

"Abridged Prescribed Information

For the use of a Registered Medical Practitioner or a Hospital or a Laboratory only.

MEFTAL[®]-250/500

(Mefenamic Acid Tablets BP)

COMPOSITION

Each uncoated tablet contains:
Mefenamic Acid BP ... 250/500 mg

PHARMACOLOGY

Mefenamic acid is non-steroidal, anti-inflammatory, analgesic and antipyretic agent. It prevents prostaglandin synthesis by inhibiting cyclooxygenase and blocking peripheral prostaglandin receptors.

PHARMACOKINETICS

After a single dose of 250/500 mg, peak serum levels of 6-7 mcg/ml is attained in 2-4 hours. Half life is about 2 hours. Mefenamic acid is extensively bound to plasma proteins. Following a single dose, 67% of the drug is excreted in the urine either as unchanged drug or as one of two metabolites. 25% of the dose is excreted in the faeces during the first 3 days.

WARNINGS

Reduced renal blood flow can occur in presence of impaired renal function, heart failure, liver dysfunction, in those taking diuretic and in the elderly.

USE IN PREGNANCY

MEFTAL can be administered during first six months of pregnancy only if the perceived benefits outweighs the risk. The use in late pregnancy is not recommended because of the effects on the foetal cardiovascular system.

USE IN LONG-TERM THERAPY

In rare cases it has been reported that long term administration of mefenamic acid, leads to acute intestinal nephritis with hematuria, proteinuria and occasionally nephrotic syndrome. Also Stevens - Johnson syndrome, together with cholestatic hepatitis can hemolytic anaemia have been reported.

INDICATIONS

MEFTAL is non-steroidal anti-inflammatory agent used in painful, inflammatory conditions and in menstrual disorders. It is used to provide relief from mild to moderate pain such as headache, dental pain, post-operative and post-partum pain, and dysmenorrhoea. It is also used in musculoskeletal and joint disorders such as osteoarthritis and rheumatoid arthritis. Mefenamic acid is a non-hormonal treatment of menorrhagia.

CONTRAINDICATIONS

MEFTAL is contraindicated in patients who have exhibited hypersensitivity to it. It is also contraindicated in patients with active ulcerations or chronic inflammation or either the upper or lower GI tract. There is a potential for cross sensitivity with other NSAIDs.

SIDE EFFECTS

The commonest side effect occurring with Mefenamic Acid are gastrointestinal disturbances like diarrhoea, nausea, vomiting and abdominal pain. Peptic ulceration and gastro intestinal bleeding have also been reported. Headache, drowsiness, dizziness, nervousness and renal disturbances have been reported. There may be hypersensitivity reactions like skin rashes and urticaria. Reported hematological effects include hemolytic anemia, agranulocytosis and bone marrow aplasia. Renal failure and papillary necrosis have been reported.

PRECAUTIONS

MEFTAL should not be given to patients with significantly impaired renal function. Borderline elevation of liver enzymes may occur in some patients.

DOSAGE

Administration is by the oral route, preferably with food. The recommended regimen in acute pain for adults and children over 14 years of age is 250 to 500 mg three to four times daily upto a maximum of 1500 mg in a day or as advised by the physician. In dysmenorrhoea, the usual dose is 250/500 mg as an initial dose followed by 250 mg every 6 hours, starting with the onset of bleeding and associated symptoms.

OVERDOSAGE

Mefenamic acid over dosage has been associated with CNS toxicity. Although doses upto 6000 mg/day have been given, no specific information is available on acute massive over dosage. Should accidental overdosage occurs, the stomach should be emptied by inducing emesis or by careful gastric lavage followed by the administration of activated charcoal. Vital functions should be monitored and supported.

PRESENTATION

Mefal-250/500 tablets are available in a blister pack of 10 tablets.

STORAGE

Store below 30°C, in a dry place. Protect from light.

MADE IN INDIA BY

BLUE CROSS LABORATORIES PVT LTD.

L-17, VERNA INDUSTRIAL ESTATE, VERNA - GOA 403 722.

Regd. Off.: Peninsula Chambers, G.K.Marg, Mumbai-400 013.

FULL PRESCRIBING INFORMATION IS AVAILABLE ON REQUEST

SHELF LIFE

Mefal-250 = 3 Years

Mefal-500 = 4 Years



BLUE CROSS LABORATORIES PVT LTD.
INDIA

HKX 06/02E JUN2015

MEFTAL[®]-250/500

Denomination et forme : METAL -250/500, comprimés

Composition : chaque comprimé contient 250/500 mg d'acide méfénamique.

