.

Дополнительные лабораторно-инструментальные исследования

Если врач назначил Вам тест на 17-кетостероиды, то Вам следует предупредить его о приеме препарата Мигрениум® Нео, который содержит ибупрофен, прекратить прием препарата и выполнять тест не ранее, чем через 48 часов после приема последней дозы.

Влияние на центральную нервную систему

Резкое прекращение приема препарата может приводить к усилению торможения центральной нервной системы (ЦНС) (возникновение сонливости, депрессии).

Влияние кофеина на ЦНС зависит от типа нервной системы и может проявляться как возбуждением, так и торможением высшей нервной деятельности.

Не принимайте препарат Мигрениум® Нео перед сном.

Дети и подростки

Препарат Мигрениум® Нео противопоказан к применению у детей и подростков в возрасте от 0 до 18 лет.

Другие препараты и препарат Мигрениум® Нео

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в частности:

- ***ацетилсалициловая кислота:*** за исключением низких доз – не более 75 мг в сутки, назначенных врачом, поскольку совместное применение ацетилсалициловой кислоты и препарата Мигрениум® Нео может повысить риск возникновения нежелательных реакций. При одновременном применении ибупрофен снижает противовоспалительное и антиагрегантное действие ацетилсалициловой кислоты;
- ***другие НПВП, в частности, селективные ингибиторы ЦОГ-2 (нимесулид, целекоксиб, мелоксикам):*** следует избегать одновременного применения двух и более препаратов из группы НПВП из-за возможного риска возникновения нежелательных реакций;
- ***антикоагулянты (препараты, снижающие свертываемость крови, в частности, варфарин) и тромболитические препараты (препараты для растворения тромбов):*** при совместном применении с препаратом Мигрениум® Нео возможно усиление действия данных препаратов, может повыситься риск кровотечений;
- ***антигипертензивные препараты ((препараты, снижающие повышенный уровень артериального давления) в частности, ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ) и антагонисты ангиотензина II) и диуретики (мочегонные средства):*** препарат Мигрениум® Нео снижает эффективность данных препаратов при одновременном применении; диуретики, ингибиторы АПФ и антагонисты ангиотензина II повышают негативное влияние препарата Мигрениум® Нео на почки;

- **глюкокортикостероиды (гормональные противовоспалительные препараты, например, преднизолон, дексаметазон, бетаметазон):** при совместном применении с препаратом Мигрениум® Нео повышается риск образования язв желудочно-кишечного тракта (ЖКТ) и желудочно-кишечного кровотечения;
- **антиагреганты (препараты, препятствующие образованию тромбов) и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (антидепрессанты):** при совместном применении с препаратом Мигрениум® Нео повышается риск желудочно-кишечного кровотечения;
- **сердечные гликозиды (препараты для лечения сердечной недостаточности):** при одновременном применении с препаратом Мигрениум® Нео снижается эффективность сердечных гликозидов и увеличивается их токсическое влияние, что может привести к усугублению сердечной недостаточности;
- **препараты лития (препараты для лечения маниакально-депрессивного расстройства и депрессии):** возможно увеличение концентрации лития в крови на фоне приема препарата Мигрениум® Нео;
- **метотрексат (препарат для лечения онкологических и ревматологических заболеваний):** возможно увеличение концентрации метотрексата в крови на фоне приема препарата Мигрениум® Нео;
- **циклоспорин и такролимус (препараты, подавляющие иммунитет):** при одновременном назначении с препаратом Мигрениум® Нео повышается риск негативного влияния данных препаратов и ибупрофена на почки;
- **мифепристон (используется для прерывания беременности):** прием препарата Мигрениум® Нео следует назначать не ранее, чем через 8–12 дней после приема мифепристона, так как может быть снижена эффективность мифепристона;
- **зидовудин (препарат для лечения ВИЧ-инфекции):** при одновременном применении с препаратом Мигрениум® Нео повышается негативное влияние на кровь, которое может проявляться появлением синяков (гематом) и кровоизлияниями в полости суставов (гемартрозами);
- **антибиотики хинолонового ряда (например, ципрофлоксацин, норфлоксацин):** при одновременном применении с препаратом Мигрениум® Нео повышается риск возникновения судорог;
- **миелотоксические препараты (препараты, оказывающие подавляющее влияние на кроветворение):** при совместном применении с препаратом Мигрениум® Нео повышается негативное влияние на кровь;
- **цефамандол, цефоперазон, цефотетан, пликамицин (антибактериальные препараты), вальпроовая кислота (противосудорожный препарат):** одновременное применение с препаратом Мигрениум® Нео ведет к увеличению частоты развития кровотечений;
- **лекарственные препараты, блокирующие канальцевую секрецию (оказывают мочегонное действие):** при одновременном применении с препаратом Мигрениум® Нео могут усилить токсическое влияние ибупрофена на почки;
- **индукторы микросомального окисления (стимулируют некоторые биохимические реакции в организме), такие как фенитоин, этанол, барбитураты, рифампицин,**

