

## ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

### МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА

### (MEFENAMIC ACID)

#### **Склад:**

*діюча речовина:* мефенамінова кислота;

1 капсула містить мефенамінової кислоти 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.

*Основні фізико-хімічні властивості:* тверді желатинові капсули розміром «0», зі світло-блакитним ковпачком та світло-жовтим корпусом або навпаки, вміст капсул – білого або майже білого кольору порошок.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Фенамати.

Код АТХ M01A G01.

#### **Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

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.

#### *Фармакокінетика.*

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.

#### **Клінічні характеристики.**

##### ***Показання.***

Гострі респіраторні вірусні інфекції та грип.

Первинна дисменорея. Дисфункціональні менорагії.

Запальні захворювання опорно-рухового апарату: ревматоїдний 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, лікування болю після операції аортокоронарного шунтування.

##### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.***

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

*Метотрексат:* при одночасному застосуванні мефенамінової кислоти та метотрексату можливе потенційне підвищення рівня метотрексату у плазмі крові та посилення його токсичного ефекту.

*Пробенецид:* зниження обміну речовин, затримка виведення пробенециду з організму.

*Антигіпертензивні (інгібітори АПФ та антагоністи рецепторів ангіотензину II):* зниження

антигіпертензивного ефекту, підвищений ризик ниркової недостатності, особливо у пацієнтів літнього віку. Пацієнти повинні вживати достатню кількість рідини. Також необхідно оцінити функцію нирок на початку лікування та під час супутньої терапії.

*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 суглоби і гематоми у ВІЛ-позитивних хворих на гемофілію, які одночасно отримують лікування зидовудином.

*Препарати літію:* зниження виведення літію та підвищення ризику розвитку літєвої токсичності.

*Пероральні антикоагулянти:* мефенамінова кислота підвищує активність пероральних антикоагулянтів, тому при їх одночасному застосуванні підвищується ризик виникнення кровотеч. Можливе зниження дози антикоагулянту. Одночасне застосування мефенамінової кислоти з пероральними антикоагулянтами вимагає ретельного контролю протромбінового часу. Вважається небезпечним приймати НПЗЗ з варфарином або гепарином, необхідний медичний огляд.

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

### **Особливості застосування.**

Мефенамінову кислоту не застосовувати пацієнтам, у яких раніше виникали реакції гіперчутливості (наприклад астма, бронхоспазм, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка).

Не застосовувати зневодненим пацієнтам, які втрачали рідину в наслідок блювання, діареї або підвищеного сечовипускання.

При довготривалому лікуванні головного болю необхідно проконсультуватися з лікарем.

Препарат з обережністю призначати хворим при наявності гострої серцево-судинної недостатності, артеріальної гіпертонії, ішемічної хвороби серця. Застосування мефенамінової кислоти може бути пов'язано з невеликим збільшенням виникнення ризику серцевого нападу або інсульту. Будь-який ризик пов'язан зі збільшенням дози препарату або довготривалим лікуванням. При терапії мефенаміновою кислотою пацієнтам із серцево-судинними і цереброваскулярними захворюваннями необхідно звернутися за консультацією до лікаря та не збільшувати рекомендовану дозу або тривалість лікування.

Препарат з обережністю призначати хворим на епілепсію.

При застосуванні мефенамінової кислоти можуть виникнути помірні порушення функції печінки та нирок. Для пацієнтів, у яких виникли такі порушення, терапію препаратом слід відмінити. Пацієнти, які застосовують мефенамінову кислоту тривалий час, мають перебувати під наглядом у зв'язку з можливістю виникнення порушень функції печінки та нирок.

НПЗЗ слід приймати з обережністю пацієнтам, які мають в анамнезі захворювання шлунково-кишкового тракту (виразковий коліт, хвороба Крона, запальні захворювання кишечника), оскільки можливе загострення захворювання. Якщо застосування мефенамінової кислоти призвело до шлунково-кишкових кровотеч або перфорації, лікування препаратом необхідно відмінити.

Пацієнти літнього віку зазвичай мають підвищений ризик розвитку побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту, особливо шлунково-кишкових кровотеч та перфорації, які можуть призвести до летального наслідку, 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.

Мефенамінову кислоту слід з обережністю призначати пацієнтам з високим ризиком виникнення серйозних шкірних реакцій, у тому числі ексфоліативного дерматиту, синдрому Стівенса-Джонсона та токсичного епідермального некролізу. При перших проявах висипання на шкірі, ураженнях слизової оболонки або будь-якої ознаки підвищеної гіперчутливості, терапію препаратом слід припинити.

При довготривалому застосуванні препарату необхідно проводити моніторинг показників крові, оскільки мефенамінова кислота може спричинити патологічні зміни з боку крові. При виникненні проявів будь-якої дискразії необхідно припинити терапію препаратом.

