

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 чертой, покрытые оболочкой белого или почти белого цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Фенамати. 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 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 аллергического типа на мефенаминовую кислоту, 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 перфорация, вызванные приемом НПВС. Лечение боли после операции аортокоронарного шунтирования.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Одновременное применение мефенаминовой кислоты с другими лекарственными средствами, которые связываются с белками плазмы крови, может требовать коррекции доз.

Тиамин, пиридоксина гидрохлорид, барбитураты, производные фенотиазина, наркотические анальгетики, кофеин, димедрол: повышение анальгетического эффекта 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, повышение риска 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.

Ацетилсалициловая кислота (аспирин): данные экспериментальных исследований свидетельствуют о том, что при одновременном применении мефенаминовая кислота может подавлять антиагрегантное действие низких доз аспирина и, следовательно, может снижать эффективность профилактического лечения сердечно-сосудистых заболеваний аспирином. Однако из-за ограничений этих экспериментальных данных и неопределенности относительно экстраполяции данных *ex vivo* на клиническую ситуацию нельзя сделать четких выводов относительно влияния мефенаминовой кислоты при ее регулярном применении.

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 суставы и гематомы у ВИЧ-положительных больных гемофилией, которые одновременно получают лечение зидовудином.

Препараты лития: снижение выведения лития и повышение риска развития литиевой токсичности. Пациенты, принимающие мефенаминовую кислоту и

препараты лития, должны находиться под тщательным медицинским наблюдением для своевременного выявления признаков 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. НПВС с варфарином или гепарином следует принимать с особой осторожностью и под обязательным медицинским наблюдением.

Пероральные гипогликемические средства: ингибирование метаболизма препаратов сульфонилмочевины, удлинение периода полувыведения и повышение риска гипогликемии.

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

Особенности применения

Побочные реакции мефенаминовой кислоты могут быть сведены к минимуму при применении наинизшей эффективной дозы в течение кратчайшего периода времени.

При длительном лечении мефенаминовой кислотой пациенты должны находиться под постоянным контролем относительно появления дисфункции печени, высыпаний, дискразии крови или диареи. При обнаружении развития любого из этих патологических состояний, симптомов следует немедленно прекратить лечение.

Длительное применение препарата для лечения головной боли может привести к его усилению. В таком случае следует прекратить лечение и обратиться за консультацией к врачу. Мефенаминовую кислоту следует применять с

осторожностью пациентам, обезвоженным вследствие рвоты, диареи или повышенного диуреза, пациентам с почечной недостаточностью, особенно у пациентов пожилого возраста.

Пациенты пожилого возраста имеют повышенную частоту побочных реакций, связанных с приемом НПВС, особенно в отношении желудочно-кишечного кровотечения и перфорации, которые могут привести к летальному исходу. Лекарственное средство следует применять в наинизшей эффективной дозе в течение кратчайшего периода времени. В течение терапии НПВС необходимо контролировать состояние желудочно-кишечного тракта относительно возникновения возможных нарушений, особенно это касается желудочно-кишечного кровотечения.

Следует с осторожностью применять мефенаминовую кислоту пациентам пожилого возраста с обезвоживанием и заболеваниями почек. Сообщалось о случаях неолигурической почечной недостаточности и проктоколита, что регистрировались преимущественно у пациентов пожилого возраста, которые не прекратили применение мефенаминовой кислоты после появления диареи.

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

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

Лекарственное средство с осторожностью назначать больным эпилепсией.

Следует с осторожностью применять мефенаминовую кислоту пациентам с бронхиальной астмой (в т. ч. в анамнезе), поскольку сообщалось, что НПВС у

таких пациентов ускоряют развитие бронхоспазма.

Применение НПВС может привести к дозозависимому снижению синтеза простагландинов и провоцировать развитие почечной недостаточности. Самый высокий риск развития данной реакции имеют пациенты с нарушениями функции почек, печени, сердечной недостаточностью, пациенты, которые принимают диуретики, и пациенты пожилого возраста. У таких пациентов необходимо контролировать функцию почек.

При применении мефенаминовой кислоты возможные умеренные нарушения функции печени и почек. Пациентам, у которых возникли такие нарушения, прием лекарственного средства следует прекратить. Пациенты, применяющие мефенаминовую кислоту длительное время, должны находиться под наблюдением врача в связи с возможностью возникновения нарушений функции печени и почек.

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

Данные клинических исследований и эпидемиологические данные свидетельствуют, что применение некоторых НПВС (особенно в высоких дозах и в течение длительного времени) может быть связано с незначительным увеличением риска развития артериальных тромботических событий (например, инфаркта миокарда или инсульта). Недостаточно данных для исключения такого риска в случае применения мефенаминовой кислоты.