фенилбутазон, трициклические антидепрессанты: при одновременном применении с препаратом Мигрениум[®] Нео увеличивается риск развития тяжелых отравлений (интоксикаций);

- **ингибиторы микросомального окисления (угнетают некоторые биохимические реакции в организме):** при одновременном применении с препаратом Мигрениум[®] Нео снижается риск токсичного влияния на печень;
- **гипогликемические препараты (препараты, снижающие уровень глюкозы в крови, например, инсулин и препараты сульфонилмочевины):** при одновременном применении с препаратом Мигрениум[®] Нео усиливается действие данных препаратов;
- **антациды (снижают кислотность желудочного сока) и колестирамин (снижает уровень холестерина в крови):** при одновременном применении с препаратом Мигрениум[®] Нео снижается всасывание ибупрофена и уменьшается его эффективность;
- **урикозурические препараты (препараты, снижающие уровень мочевой кислоты в крови):** при одновременном применении с препаратом Мигрениум[®] Нео ибупрофен снижает эффективность данных препаратов;
- **эстрогены (препараты женских половых гормонов) и этанол:** при одновременном применении с препаратом Мигрениум[®] Нео повышается риск возникновения нежелательных реакций;
- **кофеин:** при одновременном применении с препаратом Мигрениум[®] Нео усиливается обезболивающий эффект;
- **барбитураты, примидон, противосудорожные препараты:** при одновременном применении с препаратом Мигрениум[®] Нео ускоряют выведение кофеина;
- **циметидин (препарат, применяемый для лечения язвенной болезни желудка или двенадцатиперстной кишки), пероральные контрацептивы (противозачаточные средства), дисульфирам (препарат, применяемый для лечения алкогольной зависимости), ципрофлоксацины, норфлоксацины (антибиотики):** при совместном применении с препаратом Мигрениум[®] Нео замедляют выведение кофеина и увеличивают его концентрацию в крови;
- **кофеинсодержащие напитки и другие лекарственные препараты, стимулирующие центральную нервную систему:** при одновременном применении с препаратом Мигрениум[®] Нео возможна чрезмерная стимуляция центральной нервной системы;
- **мексилетин (препарат для лечения нарушений ритма сердца или мышечных заболеваний):** при одновременном применении с препаратом Мигрениум[®] Нео снижает выведение кофеина на 50 %;
- **никотин:** при одновременном применении с препаратом Мигрениум[®] Нео повышает скорость выведения кофеина;
- **ингибиторы моноаминоксидазы (препараты для лечения депрессии) и селегилин (противопаркинсоническое средство), фуразолидон (препарат, применяемый для лечения инфекции), прокарбазин (цитотоксический препарат, применяемый для лечения злокачественных образований):** высокие дозы кофеина (более 300 мг/сут) могут вызвать развитие жизнеугрожающих нарушений сердечного ритма или выраженное повышение артериального давления при одновременном применении с

препаратом Мигрениум® Нео;

