

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

Мефенамінка®
(Mefenampunka)

Склад:

діюча речовина: mefenamic acid;

1 таблетка містить мефенамінової кислоти 500 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, натрію лаурилсульфат, повідон, кросповідон, крохмаль

```
прежелатинізований, кремнію діоксид колоїдний безводний, целюлоза мікрокристалічна, тальк, магнію стеарат, опадрай 200 білий.
```

Лікарська форма. Таблетки, вкриті оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТХ M01A G01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мефенамінова кислота – нестероїдний протизапальний засіб. Механізм протизапальної дії обумовлений здатністю пригнічувати синтез медіаторів запалення (простагландинів, серотоніну, кінінів та ін.), знижувати активність лізосомальних ферментів, які беруть участь у запальній реакції. Мефенамінова кислота стабілізує білкові ультраструктури та мембрани клітин, зменшує проникність судин, порушує процеси окисного фосфорилування, пригнічує синтез мукополісахаридів, гальмує проліферацію клітин у вогнищі запалення, підвищує резистентність клітин та стимулює загоєння ран. Жарознижувальні властивості пов'язані із здатністю гальмувати синтез простагландинів та впливати на центр терморегуляції.

Мефенамінова кислота стимулює утворення інтерферону.

У механізмі знеболювальної дії, поряд із впливом на центральні механізми больової чутливості, істотну роль відіграє місцевий вплив на вогнище запалення та здатність гальмувати утворення альгогенів (кініні, гістамін, серотонін).

Фармакокінетика.

Після застосування внутрішньо мефенамінова кислота швидко та досить повно всмоктується у травному тракті. Максимальна концентрація у крові спостерігається через 2-4 години після прийому. Рівень у крові пропорційний дозі. Рівноважна концентрація (20 мкг/мл) визначається на 2-гу добу застосування (по 1 г 4 рази на добу). Зв'язується на 90 % з альбумінами крові. У печінці утворює метаболіти шляхом окиснення, гідролізу, глюкуронізації. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить 2-4 години. Виводиться з організму у незмінену вигляді та у вигляді метаболітів переважно нирками (67 % дози) і з фекаліями (20-25 %).

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі респіраторні вірусні інфекції та грип.

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

Первинна дисменорея. Дисфункціональні менорагії, у тому числі спричинені наявністю внутрішньоматкових контрацептивів, за відсутності патології тазових органів.

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

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 нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ). Одночасний прийом специфічних інгібіторів ЦОГ-2. Виразкова хвороба шлунка та дванадцятипалої кишки, у тому числі в анамнезі, запальні захворювання кишечника, захворювання органів кровотворення, тяжка серцева недостатність, тяжкі порушення функції печінки або нирок, шлунково-кишкові кровотечі або перфорації, спричинені прийомом нестероїдних протизапальних засобів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

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

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

Антигіпертензивні засоби (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, 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 послаблювати 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: підвищується ризик 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 літєвої 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.

Особливості застосування.

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

Препарат з обережністю призначають хворим на епілепсію.

Спеціальних рекомендацій щодо застосування препарату при помірних порушеннях функції печінки або нирок 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 найменшої дози.

Пацієнти із системним червоним вовчаком і змішаними захворюваннями сполучної тканини мають 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 завагітніти.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не застосовують жінкам у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або з іншими механізмами.
Слід бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі з механізмами, що потребують підвищеної уваги, оскільки іноді застосування препарату може спричинити сонливість, нечіткість зору, судоми.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати препарат слід під наглядом лікаря, який визначає дозу та тривалість лікування.

Застосовують внутрішньо. Препарат слід приймати після їжі, запиваючи молоком.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначають по 250-500 мг 3-4 рази на день. За показаннями та при хорошій переносності добову дозу підвищують до максимальної – 3000 мг, після досягнення терапевтичного ефекту дозу знижують до 1000 мг/добу.

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

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

Діти.

Препарат протипоказаний дітям віком до 5 років.

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. Специфічного антидоту немає. Промивання шлунка суспензією активованого вугілля.

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

Побічні реакції.

З боку травного тракту: біль в епігастральній ділянці, анорексія, печія, нудота, метеоризм, блювання, ентероколіт, коліт, стеаторея, холестатична жовтяниця, гепатит, панкреатит, гепаторенальний синдром, геморагічний гастрит, пептична виразка, з кровотечею чи без такої. 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 сосочків, гострий інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, алергічний гломерулонефрит, гіпонатріємія, гіперкаліємія.

З боку системи крові: апластична анемія, аутоімунна гемолітична анемія, подовження 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, оборотна 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.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.