

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування лікарського засобу

АМІФЕНА ІС

Склад:

діюча речовина: mefenamic acid;

1 таблетка містить мефенамінової кислоти 250 мг або 500 мг;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, целюлоза мікрокристалічна, натрію лаурилсульфат, кросповідон, повідон, кремнію діоксид колоїдний безводний, магнію стеарат, тальк, гіпромелоза (гідроксипропілметилцелюлоза), поліетиленгліколь, титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою.

Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої (для дозування 250 мг) або довгастої (для дозування 500 мг) форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору.

Фармакотерапевтична група.

Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Фенамати. Мефенамінова кислота.

Код АТХ М01А G01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Мефенамінова кислота є нестероїдним протизапальним засобом (НПЗЗ), який чинить протизапальну, знеболювальну і жарознижувальну дію.

Простагландини беруть участь у ряді патологічних процесів, включаючи запалення, модуляцію больової реакції, дисменорею, менорагію та гарячку. Як і більшість НПЗЗ, мефенамінова кислота інгібує простагландинсинтетазу [циклооксигеназу (ЦОГ)], що приводить до сповільнення синтезу простагландинів та зниження їх концентрації. Існує також значна кількість доказів того, що фенамати пригнічують дію вже синтезованих простагландинів. Мефенамінова кислота інгібує синтез інших медіаторів запалення (серотоніну, кінінів та ін.), знижує активність лізосомальних ферментів, які беруть участь у запальній реакції. Мефенамінова кислота стабілізує білкові ультраструктури та мембрани клітин, підвищує резистентність клітин, пригнічує синтез мукополісахаридів, зменшує проникність судин, гальмує проліферацію клітин у вогнищі запалення та стимулює загоєння ран. У механізмі знеболювальної дії поряд із впливом на центральні механізми больової чутливості істотну роль відіграє місцевий вплив мефенамінової кислоти на вогнище запалення та її здатність гальмувати утворення альгогенів (кінінів, гістаміну, серотоніну).

Жарознижувальні властивості пов'язані зі здатністю гальмувати синтез простагландинів та впливати на центр терморегуляції.

Мефенамінова кислота стимулює утворення інтерферону.

Фармакокінетика.

Абсорбція та розподіл

При застосуванні всередину мефенамінова кислота швидко та досить повно всмоктується у шлунково-кишковому тракті (ШКТ). Максимальна концентрація у плазмі крові після прийому всередину досягається через 2–4 години. У дорослих піковий рівень 10 мг/л досягається через 2 години після прийому всередину мефенамінової кислоти у дозі 1000 мг. Рівень концентрації у плазмі крові пропорційний дозі. Зв'язування з альбумінами крові становить 90 %.

Метаболізм

Мефенамінова кислота переважно метаболізується ферментом цитохрому Р450 (СYP) СYP2С9 у печінці спочатку до 3-гідроксиметилпохідної речовини (метаболіт І), а потім до 3-

карбоксіпохідної (метаболіт II). Обидва метаболіти піддаються вторинній кон'югації з утворенням глюкуронідів. Пацієнтам з повільним метаболізмом за участю CYP2C9, а також пацієнтам, у яких очікується повільний метаболізм за участю CYP2C9 з огляду на метаболізм інших субстратів цього ферменту, мефенамінову кислоту слід застосовувати з обережністю, оскільки у таких пацієнтів можливе встановлення аномально високого рівня мефенамінової кислоти у плазмі крові через знижений метаболічний кліренс.

Елімінація

52 % введеної дози мефенамінової кислоти виводиться з сечею (6 % – у незміненому вигляді, 25 % – у вигляді метаболіту I, 21 % – у вигляді метаболіту II). Аналіз фекалій протягом 3-денного періоду показав, що з фекаліями елімінується 10–20 % дози, головним чином у вигляді некон'югованого метаболіту II. Період напіввиведення ($T_{1/2}$) становить 2–4 години.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострі респіраторні вірусні інфекції та грип.

Слабо або помірно виражений біль: м'язовий, суглобовий, травматичний, зубний, головний біль різної етіології, післяопераційний і післяпологовий біль.

Первинна дисменорея.

