

24.07.02c.

Кратка характеристика на продукта

1. Търговско име на лекарствения продукт

Methylergobrevin® liquidum

Метилергобревин

2. Количествен и качествен състав

100 g съдържат:

Methylergometrin maleate USP 23 0,024 g

3. Лекарствена форма

Капки перорални, разтвор

4. Клинични данни

4.1. Показания

Кръвотечение след аборт

При некърмещи жени: засилено следродово кръвотечение, subinvolutio uteri при родилки

При майки в лактационен период:

Methylergometrine трябва да се прилага като средство на втори избор само тогава, когато други предизвикващи контракции на матката субстанции като окситоцин, простагландин или техните деривати са неефективни, противопоказани или не се понасят

4.2. Дозировка и начин на употреба

Дозировка с единични и двойни дози

Препоръчва се следната дозировка:

Приемат се 1 до 3 пъти дневно по 10 до 20 капки Метилергобревин, съответстващи на 120µg до 720µg methylergometrin дневно.

Начин на приложение

Лекарственият продукт Метилергобревин се откапва в чаена или супена лъжица. След пероралното приложение на капките трябва да се приеме известно количество течности.

4.3. Противопоказания

Лекарственият продукт не трябва да се употребява при доказана свръхчувствителност към алкалоидите на моравото рогче и алкил-4-хидроксibenзоати, бременност и кърмене, артериалнахипертония, след родова преекламписия, еклампсия, тежки нарушения на функциите на черния дроб и бъбреците, облитериращи съдови заболявания, включително и коронарна недостатъчност, сепсис.

Забранява се използването на Methylergometrine за индуциране на раждане, съответно за подпомагане на контракционната дейност при слаби контракции.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба

Лекарственият продукт Метилергобревин съдържа като помощно вещество глицерол. Глицеролът е отровен при орално приложение във високи дози. При употребата му във високи дози е възможно да се появят главоболие, стомашни болки и диария.

Този лекарствен продукт съдържа 4,85% етанол. Дори при спазване на препоръките за дозиране, при всяка употреба се приемат около 0,05g етанол. Съществува здравословен риск при пациенти с нарушена чернодробна функция, алкохолици, епилептици, пациенти с мозъчни увреждания, както и при бременни и деца. Възможно е да се повлияе действието на едновременно приемани лекарствени продукти.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба № 11-6102/11.10.02	
625 / 14.09.2002	<i>[Signature]</i>



4.5. Лекарствени и други взаимодействия

Въпреки че Methylergometrine действа относително селективно на матката, са възможни дозозависими взаимодействия или взаимно допълващо се с други от алкалоидите на *Secale cornutum* (моравото рогче) действие. Метаболизмът на митисергид до methylergometrine в човешкия организъм е известен. Така възникналите в организма концентрации на methylergometrine в комбинация с външно приложен methylergometrine могат да предизвикат реакции на предозиране. Възможно е при употреба на лекарствени продукти, влияещи на α - и β -рецепторите да окажат влияние върху фармакологичното действие на methylergometrine. Последствие от това е потенциращото въздействие на methylergometrine върху вазоконстрикторното и вазопресорно действие на други лекарствени продукти като симпатикомиметици (напр. локални анестетици) или ерготамин. Анестетиците като халотан и метоксифлуран, напротив намаляват действието на метилергометрин върху матката. Съществува синергизъм между метилергометрин и стимулиращи матката субстанции като окситоцин и простагландините. В комбинация с окситоцин се съобщава за хипертензивни кризи с церебрален едем, както и за конвулсии. Не се препоръчва едновременното приложение на methylergometrine и бромокриптин, поради риск от вазоконстрикция и/или хипертонични кризи.

4.6. Бременност и кърмене

Бременност

Приложението по време на бременност е противопоказано.

Кърмене

Methylergometrine намалява кърмата (Вижте т. "4.8. Нежелани лекарствени реакции").

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Тъй като след употреба на methylergometrine са възможни нежелани реакции от страна на ЦНС като главоболие, световъртеж, сънливост и др. може да се наруши способността за активно участие в уличното движение и за обслужване на машини или за работа без сигурна опора, особено след едновременно приложение на други лекарствени продукти, действащи на централната нервна система, или на алкохол.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честа нежелана лекарствена реакция при използване на methylergometrine е намаляване на лактацията и предизвиканите чрез контракцията на маточната мускулатура болки в корема.

Пациентки, които по време на бременността са имали повишени стойности на кръвното налягане, а понякога и при такива с нормално кръвно налягане, по време на приема на methylergometrine се е достигало до значимо повишение на кръвното налягане. Във връзка с приложението на methylergometrine е възможна появата на стенокардни оплаквания, периферни съдови спазми, хипотония и рядко миокарден инфаркт.

Рядко може да се наблюдава припадък, гадене, повръщане, обилно потене, световъртеж, главоболие, тахикардия и кожни реакции.