Прийом мефенамінової кислоти може призвести до розладів шлунково-кишкового тракту (наприклад діарея). Вони можуть виникати як одразу після застосування препарату, так і після довготривалого прийому. Якщо такі симптоми виникли, необхідно припинити застосування препарату.

Необхідно дотримуватися обережності при застосуванні мефенамінової кислоти пацієнтам, які отримують супутню терапію препаратами, що можуть збільшувати ризик виникнення кровотеч – кортикостероїди, антикоагулянти (варфарин) та аспірин.

Прийом мефенамінової кислоти може призвести до порушення жіночої фертильності і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітнити. При застосуванні жінками при симптомах дисменореї і менорагії та відсутності лікувального ефекту необхідно звернутися до

лікаря.

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.

### ***Застосування у період вагітності або годування груддю.***

Препарат не застосовувати жінкам у період вагітності.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування мефенамінової кислоти може спричинити олігогідрамніон через дисфункцію нирок у плода; також повідомляли про звуження артеріальної протоки у плода.

Застосування будь-якого інгібітора синтезу простагландинів у III триместрі вагітності може спричинити

#### ***у плода:***

- розвиток серцево-легеневої токсичності (із передчасним звуженням/закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- дисфункцію нирок, яка може прогресувати до ниркової недостатності із розвитком олігогідрамніону (див. вище);

#### ***у матері та новонародженого, а також наприкінці вагітності:***

- збільшення часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може спостерігатися навіть при застосуванні лікарського засобу у низьких дозах;
- пригнічення скоротливої активності матки, що призводить до затримки розвитку пологової діяльності або до затяжних пологів.

Препарат не застосовувати жінкам у період годування груддю.

### ***Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.***

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

### ***Спосіб застосування та дози.***

Застосовувати внутрішньо, препарат приймати після їжі.

Дорослим та дітям віком від 12 років призначати 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.

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.

### ***Діти.***

Рекомендовано дітям віком від 12 років.

### ***Передозування.***

*Симптоми:* біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, сонливість, головний біль, рідко – діарея, дезорієнтація, збудження, шум у вухах, втрата свідомості, іноді судоми (мефенамінова кислота має тенденцію до індукції тонічно-клонічних судом при передозуванні). У тяжких випадках – шлунково-кишкові кровотечі, пригнічення дихання, артеріальна гіпертензія, посмикування окремих груп м'язів, кома. У випадках значного отруєння можливі ниркова і печінкова недостатність.

*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. Слід ретельно контролювати функції нирок і печінки. Часті або тривалі судоми слід лікувати за допомогою внутрішньовенного введення діазепаму.

### ***Побічні реакції.***

*З боку шлунково-кишкового тракту:* біль в епігастральній ділянці, анорексія, печія, нудота, метеоризм, блювання, ентероколіт, коліт, загострення коліту та хвороби Крона, гастрит, гепатотоксичність, стеаторея, холестатична жовтяниця, гепатит, панкреатит, гепаторенальний синдром, геморагічний гастрит, пептична виразка з/або без кровотечі, мелена, виразковий стоматит. Шлунково-кишкові кровотечі, диспепсія, запор, діарея; перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку. 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, тромботичні ускладнення (наприклад інфаркт міокарда або інсульт).

*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, гіпонатріємія, гіперкаліємія.

*З боку системи крові:* апластична анемія, аутоімунна гемолітична анемія, збільшення часу кровотечі, еозинофілія, лейкопенія з ризиком інфекції, сепсису або дисемінованої внутрішньосудинної коагуляції, тромбоцитопенія, зниження гематокриту, тромбоцитопенічна пурпура, агранулоцитоз, нейтропенія, панцитопенія, гіоплазія кісткового мозку.

*З боку нервової системи та психіки:* сонливість або безсоння, слабкість, дратівливість, збудження, головний біль, затуманення зору, судоми, сплутаність свідомості, депресія, галюцинації, неврит зорового нерва, парестезії, запаморочення, ригідність потиличних м'язів, лихоманка, втрата орієнтації.

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

*З боку імунної системи:* пурпура, реакції гіперчутливості, включаючи 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, пітливість, підвищення втомлюваності, нездужання, поліорганна недостатність, гіпертермія, позитивна реакція у деяких тестах на наявність мефенамінової кислоти та її метаболітів у жовчі та сечі.

**Термін придатності.** 3 роки.

**Умови зберігання.** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

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

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**Виробник.**

Фламінго Фармасьютикалс Лтд.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Е-28, Опп. Фаер Брігейд, М.І.Д.С., Талоджа, Район Райгад, Махараштра, ІН- 410208, Індія.

**Заявник.**

Ананта Медікеар Лтд.

**Місцезнаходження заявника.**

Сьют 1, 2 Стейшн Корт, Імперіал Варф, Таунмед Род, Фулхам, Лондон, Велика Британія.