

Menstral

Film Coated Tablets - Oral Suspension



Composition:

Tablets:

Each **Menstral** Film Coated tablet contains:

Mefenamic acid 500 mg.

Oral Suspension:

Each 5 ml of **Menstral** oral suspension contains:

Mefenamic acid 50 mg.

Mechanism of Action: Mefenamic acid is a non-steroidal anti-inflammatory drug (NSAID) with , analgesic and anti-pyretic properties. It works by preventing the synthesis of prostaglandins, by inhibiting the cyclooxygenase pathway.

Pharmacokinetics: Mefenamic acid is absorbed from the gastrointestinal tract. Peak levels of 10 mg/l occur two hours after the administration of a 1g oral dose to adults. It is mainly metabolized by the cytochrome P450 enzyme (CYP2C9) in the liver. Metabolites undergo secondary conjugation to form glucuronides. Mefenamic acid has a half-life of approximately two hours. 52% of a dose is recovered from the urine (6% as mefenamic acid, 46% as Metabolites). Approximately 10-20% of ingested dose appear in the stool as unconjugated metabolites.

Indications: **Menstral** is indicated:

1. As an anti-inflammatory analgesic for the symptomatic relief of rheumatoid arthritis (including Still's Disease) and osteoarthritis.
2. Primary dysmenorrhoea.
3. Menorrhagia due to dysfunctional causes and presence of an IUD when other pelvic pathology has been ruled out.
4. For the treatment of mild pain and moderate pain (including muscular, traumatic and dental pain, headaches, post-operative and post-partum pain).

Contraindications:

- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.
- inflammatory bowel disease.
- History of hypersensitivity reaction related to previous NSAIDs therapy.
- Active, or history of recurrent peptic ulcer/haemorrhage related to previous NSAIDs therapy.
- Severe heart failure, hepatic failure and Severe renal failure.

Warnings & Precautions:

- Caution is required in patients suffering from, or with a previous history of, asthma.
- Exercise caution in patients with renal or hepatic dysfunction.
- Caution should be exercised when treating patients suffering from epilepsy.
- It should be used with extreme caution in patients with cardiovascular problems (e.g., uncontrolled hypertension, congestive heart failure, established ischemic heart disease)
- It should be used with caution in patients with bleeding disorders.
- In patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and mixed connective tissue disorders there may be an increased risk of aseptic meningitis.
- When GI bleeding or ulceration occurs in patients receiving **Menstral** the treatment should be withdrawn.

Pregnancy & Lactation:

Pregnancy: Pregnancy Category C. **Menstral** should be used in pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Lactation: Mefenamic acid may be present in breast milk therefore **Menstral** should not be taken by nursing mothers.

Drug Interactions:

Anti-coagulants: mefenamic acid may enhance the effects of anti-coagulants, such as warfarin.

Selective serotonin reuptake inhibitors (SSRIs): An increased risk of gastrointestinal bleeding has been noted.

Other NSAIDs: concomitant use with other NSAIDs may increase the risk of adverse effects.

Antihypertensives and diuretics: A reduction in antihypertensive and diuretic effect has been observed.

Corticosteroids: Concomitant use may increase the risk of GI ulceration or bleeding.

Ciclosporin: The risk of nephrotoxicity of Ciclosporin may be increased with NSAIDs.

Side Effects: The most frequently reported side effects associated with mefenamic acid involve the gastrointestinal tract: gastrointestinal disturbances, heartburn, nausea, vomiting, diarrhea, dry mouth, and feeling thirsty. In very rare cases rashes and itching.

Driving & using machines: **Menstral** has no significant effects on the ability to drive and use machines.

Dosage & Administration:

The dosage is determined by the doctor's recommendations.

Adults: The usual daily dose is one tablet 3 time daily.

Children: The recommended doses for children are shown in the table although your doctor will have decided what dose of **Menstral** is right for your child.

Age	Dose (May be prescribed up to 3 times daily)
6 months - 1 year	One 5 ml spoonful
2 years - 4 years	Two 5 ml spoonfuls
5 years - 8 years	Three 5 ml spoonfuls
9 years - 12 years	Four 5 ml spoonfuls

Overdose:

Symptoms: Symptoms include headache, nausea, vomiting epigastric pain, gastrointestinal bleeding, rarely diarrhoea, disorientation, excitation, coma, drowsiness, tinnitus, fainting, occasionally convulsions. In cases of significant poisoning acute renal failure and liver damage are possible.

