

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

METHYLERGOMETRINE NIHFI

МЕТИЛЕРГОМЕТРИН НИХФИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Methylergometrine NIHFI

2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Methylergometrine maleate 0,125 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Филмирани таблетки

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Показания

Маточни кръвотечения след раждане, аборт или гинекологични операции вследствие на недостатъчна контрактилна способност на матката; помощно лечение при менорагия.

4.2. Дозировка и начин на приложение

За възрастни по 1-2 таблетки 2-3 пъти дневно по преценка на лекаря.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към алкалоидите на моравото рогче или към някоя от помощните съставки на продукта; прееклампсия, еклампсия, бременност и раждане - в периода на разкритие и изгонване на плода, тежки чернодробни и бъбречни функционални нарушения, артериална хипертония, облитериращи съдови заболявания (вкл. и коронарна недостатъчност); токсемия, тежки инфекциозни заболявания. свръхчувствителност към алкалоидите на моравото рогче.

4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Таблетките не са подходящи за лечение на спешни състояния.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-5329/29.05.02г.

620/30.04.02

Мисир

При свръхчувствителност към ергоалкалоиди нормални дози могат да предизвикат интоксикации.

Предупреждение

Лекарственият продукт съдържа като помощно вещество пшенично нишесте, което може да представлява опасност за хора с цьолиакия (глутенова ентеропатия). Съдържа също така оцветител - тартазин, който може да причини алергичен тип реакции, включително астма. Рискът от алергии е по-голям при алергични към аспирин пациенти.

4.5. Лекарствени и други взаимодействия

При едновременно приложение на метилергометрин с макролидни антибиотици и тетрациклини, симпатомиметици и β -блокери се засилва вазоконстриктивното му действие. При едновременното приложение на метилергометрин и бромокриптин съществува риск от засилена вазоконстрикция и хипертонични кризи.

4.6. Употреба при бременност и кърмене

По време на бременност продуктът не се прилага!

Метилергометрин може да инхибира лактацията. Продуктът се екскретира в малки количества в майчиното мляко. Ефектът му върху кърмачето не може да бъде напълно изключен. При прояви на интоксикация приемът на продукта трябва да се спре.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При високи дози са възможни бързопреходни гадене, повръщане, коремни болки, световъртеж, главоболие, бради или тахикардия, артериална хипертония, периферни вазоспастични реакции, стенокардни оплаквания, кожни реакции, много рядко анафилактични реакции.

4.9. Предозиране

При опити за криминални аборти с препаратите на моравото рогче често се развива остро отравяне, протичащо с нервна възбуда, парестезии, мускулни потрепвания, гадене, повръщане. Пулсът е забавен, спазъмът на

коронарните артерии обуславя характерните ангинозни болки. В тежките случаи се развиват гърчове, загуба на съзнанието, потискане на дишането. Лечението на отравянето включва стомашна промивка, стимулиране на дишането и сърдечната дейност, прилагане на бързодействащи вазо- и коронародилататори.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1. Фармакологични свойства

Метилергометрин е с най-силно изразено специфично утеротонично действие от всички познати досега алкалоиди на *Secale cornutum*. Възбужда алфа-адренорецепторите в миометриума. Чувствителността на матката към продукта зависи от хормоналния статус. Тя е по-голяма по време на бременност, особено преди и след раждане. Приложен в ниски дози, метилергометрин повишава силата и/или честотата на контракциите, след което следва период на релаксация. Високите дози предизвикват мощни и продължителни контракции и значително повишаване на основния маточен тонус. Добре поносим е в големи дози и не оказва влияние върху кръвообращението и функциите, регулирани от вегетативната нервна система.

5.2. Фармакокинетични свойства

При перорален прием ентералната резорбция е бърза и максималната плазмена концентрация от 3-4 ng/ml при доза 0,250 mg настъпва 30 min след приема. При жени, лекувани непосредствено след раждане, C_{max} се проявява на третия час след приема. Бионаличността на продукта след орален прием не е голяма - 60%. Краткото биологично време на полуетиминиране, малкият обем на разпределение и високият плазмен клирънс показват, че продуктът бързо се елиминира от организма. С бързото елиминиране се обяснява липсата на кумулативен ефект след многократно орално приложение.

Екскретира се предимно чрез жлъчката и в незначителни количества с урината.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Проучванията за остра токсичност са проведени върху мишки, плъхове, зайци и морски свинчета.

При интравенозно приложение на мишки LD₅₀ е 85 mg/kg, а при орално - 140 mg/kg. Върху плъхове LD₅₀ при интравенозно приложение е 23 mg/kg, а при орално - 93 mg/kg.

Токсикологичните проучвания показват, че метилергометрин е по-малко токсичен от ергометрин.

При тератологичните проучвания не се наблюдават малформации и промени в плода от използваните терапевтични дози на продукта. При експериментални условия по микронуклеусния тест големите дози предизвикват смущения в митозата.

По теста на Ames при нито един от тестщамове не се наблюдава мутагенен ефект.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества и техните количества в една таблетка в mg:

Lactose monohydrate	44,000 mg
Cellulose microcrystalline	15,075 mg
Wheat starch	8,000 mg
Silica colloidal anhydrous	1,000 mg
Talc	3,000 mg
Magnesium stearate	1,000 mg
Povidone K 25	2,000 mg
Tartaric acid	0,800 mg
Sicovit Tartrazin Lake E 102	0,044 mg

6.2. Физико-химични несъвместимости

Не са установени.

6.3. Срок на годност

2 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца!

6.5. Данни за опаковката

Първична опаковка

10 (десет) броя таблетки с тънкослойна обвивка се опаковат в блистер от твърдо, зелено, прозрачно PVC и алуминиево фолио.

Вторична опаковка

2 (два) блистера заедно с листовка се поставят в единична сгъваема кутия, изработена от едностранно пигментно покрит картон.

6.6. Препоръки при употреба

Да не се прилага след изтичане срока на годност, посочен върху опаковката!

7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НИХФИ АД

София 1797

бул "Кл. Охридски" 3

8. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА

Протокол № 468/09.04.1985 г.

9. ДАТА НА ИЗГОТВЯНЕ НА ХАРАКТЕРИСТИКАТА

27.11.2001 г.