

УТВЕРЖДЕНО
Приказ Министерства
здравоохранения Украины
15.07.2015 № 432
Регистрационное удостоверение
№ UA/14487/01/01

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

Мефенаминка
(Mefenamunka)

Состав:

действующее вещество: mefenamic acid;

1 таблетка содержит мефенаминовой кислоты 500 мг;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, натрия лаурилсульфат, повидон, кросповидон, крахмал прежелатинизированный, кремния диоксид коллоидный безводный, целлюлоза микрокристаллическая, тальк, магния стеарат, опадрай 200 белый.

Лекарственная форма. Таблетки, покрытые оболочкой.

Основные физико-химические свойства: таблетки удлиненной формы с двояковыпуклой поверхностью, с риской, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТХ M01A G01.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Мефенаминовая кислота – нестероидное противовоспалительное средство. Механизм противовоспалительного действия обусловлен способностью угнетать синтез медиаторов воспаления (простагландинов, серотонина, кининов и др.), снижать активность лизосомальных ферментов, которые принимают участие в воспалительной реакции. Мефенаминовая кислота стабилизирует белковые ультраструктуры и мембраны клеток, уменьшает проницаемость сосудов, нарушает процессы окислительного фосфорилирования, угнетает синтез мукополисахаридов, тормозит пролиферацию клеток в очаге воспаления, повышает резистентность клеток и стимулирует заживление ран. Жаропонижающие свойства связаны со способностью тормозить синтез простагландинов и влиять на центр терморегуляции.

Мефенаминовая кислота стимулирует образование интерферона.

В механизме обезболивающего действия, наряду с влиянием на центральные механизмы болевой чувствительности, существенную роль играет местное влияние на очаг воспаления и способность тормозить образование альгогенов (кинины, гистамин, серотонин).

ОРИГИНАЛ

Фармакокинетика.

После приема внутрь мефенаминовая кислота быстро и достаточно полно всасывается в пищеварительном тракте. Максимальная концентрация в крови наблюдается через 2-4 часа после приема. Уровень в крови пропорционален дозе. Равновесная концентрация (20 мкг/мл) определяется на 2-е сутки применения (по 1 г 4 раза в сутки). Связывается на 90 % с альбуминами крови. В печени образует метаболиты путем окисления, гидролиза, глюкуронизации. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 2-4 часа. Выводится из организма в неизменном виде и в виде метаболитов преимущественно почками (67 % дозы) и с фекалиями (20-25 %).

Клинические характеристики.

Показания.

Острые респираторные вирусные инфекции и грипп.

Боль низкой и средней интенсивности: мышечная, суставная, травматическая, зубная, головная боль разной этиологии, послеоперационная и послеродовая боль.

Первичная дисменорея. Дисфункциональные меноррагии, в том числе вызванные наличием внутриматочных контрацептивов, при отсутствии патологии тазовых органов.

Воспалительные заболевания опорно-двигательного аппарата: ревматоидный артрит, ревматизм, болезнь Бехтерева.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата. Бронхоспазм, отек Квинке, ринит, бронхиальная астма или крапивница в анамнезе, возникшие после применения ацетилсалициловой кислоты или других нестероидных противовоспалительных средств (НПВС). Одновременный прием специфических ингибиторов ЦОГ-2. Язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки, в том числе в анамнезе, воспалительные заболевания кишечника, заболевания органов кроветворения, тяжелая сердечная недостаточность, тяжелые нарушения функции печени или почек, желудочно-кишечные кровотечения или перфорации, вызванные приемом нестероидных противовоспалительных средств.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.

Тиамин, пиридоксина гидрохлорид, барбитураты, производные фенотиазина, наркотические анальгетики, кофеин, димедрол повышают анальгетический эффект препарата.

При совместном применении мефенаминовой кислоты и *метотрексата* усиливаются токсические эффекты метотрексата.

Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II): снижение антигипертензивного эффекта.

Диуретики: снижение мочегонного эффекта. Диуретики могут увеличивать нефротоксичность НПВС.

Сердечные гликозиды: НПВС могут усилить сердечную недостаточность, уменьшить скорость клубочковой фильтрации и повысить уровень сердечных гликозидов в плазме крови.

Циклоспорин: повышение риска развития нефротоксичности.

Мефипристон: НПВС не следует принимать в течение 8-12 дней после приема мефипристона, НПВС могут снижать действие мефипристона.

Кортикостероиды: повышение риска развития желудочно-кишечных язв и кровотечений.

Антиагреганты и селективные ингибиторы обратного захвата серотонина: повышение риска желудочно-кишечных кровотечений.

Фторхинолоны: НПВС повышают риск развития судорог.

Аминогликозиды: НПВС повышают риск развития нефротоксического эффекта.

Такролимус: повышается риск развития нефротоксического эффекта.

Зидовудин: НПВС повышают риск развития гематологической токсичности. Повышается риск кровоизлияния в сустав и гематомы у ВИЧ-положительных больных гемофилией, которые одновременно получают лечение зидовудином.