Management: Patients should be treated symptomatically as required. Within one hour of ingestion of a potentially toxic amount activated charcoal should be considered. Alternatively, in adults gastric lavage should be considered within one hour of ingestion of a potentially life -threatening overdose. Good urine output should be ensured.

Haemodialysis is of little value since mefenamic acid and its metabolites are firmly bound to plasma proteins.

Storage: Keep out of reach of children. Store below 25°C and in the original package.

Packaging: **Tablets:** Each **Menstral** carton box contains 20 film coated tablets in two blister strips.

Oral Suspension: Each **Menstral** oral suspension carton box contains a 100 ml opaque bottle.

*A medication is a product which affects your health, and it's consumption contrary to instructions is dangerous for you.
- Follow strictly the doctors prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medication.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.
- Keep the MEDICAMENTS OUT OF REACH OF CHILDREN
Council of Arab Health Ministries, Union of Arab Pharmacists

Reva Pharmaceutical Industry - Syria



ميسترال

مضغوظات ملبسة بالفيلم - معلق قموي

التركيب:

المضغوظات: كل مضغوظة ميسترال ملبسة بالفيلم تحتوي على: حمض الميفيناميك ٥٠٠ ملغ.

المعلق القموي: كل ٥ مل ميسترال معلق قموي تحتوي على: حمض الميفيناميك ٥٠ ملغ.

آلية التأثير:

حمض الميفيناميك هو مضاد التهاب غير ستيرويدي ذو تأثيرات مضادة للالتهاب ومسكن للألم وخافض للحرارة. يعمل عبر تثبيط اصطناع البروستاغلاندينات وذلك من خلال تثبيط مسار السيكلوأكسجيناز.

الحرائك الدوائية:

يُمتص حمض الميفيناميك من القناة الهضمية. يتم الوصول إلى مستويات الذروة البالغة ١٠ مل/ل بعد ساعتين من إعطاء جرعة ١ غ عن طريق الفم للبالغين. يتم استقلابه بشكل أساسي بواسطة إنزيم السيوكروم P450 (CYP2C9) في الكبد. تخضع المستقلبات لاقتراح ثانوي لتشكيل الغلوكورونيدات. يبلغ العمر النصفى لحمض الميفيناميك حوالي ساعتين. يتم إخراج حوالي ٥٢٪ من الجرعة في البول (٦٪ على هيئة حمض ميفيناميك، ٤٦٪ كمستقلبات). ما يقارب ١٠-٢٠٪ من الجرعة المتناولة تُطرح في البراز كمستقلبات غير مقترنة.

الإستطبابات: يُستطب ميسترال:

١. كمسكن للألم ومضاد للالتهابات للتخفيف من أعراض التهاب المفاصل الروثي (بما في ذلك مرض ستيل)، وهشاشة العظام.
٢. عسر الطمث الأولي.
٣. غزارة الطمث الناتج عن الخلل الوظيفي ووجود اللولب عندما يتم استبعاد أمراض الحوض الأخرى.
٤. لعلاج الآلام الخفيفة والمتوسطة (بما في ذلك آلام العضلات والصدمات والآلام الأسنان والصداع والآلام بعد الجراحة وما بعد الولادة).

مضادات الاستطباب:

- فرط الحساسية للمادة الفعالة أو لأي من السواغات.
- في حالة الإصابة بالتهاب الأمعاء.
- تاريخ من تفاعلات فرط الحساسية المرتبط بعلاج سابق بمضادات الالتهاب غير الستيرويدي.
- وجود قرحة هضمية / نزيف متكرر أو وجود تاريخ سابق له علاقة بالعلاج السابق بمضادات الالتهاب غير الستيرويدي.
- قصور القلب الحاد والفشل الكبدي والفشل الكلوي الشديد.

التحذيرات والاحتياطات:

- يجب توخي الحذر عند المرضى الذين يعانون من الربو أو لديهم تاريخ سابق للإصابة به.
- يجب توخي الحذر عند مرضى القصور الكلوي أو الكبدي.

- يجب توخي الحذر عند علاج مرضى الصرع.

- يجب أن يستخدم بحذر شديد لدى المرضى الذين يعانون من مشاكل في القلب والأوعية الدموية (على سبيل المثال، ارتفاع ضغط الدم غير المضبوط، قصور القلب الاحتقاني، أمراض القلب الإقفارية المؤكدة)

- يجب أن يستخدم بحذر عند مرضى الاضطرابات النزفية.

- في المرضى الذين يعانون من الذئبة الحمامية الجهازية (SLE)

واضطرابات النسيج الضام المختلط، قد يكون هناك خطر متزايد للإصابة بالتهاب السحايا العقيم.