Дисфункціональні менорагії та менорагії, спричинені наявністю внутрішньоматкових контрацептивів, за відсутності патології органів малого таза.

Запальні захворювання опорно-рухового апарату: ревматоїдний артрит, ревматизм, хвороба Бехтерева.

Протипоказання.

Гіперчутливість до мефенамінової кислоти або до будь-якого іншого компонента лікарського засобу.

Через ризик перехресної чутливості мефенамінову кислоту не слід застосовувати пацієнтам, у яких раніше виникали реакції гіперчутливості (такі як бронхіальна астма, бронхоспазм, риніт, ангіоневротичний набряк чи кропив'янка) після прийому ацетилсаліцилової кислоти (аспірину), ібупрофену або інших НПЗЗ.

Запальні захворювання кишечника.

Кровотеча чи перфорація верхніх відділів ШКТ в анамнезі, пов'язана з попередньою терапією НПЗЗ.

Пептична виразка / кровотеча в активній формі чи в анамнезі або рецидивний перебіг хвороби (два або більше окремих підтверджених випадки виразки чи кровотечі).

Тяжка серцева недостатність (див. розділ «Особливості застосування»).

Захворювання органів кровотворення.

Тяжка печінкова або ниркова недостатність (див. розділ «Особливості застосування»).

Лікування болю після аортокоронарного шунтування (АКШ).

Однотимчасний прийом специфічних інгібіторів циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).

Непереносимість галактози, дефіцит лактази або синдром мальабсорбції глюкози-галактози.

Період вагітності або годування груддю.

Дитячий вік до 5 років.

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 вимагати корекції доз.

Інші анальгетики, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2). Слід уникати супутнього застосування двох або більше НПЗЗ (включаючи ацетилсаліцилову кислоту), оскільки це може збільшити ризик розвитку небажаних ефектів (див. розділ «Особливості застосування»).

Антиагрегаційні лікарські засоби. Підвищення ризику розвитку виразки ШКТ чи шлунково-кишкової кровотечі (див. розділ «Особливості застосування»).

Ацетилсаліцилова кислота. Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при супутньому застосуванні мефенамінова кислота може пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз ацетилсаліцилової кислоти і, отже, може знижувати ефективність профілактичного лікування серцево-судинних захворювань цим лікарським засобом. Однак через обмеженість 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.

Антикоагулянти. НПЗЗ можуть посилювати ефекти антикоагулянтів, таких як варфарин (див. розділ «Особливості застосування»). Одночасне застосування мефенамінової кислоти з пероральними антикоагулянтами вимагає ретельного контролю протромбінового часу. У разі призначення НПЗЗ у комбінації з такими антикоагулянтами, як варфарин або гепарин, необхідно здійснювати ретельний контроль стану пацієнта.

Антигіпертензивні засоби та діуретики. Зниження антигіпертензивного та сечогінного ефектів. Діуретики можуть посилити нефротоксичність НПЗЗ.

Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) і антагоністи рецепторів ангіотензину II. Зниження антигіпертензивного ефекту і підвищення ризику розвитку ниркової недостатності, особливо у пацієнтів літнього віку. Пацієнтів слід проінформувати про необхідність вживання достатньої кількості рідини; потрібно контролювати функцію нирок на початку і під час комбінованої терапії.

Серцеві глікозиди. НПЗЗ можуть погіршувати перебіг серцевої недостатності, знижувати швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) і підвищувати рівень серцевих глікозидів у плазмі крові.

Циклоспорин. Ризик розвитку нефротоксичності циклоспорину може підвищитися при супутньому застосуванні з НПЗЗ.

Такролімус. Можливе підвищення ризику розвитку нефротоксичного ефекту при комбінованому застосуванні НПЗЗ та такролімусу.

Метотрексат. Елімінація метотрексату може бути знижена, що може призвести до підвищення його рівня у плазмі крові та посилення його токсичного ефекту.

Пероральні гіпоглікемічні засоби. Інгібування метаболізму препаратів сульфонілсечовини, подовження їх періоду напіввиведення та підвищення ризику гіпоглікемії.

Міфепристон. НПЗЗ не слід приймати протягом 8–12 днів після прийому міфепристону, оскільки НПЗЗ можуть знижувати його терапевтичний ефект.

