

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
13.01.2020 № 48
Реєстраційне посвідчення
№ UA/14487/01/01

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. Фенамати. 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 проникливість 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 зі 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 (кініни, гістамін, серотонін).

Фармакокінетика.

Після застосування всередину 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 добу застосування (по 1 г 4 рази на добу). Зв'язується на 90 % з альбумінами крові. У печінці утворює метаболіти шляхом окиснювання, гідролізу, глюкуронізації. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить 2–4 години. Виводиться з

Узгоджено з матеріалами реєстраційного дощує
ОРИГІНАЛ
Узгоджено з матеріалами реєстраційного дощує

організму у незміненому вигляді та у вигляді метаболітів переважно нирками (67 % дози), 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 лікарського засобу. Бронхоспазм, набряк Квінке, риніт алергічного типу на мефенамінову кислоту, 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 перфорація, спричинені прийомом НПЗЗ. Лікування болю після операції аортокоронарного шунтування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Супутнє застосування мефенамінової кислоти з іншими лікарськими засобами, які зв'язуються з білками плазми крові, може потребувати корекції доз.

Тіамін, піридоксину гідрохлорид, барбітурати, похідні фенотіазину, наркотичні анальгетики, кофеїн, димедрол: підвищення анальгетичного ефекту лікарського засобу.

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

Антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ і антагоністи рецепторів ангіотензину II): зниження антигіпертензивного ефекту, підвищення ризику 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.

Ацетилсаліцилова кислота (аспірин): дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при супутньому застосуванні мефенамінова кислота може пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз аспірину і, отже, може знижувати ефективність профілактичного лікування серцево-судинних захворювань аспірином. Однак через обмеження цих експериментальних даних і невизначеність щодо екстраполяції даних *ex vivo* на клінічну ситуацію не можна зробити чітких висновків стосовно впливу мефенамінової кислоти при її регулярному застосуванні.

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

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

Циклоспорин: підвищення ризику розвитку нефротоксичності.

Міфепристон: НПЗЗ не слід приймати протягом 8–12 днів після прийому міфепристону – НПЗЗ можуть знижувати дію міфепристону.

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. Пацієнти, які приймають мефенамінову кислоту і препарати літію, повинні перебувати під ретельним медичним наглядом для своєчасного виявлення ознак розвитку літєвої токсичності.

Мефенамінова кислота підвищує активність *пероральних антикоагулянтів*, тому при їх одночасному застосуванні підвищується ризик виникнення кровотеч. Одночасне застосування мефенамінової кислоти з пероральними антикоагулянтами потребує ретельного контролю протромбінового часу. НПЗЗ із варфарином або гепарином слід застосовувати з особливою обережністю та під обов'язковим медичним наглядом.

Пероральні гіпоглікемічні засоби: інгібування метаболізму препаратів сульфонілсечовини, подовження періоду напіввиведення та підвищення ризику гіпоглікемії.

Одночасне застосування з іншими *НПЗЗ* підвищує протизапальний ефект та ймовірність виникнення побічних явищ з боку шлунково-кишкового тракту.

Особливості застосування.

Побічні реакції мефенамінової кислоти можуть бути зведені до мінімуму при застосуванні найнижчої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу.

При тривалому лікуванні мефенаміновою кислотою пацієнти повинні перебувати під постійним медичним наглядом щодо появи дисфункції печінки, висипань, дискразії крові або діареї. При виявленні розвитку будь-якого з цих патологічних станів, симптомів слід негайно припинити лікування.

Тривале застосування препарату для лікування головного болю може призвести до його посилення. У такому разі слід припинити лікування та звернутися за консультацією до лікаря.

Мефенамінову кислоту слід застосовувати з обережністю пацієнтам, зневодненим внаслідок блювання, діареї або підвищеного діурезу, пацієнтам із нирковою недостатністю, особливо пацієнтам літнього віку.

