

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України
09.01.2017 № 920
Регістраційне посвідчення
№ 04/7015/01/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
(MEFENAMIC ACID - DARNITSA)

Склад:

діюча речовина: mefenamic acid;

1 таблетка містить мефенамінової кислоти 500 мг;

допоміжні речовини: крохмаль картопляний, метилцелюлоза, натрію кроскармелоза, кислота стеаринова, магнію стеарат.

Лікарська форма. Таблетки.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки сірувато-білого кольору зі злегка жовтуватим або зеленуватим відтінком, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою, допускається мармуровість.

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 (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-у 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



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, 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, спричинена прийомом нестероїдних протизапальних засобів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Тіамін, піридоксину гідрохлорид, барбітурати, похідні фенотіазину, наркотичні анальгетики, кофеїн, димедрол підвищують анальгетичний ефект лікарського засобу.

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

Антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ і 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.

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

Препарати літію: зниження виведення літію та підвищення ризику розвитку літійової токсичності.



Мефенамінова кислота підвищує активність *пероральних антикоагулянтів*, тому при їх одночасному застосуванні підвищується ризик виникнення кровотеч. Одночасне застосування мефенамінової кислоти з пероральними антикоагулянтами вимагає ретельного контролю протромбінового часу. Слід з особливою обережністю приймати НПЗЗ з варфарином або гепарином – необхідний медичний нагляд.

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

Особливості застосування.

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

Лікарський засіб з обережністю призначають хворим на епілепсію.

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 втратили рідину в наслідок блювання, діареї або підвищеного сечовипускання.

При довготривалому лікуванні головного болю необхідно проконсультуватися з лікарем.

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

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.

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, у тому числі ексfolіативного дерматиту, синдрому Стівенса-Джонсона та токсичного епідермального некролізу. 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.

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

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

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



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.

Спосіб застосування та дози.

Застосовувати лікарський засіб слід під наглядом лікаря, який визначає дозу та тривалість лікування. Застосовують внутрішньо. Лікарський засіб 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-х місяців і більше. При лікуванні больового синдрому курс лікування 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. Специфічного антидоту немає. 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 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.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: пурпура, шкірні висипання, 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.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка.

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

Категорія відпуску.

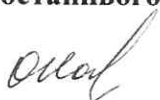
Без рецепта.

Виробник. ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця».

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

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

Дата останнього перегляду.



Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного дос'є



Текст узгоджено
06.08.14