- **кальций:** при одновременном применении с препаратом Мигрениум® Нео кофеин снижает всасывание препаратов кальция в ЖКТ;
- **препараты лития:** при одновременном применении с препаратом Мигрениум® Нео кофеин увеличивает их выведение почками;
- **наркотические и снотворные средства:** при одновременном применении с препаратом Мигрениум® Нео кофеин снижает эффективность данных препаратов;
- **сердечные гликозиды:** при одновременном применении с препаратом Мигрениум® Нео кофеин ускоряет всасывание и усиливает действие сердечных гликозидов, повышает их токсичность;
- **бета-адреноблокаторы (препараты, применяемые для лечения нарушения сердечного ритма, повышенного артериального давления):** одновременное применение с препаратом Мигрениум® Нео может приводить к взаимному подавлению терапевтических эффектов;
- **бета-адреномиметики (препараты, применяемые для лечения заболеваний органов дыхания, таких как астма):** при одновременном применении с препаратом Мигрениум® Нео возникает дополнительная стимуляция центральной нервной системы и другие токсические эффекты;
- **теофиллин:** при одновременном применении с препаратом Мигрениум® Нео возможно увеличение риска токсических эффектов.

Препарат Мигрениум® Нео с пищей, напитками и алкоголем

При одновременном приеме алкоголя и препарата Мигрениум® Нео возрастает риск развития некоторых нежелательных реакций, особенно со стороны центральной нервной системы и желудочно-кишечного тракта.

Также следует избегать употребления большого количества продуктов с высоким содержанием кофеина (например, кофе, чай, пищевые продукты, другие препараты и напитки) при приеме препарата Мигрениум® Нео.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом приема препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Сообщите лечащему врачу, если Вы забеременели во время приема препарата Мигрениум® Нео.

Действующее вещество ибупрофен при применении у женщин, начиная с 20-й недели беременности, может вызвать развитие маловодия и/или патологии почек у новорожденных (неонатальная почечная дисфункция).

Противопоказано применение препарата при беременности на сроке более 20 недель.

Перед применением препарата до 20-й недели беременности следует проконсультироваться с врачом.

Действующее вещество кофеин может привести к выкидышу и преждевременным родам

при приеме высоких доз.

Грудное вскармливание

Перед применением препарата в период грудного вскармливания следует проконсультироваться с врачом.

У женщин в период грудного вскармливания препарат Мигрениум® Нео следует применять только в случае явной необходимости.

Ибупрофен в незначительных количествах может проникать в грудное молоко без каких-либо отрицательных последствий для здорового грудного ребенка, поэтому обычно при кратковременном приеме необходимость в прекращении грудного вскармливания не возникает. При необходимости длительного применения препарата следует обратиться к врачу для решения вопроса о прекращении грудного вскармливания на период применения препарата.

Кофеин проникает в грудное молоко и может влиять на состояние и поведение грудного ребенка. У грудных детей отмечалось развитие раздражительности и нарушения режима сна.

Фертильность (способность к зачатию)

Этот препарат относится к группе препаратов НПВП, которые могут нарушать репродуктивную функцию (способность к зачатию) у женщин. Это действие исчезает сразу после прекращения приема препарата.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Как и при приеме других НПВП, во время приема препарата Мигрениум® Нео возможно развитие нежелательных реакций, например, головокружения, сонливости, заторможенности или нарушения зрения. Если у Вас появятся вышеперечисленные нежелательные реакции, рекомендуется воздержаться от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

3. Прием препарата Мигрениум® Нео

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослые

Рекомендуемая доза: 1 таблетка (400 мг ибупрофена и 100 мг кофеина).

При необходимости примите дополнительно 1 таблетку препарата, но не превышайте суточную дозу 3 таблетки (максимальная суточная доза – 1200 мг ибупрофена и 300 мг кофеина) за 24-часовой период. Интервал между приемами доз препарата не должен быть меньше 6–8 часов. Проконсультируйтесь с лечащим врачом, если препарат не оказал желаемое действие.

При приеме препарата Мигрениум® Нео сразу после еды время до наступления эффекта может быть увеличено. В этом случае не следует принимать дозу препарата выше

рекомендованной или принимать препарат повторно до истечения рекомендованного интервала (6–8 часов) между приемами препарата.

Особые группы пациентов

Пациенты пожилого возраста

Прием препарата осуществляйте под контролем врача.

Специальные рекомендации по дозированию препарата отсутствуют.

