

Mefan®

Composition:

- Each film coated tablet of **Mefan® DS** contains: mefenamic acid BP 500mg.
- Each film coated tablet of **Mefan® 250** contains: mefenamic acid BP 250mg.

Pharmacotherapeutic group:

Mefenamic Acid tablet belongs to a group of medicines called non-steroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) with analgesic and antipyretic properties.

Indications:

Mefan use:

- As an anti-inflammatory analgesic for the symptomatic relief of rheumatoid arthritis, osteoarthritis, and pain including muscular, traumatic dental pain, and headache.
- In Primary dysmenorrhoea.
- In Menorrhagia due to dysfunctional causes and presence of an (Intra Uterine Device) when other pelvic pathology has been ruled out.

Dosage and administration:

- **Mefan®** tablets should be taken with or after food.
- Adults: The usual dose is 500 mg three times each day.
- For excessively heavy periods, and pains start taking your medicine on the first day of excessive bleeding and continue as directed by doctor.
- Elderly: The adult dose can be used, although these tablets should be used with caution in patients suffering from dehydration or kidney failure.

Contraindications:

Mefan® is contraindicated in cases of:

- Hypersensitivity to mefenamic acid.
- Inflammatory bowel disease.
- History of gastrointestinal bleeding or perforation, related to previous NSAIDs therapy.
- Active or history of recurrent peptic ulcer/haemorrhage.
- Severe heart failure, hepatic failure and renal failure.
- Patients who have previously shown hypersensitivity reaction (e.g. asthma, bronchospasm, rhinitis, angioedema or urticaria) to these medicines.

Side Effects:

Common side effects :-
Gastrointestinal disorders: Diarrhea.

Rare side effects :-

- Blood and the lymphatic system disorders: anaemia.
- Hypersensitivity reactions: dyspnoea, rashes.
- Metabolism and nutritional disorders: Glucose intolerance in diabetic patients.
- Hepatobiliary disorders : cholestatic jaundice.
- Renal and urinary disorders: renal failure including renal papillary necrosis.
- Hypotension , palpitation, headache, dizziness, nervousness, depression, drowsiness, insomnia, vertigo, hearing, disturbances, fluid retention and blood pressure may be raised.

Precautions:

Mefan® should use with caution in:

- Patients on prolonged therapy should be kept under regular surveillance with particular attention to liver dysfunction, rash, blood dyscrasias or development of diarrhoea.
- Appearance of any of these symptoms should be regarded as an indication to stop therapy immediately.
- Patients suffering from: dehydration, renal disease, hepatic impairment, cardiovascular impairment, respiratory disorders, gastrointestinal disorders and particularly the elderly.

Over dosage:

Over dosage includes the following:

headache, nausea, vomiting, epigastric pain, gastrointestinal bleeding.

Rarely: diarrhoea, disorientation, excitation , coma, tinnitus, fainting, drowsiness, occasionally convulsion.

- In case of significant poisoning renal failure and liver damage are possible.
- Patient should be treated symptomatically as required within one hour of ingesting of a potentially toxic amount activated charcoal should be considered.
- Alternatively, in adult gastric lavage should be considered within one hour of ingesting a potentially life threatening over dose.
- good urine output should be ensured.
- Renal and liver function should be closely monitored.
- Patient should be observed for at least four hours after ingestion of potentially toxic amounts.
- Frequent or prolonged convulsion should be treated with intravenous Diazepam; Hemodialysis is of little value since mefenamic acid and its metabolites are firmly bound to plasma protein.

Drug Interactions:

- **Concurrent** therapy with other plasma protein binding drugs may necessitate a modification in dosage.
- **Anticoagulants** Concurrent administration of mefenamic acid with oral anti- coagulant drugs requires careful prothrombin time monitoring.
- **Antihypertensives and Diuretics:** a reduction in antihypertensive and diuretic effect has been observed.