Кортикостероїди. Підвищення ризику розвитку виразки ШКТ чи шлунково-кишкової кровотечі (див. розділ «Особливості застосування»).

Аміноглікозиди. Зниження функції нирок у пацієнтів з підвищеним ризиком порушення функції нирок, зниження елімінації аміноглікозидів і підвищення їх концентрації у плазмі крові.

Хінолонові антибіотики. Результати досліджень на тваринах свідчать, що НПЗЗ можуть збільшити ризик розвитку судом, пов'язаних з прийомом хінолонових антибіотиків. У пацієнтів, які приймають НПЗЗ і хінолони, може підвищитися ризик розвитку судом.

Зидовудин. При одночасному застосуванні зидовудину та НПЗЗ існує підвищений ризик гематологічної токсичності. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у ВІЛ-позитивних пацієнтів з гемофілією у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном.

Препарати літію. Зниження ниркового кліренсу літію та підвищення його концентрації у плазмі крові. При супутньому застосуванні мефенамінової кислоти і літію стан пацієнтів слід ретельно оцінювати на наявність ознак літійової токсичності.

Антидепресанти [селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СИЗС)]. Підвищення ризику розвитку шлунково-кишкової кровотечі (див. розділ «Особливості застосування»).

Пробенецид. Зниження метаболізму та елімінації НПЗЗ і їх метаболітів.

Тіамін, піридоксину гідрохлорид, барбітурати, похідні фенотіазину, наркотичні аналгетики, кофеїн, димедрол підвищують аналгетичний ефект мефенамінової кислоти.

Особливості застосування.

Небажані ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

При тривалому лікуванні мефенаміновою кислотою пацієнти повинні перебувати під постійним медичним наглядом, особливо щодо появи дисфункції печінки, висипів, дискразії крові чи діареї. При виявленні розвитку будь-якого з цих патологічних станів, симптомів слід негайно припинити лікування (див. розділ «Побічні реакції»).

Тривале застосування будь-якого знеболювального препарату для лікування головного болю може призвести до посилення головного болю. Пацієнтів слід проінформувати, що у такому разі їм потрібно звернутися за консультацією до лікаря, а терапію мефенаміновою кислотою припинити. Розвиток головного болю, спричиненого надмірною медикаментозною терапією, слід запідозрити у пацієнтів з частим (або щоденним) головним болем попри регулярне застосування препаратів від головного болю (або завдяки регулярному застосуванню цих засобів).

Потрібно уникати супутнього застосування мефенамінової кислоти з НПЗЗ, включаючи селективні інгібітори ЦОГ-2 (див. розділи «Протипоказання» і «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Мефенамінову кислоту слід застосовувати з обережністю дегідратованим пацієнтам, пацієнтам з нирковою недостатністю (див. розділ «Протипоказання»), особливо пацієнтам літнього віку.

Пацієнти літнього віку

У пацієнтів літнього віку небажані реакції, пов'язані із застосуванням НПЗЗ, виникають частіше, особливо шлунково-кишкові кровотечі і перфорації ШКТ, які можуть призвести до летального наслідку (див. розділ «Спосіб застосування та дози»).

Порушення з боку дихальної системи

Слід з обережністю застосовувати мефенамінову кислоту пацієнтам з бронхіальною астмою (у тому числі в анамнезі), оскільки повідомляли, що НПЗЗ у таких пацієнтів провокують розвиток бронхоспазму.

Серцево-судинна, ниркова та печінкова недостатність

Застосування НПЗЗ може призвести до дозозалежного зниження синтезу простагландинів і провокувати розвиток ниркової недостатності. Найвищий ризик розвитку даної реакції мають пацієнти з порушенням функції нирок, печінки, серцевою недостатністю, пацієнти, які приймають діуретики, та пацієнти літнього віку. У таких пацієнтів необхідно контролювати функцію нирок (див. розділи «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Вплив на серцево-судинну та цереброваскулярну систему

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і протягом тривалого періоду часу) може бути пов'язане із незначним збільшенням ризику розвитку артеріальних тромботичних подій (таких як інфаркт міокарда або інсульт). Немає достатніх даних для виключення такого ризику при застосуванні мефенамінової кислоти.

