

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування препарату

МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА (MEFENAMIC ACID)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: мефенамінова кислота;

1 капсула містить мефенамінової кислоти Б.Ф. 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини:

капсули по 250 мг: тальк, лактоза моногідрат, крохмаль кукурудзяний, натрію лаурилсульфат, кремнію діоксид колоїдний, магнію стеарат;

капсули по 500 мг: тальк, кислота стеаринова, крохмаль кукурудзяний, натрію лаурилсульфат, кросповідон.

Лікарська форма. Капсули.

Тверді желатинові капсули розміром «0», зі світло-блакитною кришечкою та світло-жовтим корпусом або навпаки, вміст капсул – білого або майже білого кольору порошок.

Назва та місцезнаходження виробника. Фламінго Фармасьютікалс Лтд.

7/1, Корпорейт Парк, Сіон-Тромбай Род, Чембур, Мумбай – 400071, Індія.

E-28, МІДС, Талоджа, Мумбаї 410 208, Індія.

Назва та місцезнаходження маркетингової компанії. Ананта Медікеар Лтд.

Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Род, Фулхам, Лондон, Сполучене Королівство.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Фенамати. Код АТС M01A G01.

Нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ). Має протизапальну, знеболювальну і жарознижувальну дію. Пригнічує синтез медіаторів запалення (простагландин, серотонін, кініні), знижує активність протеаз лізосом, які беруть участь у запальній реакції. Впливає на фази ексудації та проліферації. Стабілізує білкові ультраструктури та клітинні мембрани, зменшує проникливість судин та набряки тканин. Гальмує проліферацію клітин у вогнищі запалення; підвищує резистентність клітин та стимулює загоєння ран. Жарознижувальна дія зумовлена пригніченням синтезу простагландинів і впливом на центр терморегуляції. Стимулює утворення інтерферону.

Після прийому внутрішньо швидко і майже повністю всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація у крові досягається через 2-4 години. Рівень у крові пропорційний до дози. У судинному руслі зв'язується з альбумінами. Період напіввиведення становить 3 години. У печінці утворює ряд метаболітів. 67 % прийнятої дози виводиться у незмінному стані з сечею, 20-25 % – з фекаліями.

Показання для застосування.

Гострі респіраторні вірусні інфекції та грип.

Первинна дисменорея. Дисфункціональні менорагії.

Запальні захворювання опорно-рухового апарату: ревматичний артрит, ревматизм, хвороба Бехтерева.

Больовий синдром низької та середньої інтенсивності: м'язовий, суглобовий, травматичний, зубний, головний біль різної етіології, післяопераційний і післяпологовий біль.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату. Бронхоспазм, набряк Квінке, риніт, бронхіальна астма або кропив'янка в анамнезі, що виникли після застосування ацетилсаліцилової кислоти або інших НПЗЗ. Одночасний прийом специфічних інгібіторів ЦОГ-2. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки наявна або в анамнезі, запальні захворювання кишечника, захворювання органів кровотворення, тяжка серцева недостатність, тяжкі порушення функції печінки або нирок, шлунково-кишкові кровотечі або перфорація, спричинена прийомом нестероїдних протизапальних засобів.

Належні заходи безпеки при застосуванні.

Препарат з обережністю призначають хворим при наявності гострої серцево-судинної недостатності, артеріальної гіпертонії, ішемічної хвороби серця.

Препарат з обережністю призначають хворим на епілепсію.

При помірних порушеннях функції печінки або нирок спеціальних рекомендацій щодо застосування препарату немає.

НПЗЗ слід приймати з обережністю пацієнтам, які мають в анамнезі захворювання шлунково-кишкового тракту (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки можливе загострення захворювання.

Пацієнти літнього віку зазвичай мають підвищений ризик розвитку побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту, тому розпочинати лікування потрібно з найменшого дозування.

У пацієнтів із системним червоним вовчаком і змішаними захворюваннями сполучної тканини може бути підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту.

Прийом мефенамінової кислоти необхідно припинити при першій появі шкірного висипання, пошкодження слизової оболонки або при будь-якому іншому прояві гіперчутливості.

Прийом мефенамінової кислоти може призвести до порушення жіночої фертильності і не рекомендується жінкам, які намагаються зачати дитину.

Мефенамінова кислота, капсули по 250 мг, містить лактозу, тому пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, недостатністю лактази або синдромом глюкозо-галактозної мальабсорбції не можна застосовувати препарат.

Особливі застереження.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовують жінкам у період вагітності.

Препарат не застосовують жінкам у період годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або при роботі з іншими механізмами.

Слід бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі з механізмами, що потребують підвищеної уваги, так як іноді застосування препарату може викликати сонливість, затуманення зору, судоми.

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 5 років.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують внутрішньо, препарат приймають після їди.

Дорослим та дітям старше 12 років призначають по 250-500 мг 3-4 рази на добу. У разі необхідності добову дозу можна підвищити до 3 г на добу. Після досягнення терапевтичного ефекту добову дозу слід зменшити до 1 г.