Пацієнти літнього віку мають підвищену частоту побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням НПЗЗ, особливо щодо шлунково-кишкової кровотечі і перфорації, які можуть призвести до летального наслідку. Лікарський засіб слід застосовувати у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого періоду часу. Протягом терапії НПЗЗ необхідно контролювати стан шлунково-кишкового тракту щодо виникнення можливих порушень, особливо це стосується шлунково-кишкової кровотечі. Слід з обережністю застосовувати мефенамінову кислоту пацієнтам літнього віку зі зневодненням та захворюваннями нирок. Повідомлялося про випадки неолігуричної ниркової недостатності та проктоколіту, що реєструвалися переважно у пацієнтів літнього віку, які не припинили застосування мефенамінової кислоти після появи діареї.

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

Лікарський засіб з обережністю призначати хворим при наявності гострої серцево-судинної недостатності, артеріальної гіпертензії, ішемічної хвороби серця.

Лікарський засіб з обережністю призначати хворим на епілепсію.

Слід з обережністю застосовувати мефенамінову кислоту пацієнтам із бронхіальною астмою (у т. ч. в анамнезі), оскільки повідомлялося, що НПЗЗ у таких пацієнтів прискорюють розвиток бронхоспазму.

Застосування НПЗЗ може призвести до дозозалежного зниження синтезу простагландинів і провокувати розвиток ниркової недостатності. Найвищий ризик розвитку даної реакції мають пацієнти з порушеннями функції нирок, печінки, серцевою недостатністю, пацієнти, які приймають діуретики, та пацієнти літнього віку. У таких пацієнтів необхідно контролювати функцію нирок.

При застосуванні мефенамінової кислоти можливі помірні порушення функції печінки та нирок. Пацієнтам, у яких виникли такі порушення, прийом лікарського засобу слід припинити. Пацієнти, які застосовують мефенамінову кислоту тривалий час, мають перебувати під наглядом лікаря у зв'язку з можливістю виникнення порушень функції печінки та нирок.

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

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і протягом тривалого часу) може бути пов'язане із незначним збільшенням ризику розвитку артеріальних тромботичних подій (наприклад, інфаркту міокарда або інсульту). Недостатньо даних для виключення такого ризику у разі застосування мефенамінової кислоти.

При необхідності застосування мефенамінової кислоти пацієнтам із серцево-судинними і церебро-васкулярними захворюваннями слід звернутися за консультацією до лікаря. Під час лікування не можна збільшувати рекомендовану дозу або тривалість лікування. Пацієнтам із неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями лікування мефенаміновою кислотою може призначати лікар тільки після ретельного аналізу співвідношення користь/ризик. Для пацієнтів із наявністю в анамнезі артеріальної гіпертензії та/або застійної серцевої недостатності легкого або помірного ступеня тяжкості необхідним є проведення відповідного обстеження та отримання рекомендацій лікаря, оскільки у зв'язку із застосуванням НПЗЗ були зареєстровані випадки затримки рідини та набряків. Пацієнтам із факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління) довготривале лікування мефенаміновою кислотою може призначати лікар після ретельного аналізу співвідношення користь/ризик.

Слід з обережністю застосовувати мефенамінову кислоту пацієнтам з внутрішньочерепним крововиливом та геморагічним діатезом через здатність НПЗЗ пригнічувати функцію тромбоцитів.

Існують повідомлення про випадки потенційно летальних шлунково-кишкових кровотеч, виразок або перфорацій, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ незалежно від наявності попереджувальних симптомів або тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі. Паління та вживання алкоголю є додатковими факторами ризику.

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

Ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації підвищується зі збільшенням дози НПЗЗ, у разі наявності виразки в анамнезі, особливо якщо вона була

ускладнена кровотечею або перфорацією, та у пацієнтів літнього віку. Пацієнтам з ризиком розвитку шлунково-кишкової кровотечі, таким як пацієнти літнього віку, а також пацієнтам, які одночасно приймають низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інші лікарські засоби, які можуть збільшувати ризик для шлунково-кишкового тракту, слід звернутися до лікаря щодо можливості застосування комбінованого лікування з препаратами протективної дії (наприклад, мізопростолом або інгібіторами протонної помпи).