Потрібно з обережністю застосовувати мефенамінову кислоту пацієнтам із внутрішньочерепним крововиливом та геморагічним діатезом, оскільки НПЗЗ можуть впливати на функцію тромбоцитів.

Слід надати відповідні рекомендації пацієнтам із наявністю в анамнезі артеріальної гіпертензії та/або застійної серцевої недостатності легкого або помірного ступеня тяжкості і контролювати стан пацієнтів цієї групи, оскільки у зв'язку із застосуванням НПЗЗ повідомляли про випадки затримки рідини та набряків.

Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями терапію мефенаміновою кислотою лікар може

призначати тільки після ретельного аналізу співвідношення користь/ризик. Подібним чином слід підходити до призначення тривалого лікування мефенаміновою кислотою пацієнтам з факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, тютюнопаління).

Шлунково-кишкова кровотеча, утворення виразки та перфорації

Прийом мефенамінової кислоти може призвести до розладів з боку ШКТ, які можуть виникати як на ранніх етапах терапії, так і після тривалого прийому лікарського засобу. У разі виникнення таких симптомів терапію лікарським засобом слід припинити.

Повідомляли про випадки потенційно летальних шлунково-кишкових кровотеч, виразок чи перфорацій, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ незалежно від наявності симптомів-передвісників або наявності тяжких розладів з боку ШКТ в анамнезі. Тютюнопаління та вживання алкоголю є додатковими факторами ризику.

Мефенамінову кислоту слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які супутньо приймають лікарські засоби, які можуть підвищувати ризик розвитку виразки чи кровотечі, такі як кортикостероїди, антикоагулянти (у тому числі варфарин), СІЗС або антиагреганти (у тому числі ацетилсаліцилова кислота) (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі, виразки чи перфорації підвищується зі збільшенням дози НПЗЗ, у разі наявності виразки в анамнезі, особливо якщо вона була ускладнена кровотечею чи перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), та у пацієнтів літнього віку. Таким пацієнтам слід застосовувати найнижчі ефективні дози НПЗЗ. Крім того, для пацієнтів вказаних груп, а також для пацієнтів, які одночасно приймають низькі дози ацетилсаліцилової кислоти або інші лікарські засоби, що можуть підвищувати ризик розвитку небажаних реакцій з боку ШКТ (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»), слід розглянути необхідність супутнього застосування лікарських засобів з протективною дією (таких як мізопростол або інгібітори протонної помпи).

Пацієнтів з наявністю шлунково-кишкової токсичності в анамнезі, передусім пацієнтів літнього віку, слід проінформувати про необхідність повідомляти лікарю про будь-які незвичайні симптоми з боку черевної порожнини (особливо про симптоми, які можуть вказувати на шлунково-кишкову кровотечу), особливо на початку лікування.

НПЗЗ слід застосовувати з обережністю пацієнтам, які мають в анамнезі захворювання ШКТ (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки стан пацієнтів може погіршитися (див. розділ «Побічні реакції»).

Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини

У пацієнтів із системним червоним вовчаком і змішаними захворюваннями сполучної тканини існує підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту (див. розділ «Побічні реакції»).

Вплив на шкіру

Дуже рідко повідомляли про пов'язані із застосуванням НПЗЗ серйозні шкірні реакції, які у деяких випадках були летальними, включаючи ексfolіативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (див. розділ «Побічні реакції»). Ризик розвитку таких реакцій у пацієнтів ймовірно найвищий на початку лікування, оскільки у більшості випадків вони виникали протягом першого місяця лікування. При перших ознаках шкірних висипів, патологічних змін слизових оболонок або будь-яких інших ознаках гіперчутливості прийом мефенамінової кислоти слід припинити.

Вплив на жіночу фертильність

Мефенамінова кислота може порушувати жіночу фертильність, тому її не рекомендовано застосовувати жінкам, які намагаються завагітніти. У пацієток, які мають труднощі із зачаттям чи проходять обстеження щодо безпліддя, потрібно розглянути можливість припинення лікування мефенаміновою кислотою.

У разі відсутності терапевтичного ефекту при застосуванні мефенамінової кислоти при дисменореї і менорагії слід розглянути необхідність проведення додаткових діагностичних

досліджень.