Дітям віком від 5 до 12 років призначають по 250 мг 3-4 рази на добу.

Курс лікування при захворюваннях суглобів може тривати від 20 днів до 2-х місяців і більше. При лікуванні больового синдрому курс лікування триває до 7 днів.

Передозування.

Симптоми: біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, сонливість. У тяжких випадках – шлунково-кишкові кровотечі, пригнічення дихання, артеріальна гіпертензія, посмикування окремих груп м'язів, кома.

Лікування: специфічний антидот відсутній. Промивання шлунка суспензією активованого вугілля.

Підлучення сечі, форсований діурез. Симптоматична терапія. Гемосорбція та гемодіаліз мало ефективні через міцне зв'язування мефенамінової кислоти з білками крові.

Побічні ефекти.

З боку шлунково-кишкового тракту: біль в епігастральній ділянці, анорексія, печія, нудота, метеоризм, блювання, ентероколіт, коліт, стеаторея, холестатична жовтяниця, гепатит, панкреатит, гепаторенальний синдром, геморагічний гастрит, пептична виразка з/чи без кровотечі. Шлунково-кишкові кровотечі, диспепсія, запор, діарея. Підвищення рівня печінкових ферментів у плазмі крові.

З боку серцево-судинної системи: артеріальна гіпертензія, аритмія, рідко – застійна серцева недостатність, периферичні набряки, синкопе, артеріальна гіпотензія, серцебиття, задишка.

З боку дихальної системи: диспное, бронхоспазм.

З боку сечовидільної системи: дизурія, цистит. Порушення функції нирок, альбумінурія, гематурія, олігурія або поліурія, ниркова недостатність, включаючи некроз папілярів, гострий інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, алергічний гломерулонефрит, піонатріємія, гіперкаліємія.

З боку системи крові: апластична анемія, аутоімунна гемолітична анемія, збільшення часу кровотечі, еозинофілія, лейкопенія, тромбоцитопенія, зниження гематокриту, тромбоцитопенічна пурпура, агранулоцитоз, нейтропенія, панцитопенія, гіпоплазія кісткового мозку.

З боку нервової системи: сонливість або безсоння, слабкість, дратівливість, збудження, головний біль, затуманення зору, судоми.

З боку органів чуття: дзвін у вухах, оталгія, порушення зору, зворотня втрата здатності розрізняти кольори, подразнення очей.

Алергічні реакції: шкірні висипання, шкірний свербіж, набряк обличчя, алергічний риніт, ангіоневротичний набряк, набряк гортані, синдром Стівенса-Джонсона, токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема, кропив'янка, бульозний пемфігус, фоточутливість, астма, анафілаксія.

Інші: порушення толерантності до глюкози у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, асептичний менінгіт.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіамін, піридоксину гідрохлорид, барбітурати, похідні фенотіазину, наркотичні аналгетики, кофеїн, димедрол підвищують аналгетичний ефект препарату.

При спільному застосуванні мефенамінової кислоти та *метотрексату* посилюються токсичні ефекти метотрексату.

Антигіпертензивні (інгібітори АПФ і антагоністи рецепторів ангіотензину II): зниження антигіпертензивного ефекту.

Діуретики: зниження сечогінного ефекту. Діуретики можуть збільшувати нефротоксичність НПЗЗ.

Серцеві глікозиди: НПЗЗ можуть посилити серцеву недостатність, зменшити швидкість клубочкової фільтрації і підвищити рівень серцевих глікозидів у плазмі крові.

Циклоспорини: підвищення ризику розвитку нефротоксичності.

Мефіпристон: НПЗЗ не слід приймати протягом 8-12 днів після прийому мефіпристону, НПЗЗ можуть знижувати дію мефіпристону.

Кортикостероїди: підвищення ризику розвитку шлунково-кишкових виразок і кровотеч.

Антиагреганти і селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну: підвищення ризику шлунково-кишкових кровотеч.

Фторхінолони: НПЗЗ підвищують ризик розвитку судом.

Аміноглікозиди: НПЗЗ підвищують ризик розвитку нефротоксичного ефекту.

Такролімус: можливе підвищення ризику розвитку нефротоксичного ефекту.

Зидовудин: НПЗЗ підвищують ризик розвитку гематологічної токсичності. Підвищується ризик крововиливу в суглоб і гематоми у ВІЛ-позитивних хворих на гемофілію, які одночасно отримують лікування зидовудином.

Препарати літію: зниження виведення літію та підвищення ризику розвитку літієвої токсичності.

Мефенамінова кислота підвищує активність *пероральних антикоагулянтів*, тому при їх одночасному застосуванні підвищується ризик виникнення кровотеч.

Одночасне застосування з іншими нестероїдними протизапальними засобами підвищує протизапальний ефект та ймовірність виникнення побічних явищ з боку шлунково-кишкового тракту.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей, сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 30 °С.

Упаковка. По 10 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.