Поскольку пациенты пожилого возраста подвержены повышенному риску развития нежелательных реакций при приеме НПВП, врач будет с особым вниманием контролировать состояние пациентов пожилого возраста.

Пациенты с нарушением функции печени

Коррекция дозы не требуется, если у Вас легкое или умеренное нарушение функции печени. Препарат Мигрениум® Нео противопоказан, если у Вас тяжелое нарушение функции печени.

Пациенты с нарушением функции почек

Коррекция дозы не требуется, если у Вас легкое или умеренное нарушение функции почек. Препарат Мигрениум® Нео противопоказан, если у Вас тяжелое нарушение функции почек.

Применение у детей

Препарат Мигрениум® Нео противопоказан детям и подросткам младше 18 лет.

Путь и (или) способ введения

Для приема внутрь.

Таблетку следует проглатывать целиком, запивая стаканом воды. Если у Вас чувствительный желудок, рекомендуется принимать препарат Мигрениум® Нео во время еды.

Продолжительность терапии

Препарат предназначен только для кратковременного применения. Продолжительность приема не должна превышать 3 дня.

Проконсультируйтесь с лечащим врачом в случае ухудшения симптомов или при сохранении боли более 3 дней.

Вероятность наступления нежелательных реакций можно минимизировать за счет приема препарата в наименьшей дозе, способствующей наступлению эффекта, в течение короткого времени, необходимого для устранения симптомов.

Если Вы приняли препарата Мигрениум® Нео больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Мигрениум® Нео больше, чем следовало, или если дети приняли его случайно, всегда следует обратиться к врачу или в ближайшую больницу для оценки риска и получения рекомендаций по дальнейшим действиям.

Симптомы передозировки

Ибупрофен

У детей симптомы передозировки могут возникать после приема дозы, превышающей 400 мг/кг. У взрослых дозозависимый эффект передозировки может быть менее

выраженным.

Симптомы передозировки могут проявляться тошнотой, болью в животе, рвотой или режой поносом (диареей). Также возможно дрожание глаз, помутнение зрения, шум в ушах, головная боль или желудочно-кишечное кровотечение. При более серьезных отравлениях наблюдаются проявления со стороны ЦНС в виде головокружения, сонливости, иногда возбуждения, дрожи, дезориентации, потери сознания или комы. Возможны судороги. В случаях тяжелого отравления могут развиваться нарушения кислотно-щелочного равновесия организма (метаболический ацидоз, почечный тубулярный ацидоз), снижение уровня калия в крови (гипокалиемия) (симптомы могут включать снижение уровня сознания и общую слабость), увеличение протромбинового времени (показателя, используемого для оценки свертываемости крови), острая почечная недостаточность, поражение печени, снижение артериального давления ниже нормы (гипотензия), угнетение дыхания, синюшная окраска кожи (цианоз). Не исключено снижение температуры тела (гипотермия). У пациентов с бронхиальной астмой возможно обострение этого заболевания.

Специфический антидот отсутствует.

Кофеин

Симптомы токсичности могут развиваться при приеме высоких доз кофеина (250–500 мг и более), если они поступили в организм в течение короткого промежутка времени.

Ранними симптомами острого отравления кофеином являются дрожь и беспокойство. Затем развиваются тошнота, рвота, учащенное сердцебиение (тахикардия) и нарушение сознания. При серьезной интоксикации могут возникать судороги, психическое расстройство с помрачением сознания, нарушением внимания, восприятия, мышления, эмоций (делирий), серьезные нарушения сердечного ритма (наджелудочковые и желудочковые тахикардии), гипокалиемия и увеличение уровня глюкозы в крови (гипергликемия).

Лечение

Лечение симптоматическое и поддерживающее, включающее обеспечение проходимости дыхательных путей, контроль показателей работы сердца и основных показателей жизнедеятельности до стабилизации состояния. Если потенциально токсическая доза препарата была принята менее 1 часа назад, возможен прием активированного угля или промывание желудка.

Если препарат уже абсорбировался, может быть назначено щелочное питье с целью выведения кислого производного ибупрофена почками, форсированный диурез.