Застосування мефенамінової кислоти може спричинити хибнопозитивний результат деяких лабораторних досліджень щодо наявності жовчних пігментів у сечі.

Епілепсія

Слід з обережністю застосовувати мефенамінову кислоту пацієнтам з епілепсією.

Пацієнтам з повільним метаболізмом за участю CYP2C9, а також пацієнтам, у яких очікується повільний метаболізм за участю CYP2C9 з огляду на метаболізм інших субстратів цього ферменту, мефенамінову кислоту слід застосовувати з обережністю, оскільки у таких пацієнтів можливе встановлення аномально високого рівня мефенамінової кислоти у плазмі крові через знижений метаболічний кліренс (див. розділ «Фармакологічні властивості»).

Лікарський засіб містить лактозу. Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази або синдромом мальабсорбції глюкози-галактози не слід застосовувати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Період вагітності

Застосування лікарського засобу протипоказане у період вагітності.

Пригнічення синтезу простагландинів може негативно вплинути на вагітність та/або розвиток ембріона/плода. Було показано, що введення тваринам інгібіторів синтезу простагландинів призводить до збільшення пре- та постімплантаційних втрат і підвищення ембріо-фетальної смертності. Крім того, у тварин, яким вводили інгібітори синтезу простагландинів у період органогенезу, відзначали підвищення частоти виникнення різних вад розвитку, у тому числі аномалій серцево-судинної системи. Відповідно до результатів епідеміологічних досліджень застосування лікарських засобів, що пригнічують синтез простагландинів, на ранніх термінах вагітності збільшує ризик мимовільного абортів, виникнення вад розвитку серця і гастрошизису. Абсолютний ризик розвитку аномалій серцево-судинної системи збільшувався з менш ніж 1 % до приблизно 1,5 %.

Починаючи з 20-го тижня вагітності, застосування мефенамінової кислоти може спричинити олігогідрамніон через дисфункцію нирок у плода; також повідомляли про звуження артеріальної протоки у плода.

Застосування будь-якого інгібітора синтезу простагландинів у III триместрі вагітності може спричинити

у плода:

- розвиток серцево-легеневої токсичності (із передчасним звуженням/закриттям артеріальної протоки та легеневою гіпертензією);
- дисфункцію нирок, яка може прогресувати до ниркової недостатності із розвитком олігогідрамніону (див. вище);

у матері та новонародженого, а також наприкінці вагітності:

- збільшення часу кровотечі, антиагрегантний ефект, який може спостерігатися навіть при застосуванні лікарського засобу у низьких дозах;
- пригнічення скоротливої активності матки, що призводить до затримки розвитку пологової діяльності або до затяжних пологів.

Період годування груддю

Застосування лікарського засобу протипоказане у період годування груддю.

Мефенамінова кислота у незначних кількостях проникає у грудне молоко та з молоком може потрапляти до організму дитини.

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

Після прийому НПЗЗ можливі такі небажані ефекти, як запаморочення, сонливість, підвищена втомлюваність, порушення зору, судоми. У разі появи таких небажаних ефектів

пацієнти повинні утриматися від керування автотранспортом та роботи з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб слід застосовувати під наглядом лікаря, який визначає дозу та тривалість лікування.

Небажані ефекти можна мінімізувати шляхом застосування найнижчої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу, необхідного для контролю симптомів.

Лікарський засіб застосовувати всередину, переважно під час або після прийому їжі.

Дорослі та діти віком від 12 років

По 250–500 мг 3–4 рази на добу.

У разі необхідності добову дозу можна підвищити до максимальної – 3000 мг. Після досягнення терапевтичного ефекту дозу слід знизити до 1000 мг на добу.

Діти віком від 5 до 12 років

По 250 мг 3–4 рази на добу.

Пацієнти літнього віку (понад 65 років)

Корекція дози не потрібна.

Спеціальні клінічні випробування та дослідження фармакокінетики мефенамінової кислоти за участю пацієнтів літнього віку не проводили. У випробуваннях, у яких брали участь багато пацієнтів літнього віку, мефенамінову кислоту застосовували у звичайних дозах для дорослих.