Propriétés pharmacologiques :

- MEFTAL - 250/500 est un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) doué des propriétés antipyrétiques. Il agit par inhibition de la synthèse des prostaglandines en bloquant l'action de la cyclo-oxygénase et par antagonisme au niveau des sites récepteurs des prostaglandines.

Pharmacocinétique: après administration d'une dose orale unique de 250/500 mg, un pic sérique de 607 mcg/ml est atteint en 2-4 heures.

- La demi-vie est de 2 heures environ.
- L'acide méfénamique est largement lié aux protéines plasmatiques.
- Après administration d'une dose orale unique, 67% du médicament sont excrétés dans les urines soit sous forme inchangée, soit sous forme de 1 ou 2 métabolites; 25% sont excrétés dans les fèces durant les 3 jours qui suivent.

Indications : MEFTAL-250/500 est un anti-inflammatoire non stéroïdien employé dans les traitements de l'inflammation, des douleurs et des troubles menstruels.

- Il est employé pour soulager les douleurs légères et modérées y compris les céphalées, douleurs postopératoires et post partum et les dysménorrhées.
- Il est également utilisé dans le traitement des troubles articulaires et du système locomoteur tels : ostéoarthritis et polyarthrite rhumatoïde.
- L'acide méfénamique peut être utilisé dans le traitement de ménorragie.

Posologie et mode d'emploi:

- Administration par voie orale et de préférence pendant le repas:
douleur aiguë

- Adulte et enfants de plus de 14 ans:

- 500 mg, dose initiale puis 250 mg toutes les 6 heures, en cas de besoin
Ne pas dépasser 1 semaine.

dysménorrhée:

- 500 mg, dose initiale puis 250 mg toutes les 6 heures, en début d'hémorragie et symptômes associés. Cette posologie concerne seulement les adultes.

Effets indésirables:

- Les effets indésirables les plus rencontrés avec l'acide méfénamique sont les troubles digestifs tels : diarrhées, nausées, vomissements et douleurs abdominales.
- L'ulcère gastro-duodénal et hémorragie gastro-intestinale ont également été signalés.
- Les céphalées, somnolence, vertige et complications rénales ont été rapportés.
- Des réactions allergiques comme; rash cutané et urticaire peuvent survenir.
- Les réactions hématologiques comprennent : anémie hémolytique, agranulocytose et aplasie médullaire.
- L'insuffisance rénale et la nécrose papillaire ont été également observées.

Contre-indications :

- MEFTAL - 250/500 est contre indiqué chez les sujets présentant une hypersensibilité au médicament.
- Il est également contre-indiqué chez les personnes souffrant d'un ulcère gastro-duodénal aigu significatif ou inflammation chronique du système gastro-intestinal inférieur ou supérieur.
- Il y a possibilité d'allergie croisée avec d'autres AINS.

Précautions d'emploi:

- MEFTAL-250/500 est déconseillé chez les malades présentant une insuffisance rénale significative.
- On peut enregistrer une élévation modérée lors des tests de la fonction hépatique effectués chez certains patients.

Mise en garde :

- La réduction du débit sanguin rénal peut avoir lieu lors de :
 - Insuffisance rénale ;
 - crise cardiaque ;
 - insuffisance hépatique, chez les personnes suivant des traitements diurétiques et chez les personnes âgées.

Grossesse et allaitement :

- Pendant les 6 premiers mois de grossesse, MEFTAL - 250/500 ne doit pas être donné, sauf si les avantages sont plus importants que les risques.

Interactions médicamenteuses :

- Le temps de la prothrombine doit être fréquemment surveillé si le médicament est donné simultanément avec les anticoagulants oraux.

Surdosage :

- La surdosage est associé à la toxicité du SNC.
- Bien que des doses allant jusqu'à 6000 mg/j aient été administrées, aucune information spécifique n'a été donnée sur le surdosage massif aigu.
- En cas de surdosage;
 - Videler l'estomac en provoquant le vomissement ou lavage gastrique soigneux;
 - administrer le charbon actif ;
 - les fonctions vitales doivent être surveillées et soutenues.

Utilisations à long terme :

L'utilisation à long terme a été rarement signalée. Toutefois, elle peut mener à:

- Néphrite interstitielle aiguë avec hématurie, protéinurie et occasionnellement le syndrome néphrotique.
- Maladie de Stevens - Johnson, hépatite cholestatique et anémie hémolytique ont été signalées.

Présentation :

- MEFTAL-250/500 sont disponibles dans boîte sous blister de 10 comprimés.

Conservation : Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 30°C