- **Lithium:** reduction in renal lithium clearance and elevation of plasma lithium levels.
- **Aminoglycosides:** elimination of aminoglycoside and increased plasma concentrations.
- **Quinolone antibiotics:** Patients taking NSAIDs and quinolones may have an increased risk of developing convulsions.
- **Drugs used in diabetes:** inhibition of metabolism of sulfonylurea drugs, prolonged half-life and increased risk of hypoglycaemia.
- **Anti depressant (selective serotonin reuptake inhibitor):** increased risk of gastrointestinal bleeding.
- **Ciclosporin:** increased risk of nephrotoxicity.
- **Methotrexate:** reduce excretion of it and increased risk of toxicity.
- **Zidovudine:** increased risk of haematological toxicity.
- **Corticosteroids:** increased risk of gastro-intestinal bleeding and ulceration.
- **Probenecid:** excretion of ketorolac reduced by probenecid .
- **Mifepristone:** reduce the effects of mifepristone.
- **Cardiac glycosides:** NSAIDs may exacerbate cardiac failure, reduce GFR and increase plasma cardiac glycoside levels.

Pregnancy and lactation:

- Mefenamic acid should not be used during pregnancy unless the potential benefit to the patient outweighs the potential risk to the foetus.
- Mefenamic acid should not be taken by nursing mothers.

Driving and using machines:

Undesirable effects such as dizziness, drowsiness, fatigue and visual disturbances are possible after taking NSAIDs. If affected, patients should not drive or operate machinery.

This medicine contains Lactose:

May be unsuitable for patients with lactose intolerance, galactosemia , or glucosemia, or glucose or galactose malabsorption.

Properties:

In common with most of non steroidal anti inflammatory drugs mefenamic acid inhibits the action of prostaglandin.

Mefenamic acid is absorbed from the gastrointestinal tract, metabolized by cytochrome P450 enzyme CY2C9 in the liver and predominantly eliminated through the urine.

List of Excipients:

Starch, Lactose, Magnesium stearate, Sodium starch glycolate, Sodium lauryl sulphate , povidone, Croscarmellose, Talc, Silicon dioxide.

Incompatibilities:

Un Known.

Shelf life:

24 months.

Special precaution for storage:

- Keep out of the reach and sight of children.
- Do not use mefenamic acid tablet after the expiry date which is stated on the label.
- They should be stored in a cool, dry place, not exceed 30°C.
- Keep in original container.

Nature and contents of container:

Box of two Blisters.

Each Blister contains 10 tablets

Special precaution for disposal:

- Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste.
- Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required.
- These measures will help to protect the environment.

Marketing Authorization holder and manufacturer:

Azal Pharma.
Tele: (+249) 185322770
Fax: (+249) 155118855
E-mail: azal@azalpharma.com
Website: www.azalpharma.com

To report any Side effect
National Medicines and Poisons Board (NMPB)
Fax:(+249)183522263
E-mail:inf@nmpb.gov.sd - Website:www.nmpb.gov.sd

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of pharmacist who sold the medicament.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consultation your doctor.
- Keep medicament out of reach of children.

Produced By:
AZAL Pharma
Khartoum - Sudan

030116

الأبعاد: 22× 15 cm
نوع الخط: Times New Roman
الخط: 6
رقم البانتون: 2756U
تاريخ التعديل: 3-1-2016

| | Date | Sign. |
|--------------|------|-------|
| R&D | | |
| S.O. | | |
| Q.C | | |
| Q.A. | | |
| Tec. Manager | | |

ميفان

التكوين:

- ميفان[®] يحتوي على :
(حسب دستور الأدوية البريطاني).
- ميفان[®] يحتوي على :
(حسب دستور الأدوية البريطاني).

المجموعة العلاجية:

ينتمي حمض الميفيناميك لمجموعة أدوية التهاب غير الالتهابية مع خاصية مسكنة ومضادة

يستخدم ميفان[®]:

- كمضاد للالتهاب ومسكن للألام لعلاج أعراض التهاب المفاصل الروماتيزمية، التهاب العظمي المفصلي، والآلام العصبية، آلام الإصابات، آلام الأسنان والصداع.
- في اضطرابات الدورة الشهرية.
- في غزارة الطمث لأسباب وظيفية ويسبب استعمال اللولب الرحمي.