Існує підвищений ризик виникнення серйозних наслідків небажаних реакцій у пацієнтів літнього віку. Якщо застосування НПЗЗ є необхідним, слід призначити найнижчу ефективну дозу протягом найкоротшого періоду часу. Під час терапії НПЗЗ потрібно регулярно проводити моніторинг стану пацієнтів щодо розвитку шлунково-кишкової кровотечі.

Слід з обережністю застосовувати мефенамінову кислоту пацієнтам літнього віку зі зневодненням та захворюванням нирок. Повідомляли про випадки неолігуричної ниркової недостатності та проктоколіту, що реєстрували переважно у пацієнтів літнього віку, які не припинили застосовувати мефенамінову кислоту після появи діареї.

Не перевищувати рекомендовану дозу!

При лікуванні больового синдрому курс лікування може тривати до 7 днів.

При дисменореї лікарський засіб слід застосовувати з першого дня менструального болю. Тривалість курсу лікування визначає лікар.

При менорагії лікарський засіб слід застосовувати з першого дня сильної кровотечі. Тривалість курсу лікування визначає лікар.

При захворюваннях суглобів курс лікування становить від 20 днів до 2 місяців і більше.

Діти.

Застосування лікарського засобу протипоказане дітям віком до 5 років.

Передозування.

Симптоми: головний біль, нудота, блювання, біль в епігастральній ділянці, рідко – діарея, дезорієнтація, збудження, сонливість, запаморочення, шум у вухах, втрата свідомості (синкопе), іноді судоми (мефенамінова кислота може індукувати тоніко-клонічні судоми при передозуванні). У тяжких випадках – шлунково-кишкові кровотечі, пригнічення дихання, артеріальна гіпертензія, посмикування окремих груп м'язів, кома. У випадках значного отруєння можливий розвиток гострої ниркової недостатності і ураження печінки.

Лікування. Специфічного антидоту немає. За необхідності слід проводити симптоматичне лікування. Застосування активованого вугілля є доцільним, якщо минуло не більше 1 години після прийому надмірної дози мефенамінової кислоти. Для дорослих пацієнтів альтернативою може бути промивання шлунка протягом 1 години після прийому потенційно небезпечної для життя дози мефенамінової кислоти. Необхідно забезпечити достатній діурез, залуження сечі. Слід ретельно контролювати функцію нирок і печінки. Необхідно

спостерігати за станом пацієнта протягом щонайменше 4 годин після прийому потенційно токсичної дози мефенамінової кислоти. Часті або тривалі судоми слід купірувати внутрішньовенним введенням діазепаму. Інші заходи можуть бути призначені залежно від клінічного стану пацієнта. Гемосорбція та гемодіаліз малоефективні через міцне зв'язування мефенамінової кислоти та її метаболітів з білками плазми крові.

Побічні реакції.

При застосуванні мефенамінової кислоти небажані реакції з боку ШКТ виникають найчастіше.

Можливий розвиток діареї як відразу після початку лікування мефенаміновою кислотою, так і після кількох місяців безперервного прийому лікарського засобу. У пацієнтів, які не припинили застосування мефенамінової кислоти після появи діареї, відзначалися випадки проктоколіту. У разі розвитку діареї необхідно негайно припинити прийом лікарського засобу Аміфена ІС і надалі ні в якому разі не застосовувати лікарські засоби, які містять мефенамінову кислоту.

Небажані реакції, які наведено нижче, класифіковано за системами органів; частоту цих реакцій за наявними даними оцінити неможливо.

Психічні розлади: галюцинації, дезорієнтація, сплутаність свідомості, депресія, нервозність, дратівливість, збудження.

З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, парестезії, судоми, гарячка; асептичний менінгіт (особливо у пацієнтів з аутоімунними порушеннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) з такими симптомами: ригідність потиличних м'язів, головний біль, нудота, блювання, гарячка, дезорієнтація (див. розділ «Особливості застосування»).

З боку органу зору: неврит зорового нерва, розмитий зір, оборотна втрата колірного зору, порушення зору, подразнення очей.

З боку органу слуху та вестибулярного апарату: біль у вухах, шум у вухах, вертиго.