Препараты лития: снижение выведения лития и повышение риска развития литиевой токсичности.

Мефенаминовая кислота повышает активность *пероральных антикоагулянтов*, поэтому при их одновременном применении повышается риск возникновения кровотечений.

Одновременное применение с *другими нестероидными противовоспалительными средствами* повышает противовоспалительный эффект и вероятность возникновения побочных явлений со стороны желудочно-кишечного тракта.

Особенности применения.

Препарат с осторожностью назначают больным при наличии острой сердечно-сосудистой недостаточности, артериальной гипертензии, ишемической болезни сердца.

Препарат с осторожностью назначают больным эпилепсией.

Специальных рекомендаций по применению препарата при умеренных нарушениях функции печени или почек нет.

НПВС следует принимать с осторожностью пациентам, имеющим в анамнезе заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение заболевания.

Пациенты пожилого возраста обычно имеют повышенный риск развития побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, поэтому начинать лечение нужно с наименьшей дозы.

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани повышен риск возникновения асептического менингита.

Прием мефенаминовой кислоты необходимо прекратить при первом появлении кожной сыпи, повреждения слизистой оболочки или при любом другом проявлении гиперчувствительности.

Прием мефенаминовой кислоты может привести к нарушению женской фертильности и не рекомендуется женщинам, которые пытаются забеременеть.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Препарат не применяют женщинам в период беременности или кормления грудью.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Следует соблюдать осторожность при управлении автотранспортом или работе с механизмами, требующими повышенного внимания, так как иногда применение препарата может вызвать сонливость, нечеткость зрения, судороги.

Способ применения и дозы.

Применять препарат следует под наблюдением врача, который определяет дозу и длительность лечения. Применяют внутрь. Препарат следует принимать после еды, запивая молоком.

Взрослым и детям старше 12 лет назначают по 250–500 мг 3–4 раза в день. По показаниям и при хорошей переносимости суточную дозу повышают до максимальной – 3000 мг, после достижения терапевтического эффекта дозу снижают до 1000 мг/сутки.

Детям в возрасте от 5 до 12 лет – по 250 мг 3–4 раза в день.

Курс лечения при заболеваниях суставов может продолжаться от 20 дней до 2 месяцев и более. При лечении болевого синдрома курс лечения продолжается до 7 дней.

Дети.

Препарат противопоказан детям до 5 лет.

Передозировка.

Симптомы: боль в эпигастральной области, тошнота, рвота, сонливость. В тяжелых случаях – желудочно-кишечные кровотечения, угнетение дыхания, артериальная гипертензия, подергивание отдельных групп мышц, кома.

Лечение. Специфический антидот отсутствует. Промывание желудка суспензией активированного угля. Подщелачивание мочи, форсированный диурез. Симптоматическая терапия. Гемосорбция и гемодиализ малоэффективны из-за прочного связывания мефенаминовой кислоты с белками крови.

Побочные реакции.

Со стороны пищеварительного тракта: боль в эпигастральной области, анорексия, изжога, тошнота, метеоризм, рвота, энтероколит, колит, стеаторея, холестатическая желтуха, гепатит, панкреатит, гепаторенальный синдром, геморрагический гастрит, пептическая язва с кровотечением или без такового. Желудочно-кишечные кровотечения, диспепсия, запор, диарея. Повышение уровня печеночных ферментов в плазме крови.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, аритмия, редко – застойная сердечная недостаточность, периферические отеки, синкопе, артериальная гипотензия, сердцебиение, одышка.

Со стороны дыхательной системы: диспноэ, бронхоспазм.

Со стороны мочевыделительной системы: дизурия, цистит. Нарушение функции почек, альбуминурия, гематурия, олигурия или полиурия, почечная недостаточность, включая некроз сосочков, острый интерстициальный нефрит, нефротический синдром, аллергический гломерулонефрит, гипонатриемия, гиперкалиемия.

Со стороны системы крови: апластическая анемия, аутоиммунная гемолитическая анемия, удлинение времени кровотечения, эозинофилия, лейкопения, тромбоцитопения, снижение гематокрита, тромбоцитопеническая пурпура, агранулоцитоз, нейтропения, панцитопения, гипоплазия костного мозга.

Со стороны нервной системы: сонливость или бессонница, слабость, раздражительность, возбуждение, головная боль, затуманивание зрения, судороги.

Со стороны органов чувств: звон в ушах, оталгия, нарушение зрения, обратимая потеря способности различать цвета, раздражение глаз.

Аллергические реакции: кожные высыпания, кожный зуд, отек лица, аллергический ринит, ангионевротический отек, отек гортани, синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз, мультиформная эритема, крапивница, буллезный пемфигус, фоточувствительность, астма, анафилаксия.

Прочие: нарушение толерантности к глюкозе у пациентов с сахарным диабетом, асептический менингит.

Срок годности. 2 года.

Условия хранения.

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница».

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

Дата последнего пересмотра.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доось та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу



Handwritten text and signature at the bottom of the page.