يجب أخذ أقرص ميفان[®]:

- البالغين : الجرعة المعتادة مجم ثلاث مرات يومياً.
- في حالات الدورة الشهرية يبدأ استخدام العلاج مع بدء الدورة أو بدء توجيهات الطبيب.
- المسنين: يمكن استخدام الجرعة المستخدمة للبالغين ولكن يجب أخذ الحيلة مع المرضى الذين يعانون من فقدان السوائل والفشل الكلوي.

يجب عدم استخدام ميفان[®]:

- الحساسية لحمض ميفيناميك.
- التهابات الأمعاء.
- تأريخ إصابة بنزيف في الجهاز الهضمي ، أو ثقب نتيجة لاستخدام مسبق لمضادات التهابات غير استرويدية.
- حالية أو قديمة بقرحة معدية أو نزيف.
- المرضى الذين لديهم تفاعلات تحسسية (الربو، تقلصات في القصبة الهوائية، التهابات الأنف، خبز وعائي، حكة لهذا العقار.

الأعراض الجانبية:

- الجهاز الهضمي: اسهال.
- آثار جانبية أقل حدوثاً:
- اضطرابات الدم والجهاز الليمفاوي: أنيميا.
- تفاعلات تحسسية: احتقان، حكة.
- اضطرابات الأيض والتخثرية: عدم تحمل الجلوكوز في مرضى السكري.
- اضطرابات كبدية صفراوية: يرقان ركودي.
- بولية: فشل كلوي يشمل
- انخفاض ضغط الدم ، زيادة ضربات القلب، صداع، دوخة، عصبية، اكتئاب، نعاس، أرق، دوام ، اضطرابات سمعية، احتباس السوائل و

الاحتياطات:

- يجب استخدام ميفان[®]
- المرضى الذين يتناولون العلاج لمدة طويلة يجب أن يخضعوا للملاحظة المستمرة مع الأخذ في الاعتبار ملاحظة وظائف الكبد، ظهور طغح جدي، اعتلال الدم أو حدوث اسهال.
- ظهور الأعراض السابقة تستدعي إيقاف العلاج في الحال.
- المرضى الذين يعانون من فقدان السوائل، أمراض الكلى، اعتلال في الكبد، اعتلال في وظائف القلب، أمراض الجهاز التنفسي، أمراض الجهاز المعوي المعدية وخصوصاً كبار السن.

تعليمات:

- غثيان، في الأم البطن، نزيف بالجهاز الهضمي، ونادراً ما تحدث بعض الأعراض مثل: الإسهال، توهان، آثارة، غثوية، نعاس، طفنين اغشاء، وفي بعض الأحيان تشنجات.
- وفي حالات التسمم الحاد المؤكد قد يحدث فشل في وظائف الكلى والكبد.
- ينبغي معالجة الأعراض خلال ساعة من تناول جرعة محتملة السمية مع الأخذ في الاعتبار
- يتم غسل معدة للمرضى البالغين خلال ساعة من
- يجب التأكد من أن المريض يقوم بإخراج كمية مناسبة من البول.
- يجب أيضاً مراقبة وظائف الكلى والكبد بصورة دقيقة.
- يجب ملاحظة المرضى لمدة
- يتم علاج التشنجات عن طريق حقن الديازيبام وريدياً.
- تعد النديزه الدموية غير مفيدة وذلك نظراً لأن حمض ميفيناميك ومستقلباته يرتبطون ببروتينات

التفاعلات الدوائية:

- قد يلزم تعديل الجرعة عند تناول المتزامن مع العلاجات الأخرى التي ترتبط ببروتينات الدم.
- المصاحب لحمض ميفيناميك مع مضادات التجلط الفموية يجب متابعة زمن البروثرومين.

