

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**  
**МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ**  
**(MEFENAMIC ACID -DARNITSA)**

**Склад лікарського засобу:**

*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.

Таблетки сірувато-білого кольору зі злегка жовтуватим або зеленуватим відтінком, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою, допускається мармуровість.

**Назва і місцезнаходження виробника.** ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця». Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13.

**Фармакотерапевтична група.** Нестероїдні протизапальні та протиревматичні засоби. Код АТС M01A G01.

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).

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 %).

**Показання для застосування.**

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 препарату. 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, наявна або в анамнезі, запальні захворювання кишкового тракту, захворювання органів кровотворення, тяжка серцева недостатність, тяжкі порушення функції печінки або нирок, шлунково-кишкові кровотечі або перфорація, спричинена прийомом нестероїдних протизапальних засобів.

### **Належні заходи безпеки при застосуванні.**

Препарат з обережністю призначають хворим при наявності гострої серцево-судинної недостатності, артеріальної гіпертензії, ішемічної хвороби серця.

Препарат з обережністю призначають хворим на епілепсію.

При помірних порушеннях функції печінки або нирок спеціальних рекомендацій щодо застосування препарату немає.

НПЗЗ слід приймати з обережністю пацієнтам, які мають в анамнезі захворювання шлунково-кишкового тракту (виразковий коліт, хвороба Крона), оскільки можливе загострення захворювання.

Пацієнти літнього віку зазвичай мають підвищений ризик розвитку побічних ефектів з боку шлунково-кишкового тракту, тому розпочинати лікування потрібно з найменшого дозування.

У пацієнтів із системним червоним вовчаком і змішаними захворюваннями сполучної тканини може бути підвищений ризик виникнення асептичного менінгіту.

Прийом мефенамінової кислоти необхідно припинити при першій появі шкірного висипання, пошкодження слизової оболонки або при будь-якому іншому прояві гіперчутливості.

Прийом мефенамінової кислоти може призвести до порушення жіночої фертильності і не рекомендується жінкам, які намагаються завагітніти.

### **Особливі застереження.**

#### ***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 роботі з іншими механізмами.***

Слід бути обережними при керуванні автотранспортом або роботі з механізмами, що потребують підвищеної уваги, оскільки іноді застосування препарату може спричинити сонливість, нечіткість зору, судоми.

### ***Діти.***

Препарат протипоказаний дітям віком до 5 років.

### **Спосіб застосування та дози.**

Застосовувати препарат слід під наглядом лікаря, який визначає дозу та тривалість лікування. Застосовують внутрішньо. Препарат 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.

### **Передозування.**

*Симптоми:* біль в епігастральній ділянці, нудота, блювання, сонливість. У тяжких випадках – шлунково-кишкові кровотечі, пригнічення дихання, артеріальна гіпертензія, поскикування 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 мефенамінової кислоти з білками крові.

### **Побічні ефекти.**

*З боку травного тракту:* біль в епігастральній ділянці, анорексія, печія, нудота, метеоризм, блювання, ентероколіт, коліт, стеаторея, холестатична жовтяниця, гепатит, панкреатит, гепаторенальний синдром, геморагічний гастрит, пептична виразка з/чи без кровотечі. Шлунково-кишкові кровотечі, диспепсія, запор, діарея. Підвищення рівня печінкових ферментів у плазмі крові.

*З боку серцево-судинної системи:* артеріальна гіпертензія, аритмія, рідко – застійна серцева недостатність, периферичні набряки, синкопе, артеріальна гіпотензія, серцебиття, задишка.

*З боку дихальної системи:* диспное, бронхоспазм.

*З боку 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 системи крові:* апластична анемія, аутоімунна гемолітична анемія, подовження часу кровотечі, еозинофілія, лейкопенія, тромбоцитопенія, зниження гематокриту, тромбоцитопенічна пурпура, агранулоцитоз, нейтропенія, панцитопенія, гіпоплазія кісткового мозку.

*З боку нервової системи:* сонливість або безсоння, слабкість, дратівливість, збудження, головний біль, затуманення зору, судоми.

*З боку органів чуття:* дзвін у вухах, оталгія, порушення зору, оборотна втрата здатності розрізняти кольори, подразнення очей.

*Алергічні реакції:* 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.

*Інші:* порушення толерантності до глюкози у пацієнтів, хворих на цукровий діабет, асептичний менінгіт.

### **Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.**

*Тіамін, піридоксину гідрохлорид, барбітурати, похідні фенотіазину, наркотичні анальгетики, кофеїн, димедрол* підвищують анальгетичний ефект препарату.

При спільному застосуванні мефенамінової кислоти та *метотрексату* посилюються токсичні ефекти метотрексату.

*Антигіпертензивні засоби (інгібітори АПФ і антагоністи рецепторів ангіотензину II):* зниження антигіпертензивного ефекту.