Для лечения симптомов со стороны ЦНС, в том числе судорог, целесообразно применение бензодиазепинов (диазепам или лоразепам); для лечения наджелудочковых аритмий – внутривенное введение бета-адреноблокаторов (например, пропранолола). При усилении симптомов бронхиальной астмы рекомендуется применение препаратов, расширяющих бронхи (бронходилататоров).

Если Вы забыли принять препарат Мигрениум® Нео

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по приему препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат Мигрениум® Нео может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Мигрениум® Нео и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков нежелательных реакций:

- тяжелые кожные реакции, протекающие с высокой температурой тела, болью и отеком в горле, сильным зудом, шелушением кожи, образованием пузырей (волдырей) на коже и слизистых оболочках губ, глаз, ротовой полости, носа, половых органов, сопровождающихся кровоточивостью (анафилактические реакции, эксфолиативные и буллезные дерматозы, токсический эпидермальный некролиз, синдром Лайелла, синдром Стивенса-Джонсона, многоформная эритема);
- белые или красные, набухшие зудящие высыпания на коже (крапивница);
- быстрый отек кожи (губ, век), подкожной клетчатки, слизистых или подслизистых оболочек (язык, миндалины, мягкое небо) (отек Квинке);
- зудящие высыпания на коже, отек кожи и/или затруднения дыхания (кашель, одышка, диспноэ, свистящее дыхание, стеснение в груди, посинение кожи, охриплость голоса, снижение артериального давления (аллергические реакции и анафилактические реакции, реакции со стороны дыхательных путей));
- сквозной дефект стенки желудка и/или двенадцатиперстной кишки (перфорация), рвота с кровью, стул черного цвета (мелена), кровавая рвота (желудочно-кишечное кровотечение);
- сильная головная боль, высокая температура тела, скованность шеи или непереносимость яркого света (асептический менингит);
- уменьшение количества или отсутствие мочи, анорексия, тошнота, рвота, вздутие кишечника, диарея или запор, слабость, потливость, заторможенность (острая почечная недостаточность);
- одышка, учащенное сердцебиение, усталость, отечность, в основном в нижних конечностях (сердечная недостаточность), формирование сгустков, приводящих к закупорке сосудов (тромботические осложнения).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Мигрениум® Нео

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- аллергический насморк (аллергический ринит);
- повышение уровня эозинофилов в крови (эозинофилия);
- головокружение, бессонница, головная боль;
- боль в животе, тошнота, изжога, вздутие живота, ощущение боли или дискомфорта в верхних отделах живота (диспепсия);
- ощущение сердцебиения.

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1000):

- диарея, вздутие живота (метеоризм), запор, рвота.

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10000):

- нарушения кроветворения, первыми симптомами этого могут являться: повышение температуры тела, боль в горле, образование ран в полости рта, гриппоподобные симптомы, выраженная утомляемость, кровотечения из носа и подкожные кровоизлияния, кровотечения и кровоподтеки неизвестного происхождения (анемия, лейкопения, апластическая анемия, гемолитическая анемия, тромбоцитопения, панцитопения, агранулоцитоз). При появлении таких симптомов следует немедленно прекратить терапию и обратиться к врачу. Следует избегать самостоятельного приема любых обезболивающих или жаропонижающих препаратов (снижающих повышенную температуру тела);
- рана слизистой оболочки желудка или двенадцатиперстной кишки (пептическая язва), рана слизистой оболочки ротовой полости (язвенный стоматит), воспаление слизистой оболочки желудка (гастрит);
- нарушение функции печени, повышение активности ферментов печени, воспаление печени (гепатит) и желтуха;
- психотические реакции.

Неизвестно (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- обширная красная сыпь с чешуйками, с образованиями под кожей и волдырями, расположенными преимущественно в складках кожи, на туловище и верхних конечностях, сопровождающаяся лихорадкой в начале лечения (острый генерализованный экзантематозный пустулез). При появлении таких симптомов следует немедленно прекратить терапию и обратиться к врачу;
- отек ног, спины, поясницы (периферические отеки);
- повышение артериального давления;
- боль в груди, которая может быть признаком потенциально серьезной аллергической реакции (синдром Коуниса);
- приступ удушья (бронхиальная астма, бронхоспазм) или одышка;
- боль ноющего характера, запор, вздутие живота, урчание, повышенное образование газов, повышение температуры тела (обострение колита и болезни Крона);
- психомоторное возбуждение, тревога, неконтролируемое ритмичное сокращение мышц (тремор), беспокойство, головная боль, головокружение, эпилептические припадки, усиление рефлексов, учащенное дыхание (тахипноэ), бессонница, усиление торможения центральной нервной системы, повышенная утомляемость, сонливость, мышечное напряжение;
- учащенное сердцебиение (тахикардия);
- заложенность носа, привыкание, лекарственная зависимость.

