From:
To:
Date: 3/30/2022 11:53:19 PM
Subject:
Attachments: .thmx

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 – нестероїдний протизапальний засіб, який чинить протизапальну, знеболювальну і жарознижувальну дію.
Простагландини беруть участь у ряді патологічних процесів, включаючи запалення, модуляцію больової реакції, дисменорею, менорагію та гіпертермію. Як і більшість нестероїдних протизапальних засобів, мефенамінова кислота інгібує простагландинсинтетазу (циклооксигеназу (ЦОГ)), що призводить до сповільнення синтезу простагландинів та зниження їх рівнів. Існують дані про те, що фенамати пригнічують дію вже синтезованих простагландинів. Мефенамінова кислота здатна пригнічувати синтез інших медіаторів запалення (серотонін, кініни тощо), знижувати активність лізосомальних ферментів, які беруть участь у запальній реакції. Мефенамінова кислота стабілізує білкові ультраструктури та мембрани клітин, зменшує проникність судин, пригнічує синтез мукополісахаридів, гальмує проліферацію клітин у вогнищі запалення, підвищує резистентність клітин та стимулює загоєння ран. У механізмі знеболювальної дії істотну роль відіграє місцевий вплив мефенамінової кислоти на вогнище запалення та її здатність гальмувати утворення альгогенів (кініни, гістамін, серотонін) поряд із впливом на центральні механізми больової чутливості. Жарознижувальні властивості пов’язані зі здатністю гальмувати синтез простагландинів та впливати на центр терморегуляції. Мефенамінова кислота стимулює утворення інтерферону.
Фармакокінетика.
Абсорбція та розподіл
Після застосування внутрішньо мефенамінова кислота швидко та досить повно всмоктується у шлунково-кишковому тракті. Максимальна концентрація у крові спостерігається через 2–4 години після перорального застосування. Рівень концентрації у крові пропорційний дозі. У дорослих піковий рівень 10 мг/л спостерігається через 2 години після перорального застосування мефенамінової кислоти у дозі 1000 мг. Зв’язування з альбумінами крові становить 90 %.
Метаболізм