*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.

*Мефіпристон:* НПЗЗ не слід приймати протягом 8-12 днів після прийому мефіпристону, 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 літійової токсичності.

Мефенамінова кислота підвищує активність *пероральних антикоагулянтів*, тому при їх одночасному застосуванні підвищується ризик виникнення кровотеч.

Одночасне застосування з іншими нестероїдними протизапальними засобами підвищує протизапальний ефект та ймовірність виникнення побічних явищ з боку шлунково-кишкового тракту.

**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 у пачці.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**по медицинскому применению препарата**  
**МЕФЕНАМИНОВАЯ КИСЛОТА-ДАРНИЦА**  
**(MEFENAMIC ACID-DARNITSA)**

**Состав лекарственного средства:**

*действующее вещество:* mefenamic acid;

1 таблетка содержит мекфенаминовой кислоты 500 мг;  
*вспомогательные вещества:* крахмал картофельный, метилцеллюлоза, натрия кроскармеллоза, кислота стеариновая, магния стеарат.

**Лекарственная форма.** Таблетки.

Таблетки серовато-белого цвета со слегка желтоватым или зеленоватым оттенком, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской, допускается мраморность.

**Название и местонахождение производителя.** ПАО «Фармацевтическая фирма «Дарница». Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13.

**Фармакотерапевтическая группа.** Нестероидные противовоспалительные и противоревматические средства. Код АТС M01A G01.

Мекфенаминовая 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. Мекфенаминовая 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.

Мекфенаминовая 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).

После приема внутрь мекфенаминовая 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 %).

**Показания к применению.**

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 менорагии, 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 препарата. 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, имеющаяся или 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.

#### **Надлежащие меры безопасности при применении.**

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

Препарат с осторожностью назначают больным эпилепсией.

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

НПВС следует принимать с осторожностью пациентам, имеющим в анамнезе заболевания желудочно-кишечного тракта (язвенный колит, болезнь Крона), поскольку возможно обострение заболевания.

Пациенты пожилого возраста обычно имеют повышенный риск развития побочных эффектов со стороны желудочно-кишечного тракта, поэтому начинать лечение нужно с наименьшего дозирования.

У пациентов с системной красной волчанкой и смешанными заболеваниями соединительной ткани может быть повышен риск возникновения асептического менингита. Прием мекфенаминовой кислоты необходимо прекратить при первом появлении кожной сыпи, повреждения слизистой оболочки или при любом другом проявлении гиперчувствительности.

Прием мекфенаминовой кислоты может привести к нарушению женской фертильности и не рекомендуется женщинам, которые пытаются забеременеть.

#### **Особые предостережения.**

##### ***Применение в период беременности или кормления грудью.***

Препарат не применяют женщинам в период беременности или кормления грудью.

##### ***Способность влиять на скорость реакций при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.***

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

***Дети.*** Препарат противопоказан детям до 5 лет.

#### **Способ применения и дозы.**

Применять препарат следует под наблюдением врача, который определяет дозу и длительность лечения. Применяют внутрь. Препарат 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.

#### **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 эффекты.**

*Со стороны пищеварительного тракта:* боль в эпигастральной области, анорексия, изжога, тошнота, метеоризм, рвота, энтероколит, колит, стеаторея, холестатическая желтуха, гепатит, панкреатит, гепаторенальный синдром, геморрагический гастрит, пептическая язва с/или без кровотечения. Желудочно-кишечные кровотечения, диспепсия, запор, диарея. Повышение уровня печеночных ферментов в плазме крови.

*Со стороны сердечно-сосудистой системы:* артериальная гипертензия, аритмия, редко – застойная сердечная недостаточность, периферические отеки, синкопе, артериальная гипотензия, сердцебиение, одышка.

*Со стороны дыхательной системы:* диспноэ, бронхоспазм.

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

*Со стороны нервной системы:* сонливость или бессонница, слабость, раздражительность, возбуждение, головная боль, затуманивание зрения, судороги.

*Со стороны органов чувств:* звон в ушах, оталгия, нарушение зрения, обратимая потеря способности различать цвета, раздражение глаз.

*Аллергические реакции:* 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.

*Прочие:* нарушение толерантности к глюкозе у пациентов с сахарным диабетом, асептический менингит.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий.**

*Туамин, пиридоксина гидрохлорид, барбитураты, производные фенотиазина, наркотические анальгетики, кофеин, димедрол* повышают анальгетический эффект препарата.

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

*Антигипертензивные средства (ингибиторы АПФ и антагонисты рецепторов ангиотензина II):* снижение антигипертензивного эффекта.

*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.

*Мефипристон:* НПВС не следует принимать в течение 8-12 дней после приема мефипристона, НПВС могут снижать действие мефипристона.

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

**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.