

Состав

действующее вещество: mefenamic acid;

1 таблетка содержит мефенаминовой кислоты 500 мг;

вспомогательные вещества: крахмал картофельный, метилцеллюлоза, натрия кроскармеллоза, кислота стеариновая, магния стеарат.

Лекарственная форма

Таблетки.

Основные физико-химические свойства: таблетки серовато-белого цвета со слегка желтоватым или зеленоватым оттенком, плоскоцилиндрической формы, с фаской и чертой, допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства.
Фенаматы. Код АТХ M01A G01.

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).

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 неизмененном виде и в виде метаболитов преимущественно почками (67 % дозы), с фекалиями (20 – 25 %).

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 лекарственного средства. 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, вызванная 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 лекарственного средства.

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

Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II): снижение антигипертензивного эффекта, повышенный риск почечной недостаточности, особенно у пациентов пожилого возраста. Пациенты должны употреблять достаточное количество жидкости. Также необходимо оценить функцию почек в начале лечения и при сопутствующей терапии.

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.

Мифепристон: НПВС не следует принимать в течение 8 – 12 дней после приема мифепристона – НПВС могут снижать действие мифепристона.

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: возможно повышение риска 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 мефенаминовой кислоты с пероральными антикоагулянтами требует тщательного контроля

протромбинового времени. Следует с особой осторожностью применять НПВС с варфарином или гепарином – необходимо медицинское наблюдение.

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

Особенности применения

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

Лекарственное средство с осторожностью назначают больным эпилепсией.

Мефенаминовую кислоту не применять пациентам, у которых ранее возникали реакции гиперчувствительности, например астма, бронхоспазм, ринит, ангионевротический отек или крапивница.

Не применять обезвоженным пациентам, которые потеряли жидкость вследствие рвоты, диареи или повышенного мочеиспускания.

При длительном лечении головной боли необходимо проконсультироваться с врачом.

При умеренных нарушениях функции печени или почек специальных рекомендаций по применению лекарственного средства нет.

НПВС следует принимать с осторожностью пациентам, имеющим в анамнезе заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение заболевания. Если применение мефенаминовой кислоты привело к желудочно-кишечным кровотечениям и перфорации, лечение необходимо отменить.

Пациенты пожилого возраста обычно имеют повышенный риск развития побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, особенно желудочно-кишечных кровотечений и перфорации, которые могут привести к летальному исходу, поэтому начинать лечение нужно с наименьшей дозировки.

Пациенты с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани имеют повышенный риск возникновения асептического менингита.

Мефенаминовую кислоту следует с осторожностью назначать пациентам с высоким риском возникновения серьезных кожных реакций, в том числе эксфолиативного дерматита, синдрома Стивенса-Джонсона и токсического эпидермального некролиза. Прием мефенаминовой кислоты необходимо прекратить при первом появлении кожной сыпи, повреждения слизистой оболочки или при любом другом проявлении гиперчувствительности.

При длительном применении лекарственного средства необходимо проводить мониторинг показателей крови, поскольку мефенаминовая кислота может вызвать патологические изменения со стороны крови. При возникновении проявлений любой дискразии необходимо прекратить терапию лекарственным средством.

Прием мефенаминовой кислоты может привести к расстройствам желудочно-кишечного тракта (например диарея). Они могут возникать как сразу после применения лекарственного средства, так и после длительного приема. Если такие симптомы возникли, необходимо прекратить применение лекарственного средства.

Необходимо соблюдать осторожность при применении мефенаминовой кислоты пациентам, получающим терапию препаратами, которые увеличивают риск возникновения кровотечений: кортикостероиды, антикоагулянты (варфарин) и аспирин.

Прием мефенаминовой кислоты может привести к нарушению женской фертильности и не рекомендуется женщинам, которые пытаются забеременеть. При применении женщинами при симптомах дисменореи и меноррагии и отсутствии лечебного эффекта необходимо обратиться к врачу.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

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

Применение в период беременности или кормления грудью

Лекарственное средство не применяют женщинам в период беременности или кормления грудью.

Способ применения и дозы

Применять лекарственное средство следует под наблюдением врача, который определяет дозу и длительность лечения. Применяют внутрь. Лекарственное средство 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/сут.

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-х месяцев и более. При лечении болевого синдрома курс лечения продолжается до 7 дней.

Дети

Лекарственное средство противопоказано 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 органов зрения: нарушение зрения, обратимая потеря способности различать цвета, раздражение глаз.

Со стороны органов слуха и вестибулярного аппарата: звон в ушах, оталгия.

Со стороны респираторной системы, органов грудной клетки и средостения: диспноэ, бронхоспазм.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: боль в эпигастральной области, анорексия, изжога, тошнота, метеоризм, рвота, энтероколиты, колиты, обострение колита и болезни Крона, гастрит, гепатотоксичность, стеаторея, холестатическая желтуха, гепатит, панкреатит, гепаторенальный синдром,

геморрагической гастрит, пептическая язва с кровотечением или без него. Желудочно-кишечные кровотечения, перфорация или желудочно-кишечное кровотечение, иногда с летальным исходом, особенно у пациентов пожилого возраста, диспепсия, запор, диарея.

Со стороны почек и мочевыводящей 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 нервной системы: сонливость или бессонница, слабость, раздражительность, возбуждение, головная боль, затуманивание зрения, судороги, неврит зрительного нерва, парестезии, головокружение, ригидность затылочных мышц, лихорадка, потеря ориентации.

Со стороны психики: спутанность сознания, депрессия, галлюцинации.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: артериальная гипертензия, аритмия, редко – застойная сердечная недостаточность, периферические отеки, обмороки, артериальная гипотензия, сердцебиение, одышка, тромботические осложнения (например инфаркт миокарда или инсульт).

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

Со стороны иммунной системы: реакции гиперчувствительности, включая 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.

Со стороны кожи и подкожной клетчатки: пурпура, кожные высыпания, кожный зуд, мультиформная эритема, крапивница, буллезный пемфигус.

Лабораторные показатели: нарушение толерантности к глюкозе у пациентов, больных сахарным диабетом, положительная реакция в некоторых тестах на наличие мефенаминовой кислоты и ее метаболитов в желчи и мочи. Повышение уровня печеночных ферментов в плазме крови.

Другие: асептический менингит, потливость, повышенная утомляемость, недомогание, полиорганная недостаточность, гипертермия.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в недоступном для детей месте в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С.

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 его адрес места осуществления деятельности

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

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).