Мефенамінова кислота переважно метаболізується ферментом цитохрому P450 CYP2C9 у печінці, спочатку до 3-гідроксиметильного похідного (метаболіт I), а потім до 3-карбоксильного похідного (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 CYP2C9, мефенамінову кислоту слід застосовувати з обережністю, оскільки у таких пацієнтів можливі аномально високі рівні мефенамінової кислоти у плазмі крові внаслідок зниження метаболічного кліренсу.
Виведення
52 % введеної дози мефенамінової кислоти виділяється з сечею (6 % – у незміненому вигляді, 25 % – у вигляді метаболіту I, 21 % – у вигляді метаболіту II). Аналіз фекалій протягом 3-денного періоду виявив 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.
Біль низької та середньої інтенсивності: м'язовий, суглобовий, травматичний, зубний, головний біль різної етіології, післяопераційний і післяпологовий біль.
Первинна дисменорея. Дисфункціональні менорагії, у т. ч. спричинені наявністю внутрішньоматкових контрацептивів, за відсутності патології тазових органів.
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 (наприклад бронхіальна астма, бронхоспазм, риніт, ангіоневротичний набряк або кропив'янка) після прийому ацетилсаліцилової кислоти (аспірину), ібупрофену або інших нестероїдних протизапальних засобів (НПЗЗ).
Запальні захворювання кишечнику.
Шлунково-кишкова кровотеча або перфорація, пов'язана з попередньою терапією НПЗЗ в анамнезі.
Активна або рецидивуюча пептична виразка/кровотеча в анамнезі (два або більше окремих підтверджених випадки виразки або 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.
Одночасний прийом специфічних інгібіторів циклооксигенази-2 (ЦОГ-2).
Непереносимість галактози, дефіцит лактази Лаппа або синдром глюкозо-галактозної мальабсорбції.
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 аналгетики, включаючи селективні інгібітори циклооксигенази-2 (ЦОГ-2). Слід уникати супутнього застосування двох або більше НПЗЗ (включаючи ацетилсаліцилову кислоту (аспірин)), оскільки це може призвести до збільшення ризику розвитку побічних ефектів.
Антиагрегаційні лікарські засоби, кортикостероїди. Підвищення ризику розвитку шлунково-кишкової кровотечі або виразки (див. розділ «Особливості застосування»).
Ацетилсаліцилова кислота (аспірин). Дані експериментальних досліджень свідчать про те, що при супутньому застосуванні мефенамінова кислота може пригнічувати антиагрегантну дію низьких доз аспірину і, отже, може знижувати ефективність профілактичного лікування серцево-судинних захворювань аспірином. Однак через обмеження 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. Вважається небезпечним приймати НПЗЗ у комбінації з такими антикоагулянтами, як варфарин або гепарин, без безпосереднього медичного нагляду.
Препарати літію. Зниження ниркового кліренсу літію та підвищення плазмових рівнів літію. Пацієнти, які приймають мефенамінову кислоту і препарати літію, повинні перебувати під ретельним медичним наглядом для своєчасного виявлення ознак розвитку літієвої токсичності.
Антигіпертензивні засоби та діуретики. Спостерігається зниження гіпотензивного та сечогінного ефектів. Діуретики можуть збільшити нефротоксичність НПЗЗ.
Інгібітори ангіотензинперетворюючого ферменту (АПФ) і антагоністи рецепторів ангіотензину II. Зниження гіпотензивного ефекту і підвищення ризику порушення функції нирок, особливо у пацієнтів літнього віку. У таких пацієнтів на початку і під час супутньої терапії слід контролювати функцію нирок. Пацієнти повинні вживати достатню кількість рідини.
Аміноглікозиди. Зниження функції нирок у пацієнтів з підвищеним ризиком порушення функції нирок, зниження елімінації аміноглікозидів і підвищення їх концентрації у плазмі крові.
Серцеві глікозиди. НПЗЗ можуть посилювати серцеву недостатність, знижувати швидкість клубочкової фільтрації (ШКФ) і підвищувати рівень серцевих глікозидів у плазмі крові.
Циклоспорин. Ризик нефротоксичності циклоспорину може бути збільшений при супутньому застосуванні з НПЗЗ.
Пероральні гіпоглікемічні засоби. Інгібування метаболізму препаратів сульфонілсечовини, подовження періоду напіввиведення та підвищення ризику гіпоглікемії.
Метотрексат. Елімінація метотрексату може бути знижена, що призводить до підвищення його рівня у плазмі крові та посилення його токсичного ефекту.
Міфепристон. НПЗЗ не слід приймати протягом 8–12 днів після прийому міфепристону, НПЗЗ можуть знижувати його терапевтичний ефект.
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 бути підвищений ризик розвитку судом.
Зидовудин. При сумісному застосуванні зидовудину та НПЗЗ існує підвищений ризик гематологічної токсичності. Існують докази підвищення ризику розвитку гемартрозу та гематоми у хворих на гемофілію ВІЛ-інфікованих пацієнтів у разі супутнього лікування зидовудином та ібупрофеном.
Такролімус. Можливе підвищення ризику розвитку нефротоксичного ефекту.
Антидепресанти (селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну (СІЗЗС)). Підвищення ризику 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 мефенамінової кислоти можуть бути зведені до мінімуму при застосуванні найнижчої ефективної дози протягом найкоротшого періоду часу.
При тривалому лікуванні мефенаміновою кислотою пацієнти повинні перебувати під постійним медичним наглядом щодо появи дисфункції печінки, висипань, дискразії крові або діареї. При виявленні розвитку будь-якого з цих патологічних станів, симптомів слід негайно припинити лікування (див. розділ «Побічні реакції»).
Тривале застосування препарату для лікування головного болю може призвести до його посилення. У такому разі слід припинити лікування та звернутися за консультацією до лікаря.
Мефенамінову кислоту слід застосовувати з обережністю пацієнтам, зневодненим внаслідок блювання, діареї або підвищеного діурезу, пацієнтам з нирковою недостатністю, особливо пацієнтам літнього віку.
Прийом мефенамінової кислоти може призвести до розладів з боку шлунково-кишкового тракту (наприклад до діареї). Вони можуть виникати як одразу після застосування препарату, так і після довготривалого прийому. Якщо такі симптоми виникли, необхідно припинити застосування препарату.
НПЗЗ слід приймати з обережністю пацієнтам, які мають в анамнезі захворювання шлунково-кишкового тракту (виразковий коліт, хвороба Крона, запальні захворювання кишечнику), оскільки можливе