З боку шкіри та підшкірної клітковини: набряк гортані, набряк обличчя, ангіоневротичний набряк, мультиформна еритема; бульозні реакції, включаючи синдром Лаелла (токсичний епідермальний некроліз) та синдром Стівенса – Джонсона; висип, свербіж, кропив'янка, підвищене потовиділення, реакції фоточутливості.

З боку сечовидільної системи: олігурія або поліурія, дизурія, гематурія, альбумінурія, протеїнурія, цистит, порушення функції нирок, алергічний гломерулонефрит, гострий інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, неолігурична ниркова недостатність (особливо при зневодненні); ниркова недостатність, включаючи нирковий папілярний некроз; нефротоксичність у різних формах прояву.

З боку серцево-судинної системи. Повідомляли про розвиток набряків, артеріальної гіпертензії та серцевої недостатності у зв'язку з лікуванням НПЗЗ.

Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і протягом тривалого періоду часу) може бути пов'язане із незначним збільшенням ризику розвитку артеріальних тромботичних подій (таких як інфаркт міокарда або інсульт) (див. розділ «Особливості застосування»).

Аритмія, пальпітація, артеріальна гіпотензія, синкопе.

З боку системи крові та лімфатичної системи: гіпоплазія кісткового мозку, панцитопенія, анемія; гемолітична анемія, оборотна після відміни прийому мефенамінової кислоти; апластична анемія, зниження гематокриту, транзиторна лейкопенія з ризиком розвитку інфекції, сепсис, дисеміноване внутрішньосудинне згортання крові, подовження часу кровотечі, тромбоцитопенічна пурпура, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, еозинофілія, нейтропенія.

З боку імунної системи. Повідомляли про реакції гіперчутливості при застосуванні НПЗЗ. До них можуть належати: неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія; реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм та задишку (диспное); різні форми шкірних реакцій, включаючи висипи різних типів, кропив'янку, свербіж,

пурпуру, ангіоневротичний набряк та рідше – ексфоліативні та бульозні дерматози (у тому числі токсичний епідермальний некроліз, мультиформна еритема).

Алергічний риніт.

З боку шлунково-кишкового тракту. Можливий розвиток пептичної виразки, перфорації чи шлунково-кишкової кровотечі, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»).

Виразковий стоматит, печія, нудота, блювання, гематемезис, мелена, діарея, запор, метеоризм, диспепсія, біль в епігастральній ділянці, біль у животі, загострення коліту та хвороби Крона. З меншою частотою спостерігали гастрит.

Пацієнти літнього віку та ослаблені пацієнти, скоріше за все, гірше переносять виразки ШКТ чи шлунково-кишкові кровотечі, які утворилися, ніж пацієнти інших груп: більшість спонтанних повідомлень про події з боку ШКТ з летальним наслідком стосуються пацієнтів саме цієї групи.

Втрата апетиту, коліт, ентероколіт, панкреатит, стеаторея, геморагічний гастрит, виразка шлунка з кровотечею або без неї.

З боку гепатобіліарної системи: граничне підвищення значень одного або декількох показників функції печінки, жовтяниця, холестатична жовтяниця, гепатотоксичність легкого ступеня тяжкості, гепатит, гепаторенальний синдром.

Порушення метаболізму: порушення толерантності до глюкози у пацієнтів із цукровим діабетом, гіпонатріємія, гіперкаліємія.

З боку органів дихальної системи, органів грудної клітки і середостіння: бронхіальна астма, задишка (диспное), бронхоспазм.

Загальні розлади: підвищена втомлюваність, нездужання, слабкість, поліорганна недостатність.

Результати дослідження: застосування мефенамінової кислоти може спричинити хибнопозитивний результат деяких лабораторних досліджень щодо наявності жовчних пігментів у сечі.

Повідомлення про підозрювані небажані реакції

Прохання до медичних та фармацевтичних працівників, а також до пацієнтів або їх законних представників повідомляти про всі випадки підозрюваних небажаних реакцій та відсутності ефекту лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням <https://aisf.dec.gov.ua> для контролю співвідношення користь/ризик при застосуванні лікарського засобу.

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 блістері; по 2 блістери у пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А.

Дата останнього перегляду.

14.03.2023 р.