При необходимости применения мефенаминовой кислоты пациентам с сердечно-сосудистыми и цереброваскулярными заболеваниями следует обратиться за консультацией к врачу. Во время лечения нельзя увеличивать рекомендуемую дозу или продолжительность лечения. Пациентам с неконтролируемой артериальной гипертензией, застойной сердечной недостаточностью, диагностированной ишемической болезнью сердца, заболеваниями периферических артерий и/или цереброваскулярными заболеваниями лечение мефенаминовой кислотой может назначать врач только после тщательного

анализа соотношения польза/риск. Для пациентов с наличием в анамнезе артериальной гипертензии и/или застойной сердечной недостаточности легкой или умеренной степени тяжести необходимо проведение соответствующего обследования и получения рекомендаций врача, поскольку в связи с приемом НПВС были зарегистрированы случаи задержки жидкости и отеков. Пациентам с факторами риска сердечно-сосудистых осложнений (такими как артериальная гипертензия, гиперлипидемия, сахарный диабет, курение) длительное лечение мефенаминовой кислотой может назначать врач после тщательного анализа соотношения польза/риск.

Следует с осторожностью применять мефенаминовую кислоту пациентам с внутричерепным кровоизлиянием и геморрагическим диатезом из-за способности НПВС подавлять функцию тромбоцитов.

Имеются сообщения о случаях потенциально летальных желудочно-кишечных кровотечений, язв или перфораций, которые возникали на любом этапе лечения НПВС независимо от наличия предупредительных симптомов или тяжелых нарушений со стороны желудочно-кишечного тракта в анамнезе. Курение и употребление алкоголя являются дополнительными факторами риска.

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 или перфорации, лечение препаратом 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.

Риск развития желудочно-кишечного кровотечения, язвы или перфорации повышается с увеличением дозы НПВС, при наличии язвы в анамнезе, особенно если она была осложненная кровотечением или перфорацией, и у пациентов

пожилого возраста. Пациентам с риском развития желудочно-кишечного кровотечения, таким как пациенты пожилого возраста, а также пациентам, которые одновременно принимают низкие дозы ацетилсалициловой кислоты (аспирина) или другие лекарственные средства, которые могут увеличивать риск для желудочно-кишечного тракта, следует обратиться к врачу относительно возможности применения комбинированного лечения с препаратами протективного действия (например, мизопростолом или ингибиторами протонной помпы).

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, среди которых эксфолиативный дерматит, синдром Стивенса-Джонсона и токсический эпидермальный некролиз. 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.

Следует соблюдать осторожность при одновременном применении мефенаминовой кислоты пациентам, получающим терапию лекарственными средствами, которые увеличивают риск гастротоксичности или кровотечения, такими как кортикостероиды, антикоагулянты (например, варфарин), селективные ингибиторы обратного захвата серотонина или антитромбоцитарные средства.

Существуют ограниченные данные, что лекарственные средства, которые подавляют синтез циклооксигеназы/простагландина, могут ухудшать женскую фертильность, влияя на овуляцию. Этот процесс является обратимым после прекращения лечения. 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.

Мефенаминовую кислоту следует применять с осторожностью пациентам с медленным метаболизмом с участием CYP2C9, а также пациентам, у которых ожидается медленный метаболизм с участием CYP2C9, учитывая метаболизм других субстратов CYP2C9, поскольку у таких пациентов возможные аномально высокие уровни мефенаминовой кислоты в плазме крови вследствие снижения метаболического клиренса.

Важная информация о вспомогательных веществах.

Если у Вас установлена непереносимость некоторых сахаров, проконсультируйтесь с врачом, прежде чем принимать это лекарственное средство.

Это лекарственное средство содержит менее 1 ммоль (23 мг)/дозу натрия, то есть практически свободно от натрия.

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 применять 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.

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 терапии 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, энтероколит, колит, обострение колита и болезни Крона, гастрит, гепатотоксичность, стеаторея, холестатическая желтуха, гепатит, панкреатит, гепаторенальный синдром, геморрагический 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, синкопе, 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 моче. Повышение уровня печеночных ферментов в плазме крови.

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

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях.

Сообщения о подозреваемых побочных реакциях после регистрации лекарственного средства является важной процедурой. Это позволяет продолжать мониторинг соотношения «польза/риск» для соответствующего лекарственного средства. Медицинским работникам необходимо сообщать о любых подозреваемых побочных реакциях через национальную систему сообщений.

Срок годности

3 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 ячеечной упаковке; по 1 или по 2 контурные ячеечные 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](#).