загострення захворювання.

Пацієнти літнього віку

Пацієнти літнього віку мають підвищену частоту побічних реакцій, пов'язаних із застосуванням НПЗЗ, особливо щодо шлунково-кишкової кровотечі і перфорації, які можуть призвести до летального наслідку. Препарат слід застосовувати у найнижчій ефективній дозі протягом найкоротшого періоду часу. Протягом терапії НПЗЗ необхідно контролювати стан шлунково-кишкового тракту щодо виникнення можливих порушень, особливо це стосується шлунково-кишкової кровотечі. Слід з обережністю застосовувати мефенамінову кислоту пацієнтам літнього віку зі зневодненням та захворюваннями нирок. Повідомлялося про випадки неолігуричної ниркової недостатності та проктоколіту, що реєструвалися переважно у пацієнтів літнього віку, які не припинили застосування мефенамінової кислоти після появи діареї.

Порушення з боку дихальної системи

Слід з обережністю застосовувати мефенамінову кислоту пацієнтам з бронхіальною астмою (у т. ч. в анамнезі), оскільки повідомлялося, що НПЗЗ у таких пацієнтів прискорюють розвиток бронхоспазму.

Серцево-судинна недостатність, порушення функції печінки та нирок

Застосування НПЗЗ може призвести до дозозалежного зниження синтезу простагландинів і провокувати розвиток ниркової недостатності. Самий високий 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»).

При застосуванні мефенамінової кислоти можливі помірні порушення функції печінки та нирок. Пацієнтам, у яких виникли такі порушення, прийом препарату слід припинити. Пацієнти, які застосовують мефенамінову кислоту тривалий час, мають перебувати під наглядом лікаря у зв'язку з можливістю виникнення порушень функції печінки та нирок.

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 часу) може бути пов'язане із незначним збільшенням ризику розвитку артеріальних тромботичних подій (наприклад інфаркту міокарда або інсульту). Недостатньо даних для виключення такого ризику у разі застосування мефенамінової кислоти.

При необхідності застосування мефенамінової кислоти пацієнтам із серцево-судинними і церебро-васкулярними захворюваннями слід звернутися за консультацією до лікаря. Під час лікування не можна збільшувати рекомендовану дозу або тривалість лікування. Пацієнтам з неконтрольованою артеріальною гіпертензією, застійною серцевою недостатністю, діагностованою ішемічною хворобою серця, захворюваннями периферичних артерій та/або цереброваскулярними захворюваннями лікування мефенаміновою кислотою може призначати лікар тільки після ретельного аналізу співвідношення користь/ризик. Для пацієнтів із наявністю в анамнезі артеріальної гіпертензії та/або застійної серцевої недостатності легкого або помірного ступеня тяжкості необхідним є проведення відповідного обстеження та отримання рекомендацій лікаря, оскільки у зв'язку із застосуванням НПЗЗ були зареєстровані випадки затримки рідини та набряків. Пацієнтам з факторами ризику серцево-судинних ускладнень (такими як артеріальна гіпертензія, гіперліпідемія, цукровий діабет, паління) довготривале лікування мефенаміновою кислотою може призначати лікар після ретельного аналізу співвідношення користь/ризик.