Methylergometrine преминава в майчиното мляко. При кърмачета, чиито майки са лекувани повече дни с Метилергобревин, в редки случаи се наблюдават повишено кръвно налягане, ускорен или забавен пулс, повръщане, диария, безпокойство и спазми. В единични случаи се съобщава за преходни церебрални артериални спазми, а също и за остра хипертензивна енцефалопатия на децата, като следствие от употребата на Метилергобревин.

В единични случаи при употреба на Метилергобревин, поради съдържанието на Метил-4-хидроксибензоат, могат да се появят реакции на свръхчувствителност (уртикария). Възможна е също появата на по-късни реакции, като контактни дерматити. Рядко са наблюдавани случаи на бърза реакция с уртикария и бронхоспазъм.



4.9. Предозиране

а) Симптоми на интоксикация

Предозирането с Метилергобревин може да намери израз в остри гастрити, повръщане, чувство за страх, за студ, вертиго, бледа кожа, тахикардия със слабо доловим пулс, парестезии. В случай, че не е възможно повръщане, при приемане на много голямо количество от лекарствения продукт е възможна появата на анурия, кома, смърт от спиране на сърдечната дейност и дишането. Предозирането на лекарствения продукт може да доведе и до много болезнени и продължителни контракции на матката.

б) Лечение на интоксикацията

Необходимо е първо да се отстрани отровата и да се стабилизира кръвното налягане, като е препоръчително прилагането на вазодилататори при продължителни маточни контракции и инфузия на β -2-адренергични агонисти. При припадъци да се въведат бавно интравенозно 10 до 20 mg диазепам и да се обдиша пациентът.

5. Фармакологични данни

5.1. Фармакодинамични свойства

Methylergometrine е полусинтетичен алкалоид на моравото рогче (*Secale cornutum*) Васкуларната и гладката маточна мускулатура и кръвоносните съдове се стимулират от лекарствения продукт Метилергобревин посредством α -адренергичните и/или триптаминергичните рецептори. Това взаимодействие, както и взаимодействието с подтиповете на рецепторите за биогенни амини, обяснява комплексното действие на този тип вещества.

Ниски дози methylergometrine повишават силата и честотата на контракциите на матката при последваща нормална фаза на релаксация. По-високи дози водят до продължителни маточни контракции.

Чувствителността на матката спрямо methylergometrine варира силно и зависи от гестационната възраст на бременността. Освен ~~с~~ взаимодействието с рецепторите за биогенни амини, може да се приеме, че локалната синтеза на простагландин в матката участва в специфичния механизъм на действие на methylergometrine.

В зависимост от дозата methylergometrine намалява наличността на пролактин и количеството мляко в млечната жлеза.

5.2. Фармакокинетични свойства

След перорален прием гастроинтестиналната абсорбция на methylergometrine протича сравнително бързо; максималната серумна концентрация при майки в следродова фаза се постига за 3 часа, при интрамускулно приложение – след 30 минути, а след интравенозно приложение – след 1-3 минути.

Бионаличността на methylergometrine след перорално приложение е около 60%. Времето на полуелиминиране е 30-120 минути, плазменият клирънс – 120-140 ml/мин. След повторна перорална доза не се установява кумулация. Ефектът настъпва при перорално приложение след 3-5 минути, при интрамускулно приложение – след 2-10 минути и при интравенозно приложение – след 0,5-1 минута. Този алкалоид се разгражда предимно в черния дроб. След еднократна перорална доза на methylergometrine 3% от него се екскретират непроменени с урината, а повече от 90% от метаболитите се екскретират с жлъчката.

В човешкото майчино мляко, при продължително лечение methylergometrine се открива в концентрационно съотношение мляко:плазма 0,3.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не са представени предклинични данни за безопасност.



6. Фармацевтични данни

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

100 g Метилергобревин капки перорални, разтвор съдържат:

methyl(4-hydroxybenzoate)	0,150 g
tartaric acid	0,021 g
ethanol 96%	5,000 g
Glycerol 85%	15,000 g
Distilled water	79,805 g

6.2. Физико-химични несъвместимости

Досега не са известни.

6.3. Срок на годност

2 години

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25°C! Да се пази от светлина!

6.5. Данни за опаковката

Големина на опаковката	: 10 ml
Големина на флакона	: 10 ml бутилка от тъмно стъкло, хидролитичен клас 3, DIN 168 GL 18 идентификационен № 0420
Апликатор за откапване	: вертикален S-тип II/07 NW 18, идент. № 0142
Запушалка	: Запушалка на винт, DIN 168, NW 18, идент. №0063
Листовка за пациента	: 140 x 190 mm
Етикет	: 32 x 60 mm
Картонена кутия	: 27 x 27 x 73 mm

6.6. Препоръки при употреба

Вижте т.4.2. (Дозировка и начин на употреба) и т.4.4. (Специални противопоказания и специални предупреждения при употреба)

7. Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Pharma Wernigerode GmbH
Mühlental 41
38855 Wernigerode
Bundesrepublik Deutschland

Telefon: (0049 3943) 5300
Fax: (0049 3943) 53057

8. Регистрационен № в Регистъра по чл.28 от ЗЛАХМ

9. Дата на първо разрешаване за употреба на лекарствения продукт

10. Дата на актуализация на текста

1999 г.