Прием препарата может повлиять на лабораторные данные, такие как общий и биохимический анализы крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Казахстан

Республиканское государственное предприятие на праве хозяйственного ведения «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения

Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 7172 235 135

Электронная почта: pharm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.ndda.kz

Республика Беларусь

Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон: +375 17 231 85 14

Электронная почта: rceth@rceth.by

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.rceth.by

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна»

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 60 83 00 73

Электронная почта: info@ampra.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.kg

5. Хранение препарата Мигрениум® Нео

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не принимайте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Не хранить при температуре выше 25 °С. Хранить в оригинальной упаковке (пачке) для защиты от света.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Мигрениум® Нео содержит

Действующими веществами являются ибупрофен и кофеин.

Каждая таблетка содержит 400 мг ибупрофена и 100 мг кофеина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: аргинин (L-аргинин), целлюлоза микрокристаллическая, кроскармеллоза натрия, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат.

Состав пленочной оболочки: гипромеллоза, гипролоза, макрогол 4000 (полиэтиленгликоль 4000), тальк, титана диоксид (E171) или готовое пленочное покрытие идентичного состава.

Внешний вид препарата Мигрениум® Нео и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, овальные, двояковыпуклые. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета.

По 6 или 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки ПВХ или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 6, 10, 12, 18, 20, 24 или 30 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности, укупоренную крышкой навинчиваемой из полипропилена с контролем первого вскрытия или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с мембраной, или в банку из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления и смеси из полиэтилена высокого давления и полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия, или в банку полимерную из полиэтилена низкого давления, укупоренную крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия для лекарственных средств.

Допускается вкладывать в банку пакет-осушитель (силикагель) и/или вату медицинскую гигроскопическую.

Одну банку или 1, 2, 3, 4 контурные ячейковые упаковки по 6 таблеток, или 1, 2, 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: +7 495 640 25 28
Электронная почта: reception@promomed.pro

Производитель

Российская Федерация
АО «Биохимик»
Адрес: 430030, Республика Мордовия, г. Саранск, ул. Васенко, д. 15А

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация и Республика Армения
ООО «ПРОМОМЕД РУС»
Адрес: Российская Федерация, 129090, г. Москва, проспект Мира, дом 13, строение 1, офис 13
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно)
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, armenia@drugsafety.ru

Кыргызская Республика
ОсОО «ДАСМЕД»
Адрес: Кыргызская Республика, 720040, г. Бишкек, ул. Токтогула, д. 108
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + 996 703 699 466
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, pv@dasmed.kg

Республика Беларусь
ООО «МЕДТЕХПРОМ»
Адрес: Республика Беларусь, 220118, г. Минск, ул. Машиностроителей, д. 29, пом. 1
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); + 375 17 336 04 51,
+ 375 17 336 04 20
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, belarus@drugsafety.ru

Республика Казахстан
ТОО «Decalog» (ДЕКАЛОГ)
Адрес: Республика Казахстан, 050050, г. Алматы, ул. Глазунова, 41А-4
Телефон: 8 800 222 95 63; 8 800 777 86 04 (круглосуточно); +7 701 731 52 18
Электронная почта: hot_line@promomed.pro, decalog@list.ru

Различные торговые наименования

Мигрениум® Нео (Российская Федерация)
Ибупрофен + Кофеин (Республика Армения)

Ибупрофен + Кофеин (Кыргызская Республика)
Ибупрофен + Кофеин (Республика Беларусь)
Ибупрофен + Кофеин (Республика Казахстан)

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:
<http://eec.eaeunion.org/>