Слід з обережністю застосовувати мефенамінову кислоту пацієнтам з внутрішньочерепним крововиливом та геморагічним діатезом через здатність НПЗЗ пригнічувати функцію тромбоцитів.

Шлунково-кишкова кровотеча, утворення виразки та перфорації

Існують повідомлення про випадки потенційно летальних шлунково-кишкових кровотеч, виразок або перфорацій, які виникали на будь-якому етапі лікування НПЗЗ незалежно від наявності попереджувальних симптомів або наявності тяжких розладів з боку шлунково-кишкового тракту в анамнезі. Паління та вживання алкоголю є додатковими факторами ризику.

Слід дотримуватись обережності при супутньому застосуванні мефенамінової кислоти з препаратами, які можуть підвищити ризик гастротоксичності або кровотечі, такими як кортикостероїди, антикоагулянти (наприклад варфарин), селективні інгібітори зворотного захоплення серотоніну або антитромбоцитарні засоби (див. розділ «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій»).

Ризик розвитку шлунково-кишкової кровотечі, виразки або перфорації підвищується зі збільшенням дози НПЗЗ, у разі наявності виразки в анамнезі, особливо якщо вона була ускладнена кровотечею або перфорацією (див. розділ «Протипоказання»), та у пацієнтів літнього віку. Пацієнтам з ризиком розвитку шлунково-кишкової кровотечі, таким як пацієнти літнього віку, а також пацієнтам, які одночасно приймають низькі дози ацетилсаліцилової кислоти (аспірину) або інші препарати, які можуть збільшувати ризик для шлунково-кишкового тракту, слід звернутися до лікаря щодо можливості застосування комбінованого лікування з препаратами протективної дії (наприклад мізопростолом або інгібіторами протонної помпи).
Пацієнти з наявністю шлунково-кишкової токсичності в анамнезі, передусім пацієнти літнього віку, мають повідомляти лікарю про будь-які незвичайні симптоми з боку шлунково-кишкового тракту (особливо про шлунково-кишкову кровотечу), зокрема на початку лікування.
У разі виникнення шлунково-кишкової кровотечі або утворення виразки у пацієнтів, які приймають мефенамінову кислоту, лікування препаратом слід припинити.
Системний червоний вовчак і змішане захворювання сполучної тканини
У пацієнтів із системним червоним вовчаком і змішаними захворюваннями сполучної тканини може бути підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту (див. розділ «Побічні реакції»).
Вплив на шкіру та підшкірну клітковину
Повідомлялося, що на тлі прийому НПЗЗ можуть виникати тяжкі форми шкірних реакцій, які можуть бути летальними, включаючи ексфоліативний дерматит, синдром Стівенса – Джонсона та токсичний епідермальний некроліз (див. розділ «Побічні реакції»). Найвищий ризик появи таких реакцій існує на ранніх етапах терапії, у більшості випадків початок таких реакцій спостерігається протягом першого місяця лікування. При перших ознаках шкірного висипання, патологічних змін слизових оболонок або будь-яких інших ознаках гіперчутливості прийом мефенамінової кислоти слід припинити.
Вплив на жіночу фертильність
Існують обмежені дані, що лікарські засоби, які пригнічують синтез циклооксигенази/простагландину, можуть погіршувати жіночу фертильність, впливаючи на овуляцію. Цей процес є оборотним після припинення лікування. Мефенамінова кислота не рекомендується до застосування жінкам, які намагаються завагітніти; жінкам, які мають труднощі із зачаттям або проходять обстеження щодо безпліддя.
У разі відсутності терапевтичного ефекту при застосуванні мефенамінової кислоти при дисменореї і менорагії необхідно звернутися до лікаря.
Епілепсія
Слід з обережністю застосовувати препарати мефенамінової кислоти пацієнтам з епілепсією.
Метаболізм за участю CYP2C9
Мефенамінову кислоту слід застосовувати з обережністю пацієнтам з повільним метаболізмом за участю CYP2C9, а також пацієнтам, у яких очікується повільний метаболізм за участю CYP2C9 з огляду на метаболізм інших субстратів CYP2C9, оскільки у таких пацієнтів можливі аномально високі рівні мефенамінової кислоти у плазмі крові внаслідок зниження метаболічного кліренсу (див. розділ «Фармакологічні властивості»).
Непереносимість лактози
Пацієнтам з рідкісними спадковими формами непереносимості галактози, дефіцитом лактази Лаппа або глюкозо-галактозною мальабсорбцією не слід застосовувати цей препарат.