Пацієнти із системним червоним вовчаком і змішаними захворюваннями сполучної тканини мають підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту.

Мефенамінову кислоту слід з обережністю призначати пацієнтам з високим ризиком виникнення серйозних шкірних реакцій, серед яких ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса-Джонсона та токсичний епідермальний некроліз. Прийом мефенамінової кислоти необхідно припинити при першій появі шкірного висипу, пошкодження слизової оболонки або при будь-якому іншому прояві гіперчутливості.

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

Слід дотримуватись обережності при супутньому застосуванні мефенамінової кислоти пацієнтам, які отримують супутню терапію лікарськими засобами, що збільшують ризик гастротоксичності або кровотечі, такими як кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад, варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби.

Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть погіршувати жіночу фертильність, впливаючи на овуляцію. Цей процес є оборотним після припинення лікування. Прийом мефенамінової кислоти може призвести до порушення жіночої фертильності та не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти. При застосуванні жінками при симптомах дисменореї і менорагії та відсутності лікувального ефекту необхідно звернутися до лікаря.

Мефенамінову кислоту слід застосовувати з обережністю пацієнтам з повільним метаболізмом за участю CYP2C9, а також пацієнтам, у яких очікується повільний метаболізм за участю CYP2C9, з огляду на метаболізм інших субстратів CYP2C9, оскільки у таких пацієнтів можливі аномально високі рівні мефенамінової кислоти у плазмі крові внаслідок зниження метаболічного кліренсу.

Важлива інформація про допоміжні речовини.

Якщо у Вас встановлено непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Цей лікарський засіб містить менше 1 ммоль (23 мг)/дозу натрію, тобто практично вільний від натрію.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Лікарський засіб не застосовують жінкам у період вагітності або годування груддю.

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

Слід бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі з механізмами, що потребує підвищеної уваги, оскільки іноді застосування лікарського засобу може спричинити сонливість, нечіткість зору, судоми.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дощу

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати лікарський засіб слід під наглядом лікаря, який визначає дозу та тривалість лікування. Застосовують всередину. Лікарський засіб слід приймати після їди.

Дорослим і дітям віком від 12 років призначають по 250–500 мг 3–4 рази на день. За показаннями та при хорошій переносимості 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 терапії триває до 7 днів.

Діти.

Лікарський засіб 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: специфічний антидот відсутній. Промивання шлунка суспензією активованого вугілля. Підлучення сечі, форсований діурез. Симптоматична терапія. Гемосорбція та гемодіаліз малоефективні через міцне зв'язування мефенамінової кислоти з білками крові.

Побічні реакції.

З боку органів зору: порушення зору, оборотна втрата здатності розрізняти кольори, подразнення очей.

З боку органів слуху та вестибулярного апарату: дзвін у вухах, оталгія.

З боку респіраторної системи, органів грудної клітки та середостіння: диспное, бронхоспазм.

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 кровотечею чи без неї. Шлунково-кишкові кровотечі, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку, диспепсія, запор, діарея.

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

З боку психіки: сплутаність свідомості, депресія, галюцинації.

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

З боку імунної системи: реакції гіперчутливості, включаючи шкірні висипи, 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.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: пурпура, шкірні висипи, шкірний свербіж, мультиформна еритема, кропив'янка, бульозний пемфігус.

Лабораторні показники: порушення толерантності до глюкози у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, позитивна реакція у деяких тестах на наявність мефенамінової кислоти та її метаболітів у жовчі та сечі. Підвищення рівня печінкових ферментів у плазмі крові.

Інші: асептичний менінгіт, пітливість, підвищена втомлюваність, нездужання, поліорганна недостатність, гіпертермія.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу є важливою процедурою. Це дозволяє продовжувати моніторинг співвідношення «користь/ризик» для відповідного лікарського засобу. Медичним працівникам необхідно повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції через національну систему повідомлень.

Термін придатності. 3 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 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.
Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Алексі Узгоджено
24.10.19