- يقل أثر مضادات ارتفاع ضغط الدم والمدرات.
- الليثيوم: تقل القدرة على إخراج الليثيوم ويرتفع مستواه في البلازما.
- الأمينوجلايكوسايد: تقل القدرة على التخلص من الأمينوجلايكوسايد وتزيد كميته في المصل.
- المضادات الحيوية من مجموعة الكوينولون: مضادات الالتهاب غير الستيرويدية تزيد فرصة الإصابة بالتهنجات عند الاستخدام المصاحب للمضادات الحيوية من مجموعة الكوينولون.
- الأدوية الفموية الخا : يثبت استقلاب أدوية السلفونيلورييا ، مما يطيل العمر النصبة ويزيد من مخاطر حدوث انخفاض في سكر الدم.
- بروتونين الإنشائية: تزيد خطورة حدوث نزيف

- سايكلوسبورين: تزيد خطورة السمية الكلوية.
- ميوتريكسيت: يقل إفراز الميوتريكسيت وزيادة السمية.
- زيوفودين: تزيد خطورة سمية الهيماتولوجيكال .
- كورتيكوستيرويدات: تزيد خطورة حدوث نزيف معدي معوي وتقرحات.
- بروبندول: يقل إفراز الكيتورولاين.
- ميفيد: يقل من تأثير الميفيدستون.
- بيكوسيدات القلبية: تقام فشل القلب ، تقليل GFR وزيادة مستوى الجليكوسيدات القلبية.

- يجب عدم استخدام حمض الميفيناميك أثناء فترة الحمل ما لم تكن الفائدة أكبر من الضرر.
- يجب أن لا يستخدم حمض الميفيناميك أثناء فترة

القادة واستخدام الميكينات:

مضادات الالتهاب غير الستيرويدية قد تسبب في بعض الأحيان تأثيرات غير مرغوبة كاللوار، الدوخة، الضعف، اضطرابات في النظر وفي حالة حدوث هذه التأثيرات يجب على المريض عدم ميفان[®]

هذا الدواء يحتوي على لاكتوز:

يكون غير مناسب للمرضى غير القادرين على تحمل اللاكتوز، وجود سكر اللين في الدم،

معلومات:

حمض الميفيناميك مثل كثير من مضادات الالتهاب غير الستيرويدية يبطئ تخليق البروستاجلاندين. يتم امتصاص ميفيناميك في الجهاز المعوي المعدي ويتم الاستقلاب عن طريق السيوكروم P450 أنزيم 2C9

معلومات:

نشأ، لاكتوز، ماغنيسيوم استيريت، صوديوم استازش جلايكوليت، صوديوم لورال سلفيت، بوفينون كروس كارميلوز، تالك، ثاني أكسيد السليكون .

لا يعرف:

مدة الصلاحية:

شهر:

احتياطات خاصة للتخزين:

- يحفظ بعيداً عن متناول الأطفال.
- لاستخدام أقرص حمض الميفيناميك بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموضح على العبوة.
- يجب أن يحفظ في مكان بارد ، جاف ،
- يجب أن يحفظ في العبوة الأصلية.

طبيعة ومحتويات العبوة:

- العبوة تحتوي على شريطين.
- كل شريط يحتوي على عشرة أقرص.

احتياطات خاصة للتخلص من الدواء:

- يجب عدم التخلص من الدواء عبر المياه أو الأسواخ المنزلية.
- راجع الصيدلي إذا أردت التخلص من أدوية لا تحتاج إليها.
- هذه الإجراءات تساعد على حماية البيئة.

حامل إذن التسويق والشركة المصنعة:

(+)

(+)

إيميل: azal@azalpharma.com

www.azalpharma.com :

الجهة

نويه

(+)

البريد الإلكتروني: info@mpbgovsd

www.mpbgovsd:

تعليمات للمريض

- يؤثر واستهلاكه للتعليمات
- يعرضك الطبيب وطريقة عليها
- وتعليمات الصيدلاني صرفها .
- الطبيب والصيدلاني هما الخبيران وينفعه
- وصفه طبية .
- بعيداً

A

الأبعاد : X
نوع الخط: Times New Roman
الخط:
رقم البانتون: 2756U
تاريخ التعديل: - -

| Date | Sign. |
|--------------|-------|
| R&D | |
| S.O. | |
| Q.C | |
| Q.A. | |
| Tec. Manager | |