Застосування у період вагітності або годування груддю.
Препарат 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 іншими механізмами, що потребують підвищеної уваги, оскільки іноді застосування препарату може спричиняти запаморочення, сонливість, підвищену втомлюваність, порушення зору, судоми.

Спосіб застосування та дози.
Застосовувати препарат слід під наглядом лікаря, який визначає дозу та тривалість лікування. Небажані ефекти мефенамінової кислоти можуть бути зведені до мінімуму при застосуванні найнижчої ефективної дози препарату протягом найкоротшого періоду.

Препарат призначений для перорального застосування. Препарат слід застосовувати під час або після прийому їжі.
Дорослі та діти віком від 12 років
По 250–500 мг 3–4 рази на добу.
За показаннями та при хорошій переносимості 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 (від 65 років)
Корекція дози не потрібна (див. розділ «Особливості застосування»).

Не перевищувати рекомендовану дозу.
При лікуванні больового синдрому курс лікування триває до 7 днів.
При дисменореї препарат слід застосовувати з першого дня менструального болю. Тривалість застосування препарату визначає лікар.
При менорагії препарат слід застосовувати з першого дня сильної кровотечі. Тривалість застосування препарату визначає лікар.
Курс лікування при захворюваннях суглобів може тривати від 20 днів до 2 місяців і більше.

Діти.
Препарат протипоказаний дітям віком до 5 років.

Передозування.
Симптоми: біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, сонливість, головний біль, рідко –діарея, дезорієнтація, збудження, шум у вухах, втрата свідомості, 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 разі значного отруєння можливі гостра ниркова недостатність і ураження печінки.
Лікування: симптоматична терапія. Специфічний антидот відсутній. Застосування активованого вугілля є доцільним, якщо минуло не більше 1 години після прийому надмірної дози мефенамінової кислоти. Як альтернативу слід розглянути промивання шлунка у дорослих протягом 1 години після прийому потенційно небезпечної для життя дози мефенамінової кислоти. Необхідно забезпечити форсований діурез, підлуження сечі. Слід ретельно контролювати функції нирок і печінки. Необхідно спостерігати за станом пацієнта протягом щонайменше 4 годин після застосування потенційно токсичної дози мефенамінової кислоти. Часті або тривалі судоми слід лікувати за допомогою внутрішньовенного введення діазепаму. Інші заходи можуть бути призначені залежно від клінічного стану пацієнта. Гемосорбція та гемодіаліз мало ефективні через міцне зв’язування мефенамінової кислоти та її метаболітів з білками плазми крові.

Побічні реакції.
При застосуванні мефенамінової кислоти найчастішими побічними реакціями є розлади з боку шлунково-кишкового тракту. Можливе виникнення діареї як протягом перших днів застосування мефенамінової кислоти, так і після кількох місяців її безперервного прийому. У пацієнтів, які не припинили застосування мефенамінової кислоти після появи діареї, відзначалися випадки проктоколіту. У разі розвитку діареї необхідно негайно припинити прийом мефенамінової кислоти. У такому випадку не слід застосовувати цей препарат знову.
Психічні порушення: сплутаність свідомості, депресія, галюцинації, нервозність, слабкість, дратівливість, збудження.
З боку нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, безсоння, неврит зорового нерва, розмитий зір, парестезії, судоми; асептичний менінгіт (особливо у пацієнтів з існуючими аутоімунними порушеннями, такими як системний червоний вовчак, змішане захворювання сполучної тканини) з такими симптомами, як ригідність потиличних м’язів, головний біль, нудота, блювання, гарячка, дезорієнтація (див. розділ «Особливості застосування»).
З боку органів зору: подразнення очей, оборотна втрата колірного зору, порушення зору.
З боку органів слуху: біль у вухах, шум у вухах, вертиго.
З боку серцево-судинної системи: набряки, артеріальна гіпертензія, серцева недостатність (були