- عند حدوث نزيف معدي معوي أو تقرح لدى المرضى الذين يعانون بـ ميسترال يجب إيقاف العلاج.

الحمل والإرضاع:

الحمل: التصنيف الحلمي C. يمكن استخدام ميسترال أثناء فترة الحمل فقط إذا كانت الفوائد المحتملة تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.

الإرضاع: يمكن أن يتواجد حمض الميفيناميك في حليب الثدي، لذلك لا ينبغي تناول ميسترال من قبل الأمهات المرضعات.

التداخلات الدوائية:

مضادات التخثر: قد يعزز حمض الميفيناميك تأثيرات مضادات التخثر، مثل الوارفارين.

مثبطات عودة التقاط السيروتونين الانتقائية: يُلاحظ زيادة خطر حدوث نزيف الجهاز الهضمي.

مضادات الالتهاب غير الستيرويدي الأخرى: قد يؤدي الاستخدام المتزامن مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدي الأخرى إلى زيادة مخاطر الآثار الجانبية.

الأدوية الخافضة للضغط ومدرات البول: لوحظ انخفاض في التأثير الخافض للضغط والمدر للبول.

الستيرويدات القشرية: قد يؤدي الاستخدام المتزامن إلى زيادة خطر حدوث تقرح أو نزيف في الجهاز الهضمي.

السيكلوسبورين: يمكن زيادة خطر السمية الكلوية للسيكلوسبورين مع مضادات الالتهاب غير الستيرويدي.

التأثيرات الجانبية:

تشمل الآثار الجانبية الأكثر شيوعاً والمرتبطة باستخدام حمض الميفيناميك الجهاز الهضمي مثل: اضطرابات الجهاز الهضمي، وحرقة المعدة، والغثيان، والقيء، والإسهال، وجفاف الفم، والشعور بالعطش. في حالات نادرة جداً طمح جلدي وحكة.

القيادة واستخدام الآلات:

لا يوجد لـ ميسترال تأثيرات ملحوظة على القدرة على قيادة السيارات واستعمال الآلات.

الجرعة والإستعمال:

يتم تحديد الجرعة حسب توصيات الطبيب.

البالغين: الجرعة اليومية المعتادة هي مضغوظة واحدة ٣ مرات يومياً.

الأطفال: الجرعة الموصى بها للأطفال موضحة في الجدول التالي، يمكن

للطبيب أن يحدد الجرعة المناسبة من ميسترال لطفلك.

العمر	الجرعة (يمكن وصفه حتى ٣ مرات يومياً)
٦ شهور - ١ سنة	ملعقة واحدة ٥ مل
سنتين - ٤ سنوات	ملعقتان ٥ مل
٥ سنوات - ٨ سنوات	ثلاث ملاعق ٥ مل
٩ سنوات - ١٢ سنة	أربع ملاعق ٥ مل

فرط الجرعة:

الأعراض: تشمل الأعراض صداع، غثيان، قيء، ألم شرسوفي، نزيف معدي معوي، نادرًا إسهال، إثارة، غيبوبة، نعاس، طنين، إغماء، تشنجات في بعض الأحيان. في حالات التسمم الخطير من الممكن حدوث فشل كلوي حاد وتلف في الكبد.

العلاج: يجب أن يخضع المرضى للمعالجة العرضية. في غضون ساعة واحدة من تناول كمية من المحتمل أن تكون سامة، يمكن استعمال الفحم الفعال. بدلاً من ذلك، يجب الأخذ في عين الاعتبار إجراء غسيل للمعدة عند البالغين في غضون ساعة واحدة من تناول جرعة زائدة قد تكون مهددة للحياة.

كما يجب التأكد من تحفيز ادراج البول بشكل جيد. يعتبر غسيل الكلوي إجراء قليل الأهمية نظراً لأن حمض الميفيناميك ومستقلباته ترتبط بقوة ببروتينات البلازما.

شروط الحفظ:

يحفظ بعيداً عن متناول أيدي الأطفال. يُحفظ في درجة حرارة أقل من ٢٥ درجة مئوية وفي عبوته الأصلية.

التعبئة:

المضغوظات: كل عبوة كرتونية ميسترال تحتوي على ٢٠ مضغوظة ملبسة بالفيلم ضمن شريطين بلبستر.

المعلق القموي: كل عبوة كرتونية ميسترال معلق قموي تحتوي على زجاجة عاتمة سعة ١٠٠ مل.