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 М01А G01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Нестероїдний протизапальний засіб (НПЗЗ). Має протизапальну, знеболювальну і жарознижувальну дію. Пригнічує синтез медіаторів запалення (простагландин, серотонін, кініни), 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 Бехтерєва.

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 кишечнику, 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 літієвої 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 кишечнику), 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 слизовой 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. Підлуження 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, гіпоплазія 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 ºС. 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. – *для Мефенамінова кислота, капсули по 250 мг або 500 мг.*

або

Ананта Медікеар Лімітед – *для Мефенамінова кислота, капсули по 500 мг.*

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Фламінго Фармасьютикалс Лтд.

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

або

Ананта Медікеар Лімітед

Чак 17 МЛ, Агро фуд парк Роуд, РІІКО Індастріал Еріа, Удіог Віхар, Шріганганагар-335002 (Раджастан), Індія.

Заявник.

Ананта Медікеар Лтд.

Місцезнаходження заявника.

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