зареєстровані у зв'язку з застосуванням НПЗЗ); аритмія, пальпітація, артеріальна гіпотензія, синкопе.
Дані клінічних досліджень та епідеміологічні дані свідчать, що застосування деяких НПЗЗ (особливо у високих дозах і протягом тривалого часу) може бути пов'язане із незначним збільшенням ризику розвитку артеріальних тромботичних подій (наприклад інфаркту міокарда або інсульту) (див. розділ «Особливості застосування»).
З боку системи крові та лімфатичної системи: анемія (у т. ч. гемолітична анемія, оборотна після відміни прийому мефенамінової кислоти; апластична анемія), гіпоплазія кісткового мозку, зниження гематокриту, транзиторна лейкопенія з ризиком інфекції, сепсису; збільшення часу кровотечі, тромбоцитопенічна пурпура, дисеміноване внутрішньосудинне згортання, тромбоцитопенія, агранулоцитоз, еозинофілія, нейтропенія, панцитопенія.
З боку дихальної системи: бронхіальна астма, задишка, диспное, бронхоспазм.
З боку шлунково-кишкового тракту: виразкова хвороба, перфорація або шлунково-кишкова кровотеча, іноді з летальним наслідком, особливо у пацієнтів літнього віку (див. розділ «Особливості застосування»); анорексія, нудота, блювання, діарея, метеоризм, запор, диспепсія, біль в епігастральній ділянці, біль у животі, мелена, гематемезис, виразковий стоматит, загострення коліту та хвороби Крона, гастрит, геморагічний гастрит, коліт, ентероколіт, пептична виразка з кровотечею або без неї, панкреатит, стеаторея.
З боку гепатобіліарної системи: граничні підвищення рівнів печінкових ферментів у плазмі крові, холестатична жовтяниця, помірна гепатотоксичність, гепатит, гепаторенальний синдром.
Порушення метаболізму: порушення толерантності до глюкози у пацієнтів із цукровим діабетом, гіпонатріємія, гіперкаліємія.
З боку сечовидільної системи: порушення функції нирок, дизурія, гематурія, цистит, олігурія або поліурія, протеїнурія, алергічний гломерулонефрит, гострий інтерстиціальний нефрит, нефротичний синдром, неолігурична ниркова недостатність (особливо при зневодненні), ниркова недостатність, включаючи нирковий папілярний некроз.
З боку шкіри та підшкірної клітковини: ангіоневротичний набряк, набряк гортані, набряк обличчя, мультиформна еритема, бульозні реакції, включаючи токсичний епідермальний некроліз (синдром Лайєлла) та синдром Стівенса – Джонсона; підвищене потовиділення, висипання, реакції фоточутливості, свербіж, кропив'янка.
З боку імунної системи: алергічний риніт, реакції гіперчутливості (були зареєстровані у зв'язку з застосуванням НПЗЗ), до яких можуть належати: неспецифічні алергічні реакції та анафілаксія, реактивність дихальних шляхів, включаючи астму, загострення астми, бронхоспазм та задишку, або різні форми шкірних реакцій, включаючи висипання різних типів, свербіж, кропив'янку, пурпуру, ангіоневротичний набряк, та рідше – ексфоліативні та бульозні дерматози, включаючи токсичний епідермальний некроліз, мультиформну еритему.
Загальні розлади: підвищена втомлюваність, нездужання, поліорганна недостатність, пірексія.
Лабораторні дослідження: позитивна реакція на наявність жовчних пігментів у сечі у пацієнтів, які приймають мефенамінову кислоту, може бути обумовлена прийомом препарату.

Термін придатності. 2 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.