

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ
(MEFENAMIC ACID - DARNITSA)

Всі ціни на препарат [МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ](#)
можна знайти на сайті doc.ua

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 аналгетики, кофеїн, димедрол підвищують аналгетичний 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 мефіпристону.

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 літієвої 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 мекфенамінової 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.

ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению лекарственного средства

МЕФЕНАМИНОВАЯ КИСЛОТА-ДАРНИЦА
(MEFENAMIC ACID-DARNITSA)

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 риской, допускается мраморность.

Фармакотерапевтическая группа. Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Фенаматы. Код АТХ М01А 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).

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), 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 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, пиридоксин 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 применяют 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.

Применение в период беременности или кормления грудью.

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

Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или другими 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.

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 мекфенаминовой 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, 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, 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.