

Состав

действующее вещество: метилэргометрин;

1 мл раствора содержит метилэргометрина малеата 0,2 мг;

вспомогательные вещества: кислота малеиновая, глицин, натрия хлорид, тиомочевина, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, повышающие тонус и сократительную активность миометрия. Код АТХ G02A B01.

Фармакодинамика

Метилэргобревина - полусинтетическое производное вещества природного алкалоида спорыньи (эргометрина), повышает тонус и сократительную активность миометрия. Стимуляционное действие алкалоидов спорыньи на матку проявляется в виде интенсивных сокращений. Беременная матка, особенно в конце беременности, чрезвычайно чувствительна к алкалоидов спорыньи. Низкие дозы метилэргометрин вызывают интенсивные ритмичные сокращения матки, которые сменяются периодами релаксации. Высокие дозы этого препарата вызывают сокращение вместе с повышением базального тонуса. Метилэргометрин вызывает сокращение гладких мышц кровеносных сосудов. Кровообращение через спиральные артерии снижен вследствие сокращения гладких мышц, а не из-за влияния лекарственного препарата на кровеносные сосуды матки. Это может приводить к повышению центрального венозного давления, а также к повышению артериального давления. Влияние метилэргометрин на артериальное давление меньше, чем эргометрина.

В послеродовой период метилэргометрин может снижать выработку пролактина и секрецию молока.

Длительное применение лекарственного препарата вызывает эрготизм (отравления алкалоидами спорыньи).

Метилэргометрин усиливает тонус матки, частоту и амплитуду ее ритмических сокращений. Его быстрый и длительное воздействие на тонус матки сокращает третий период родов и уменьшает потери крови. Начало действия препарата наступает быстро: сразу после введения, в течение 2-6 мин после введения и через 5-10 мин после перорального приема.

Фармакокинетика

Терапевтическое действие после введения проявляется немедленно, после внутримышечного введения - через 2-3 мин. Действие препарата продолжается 3 и более часов после применения и до 2 часов - после внутривенного применения.

Связывание препарата с белками плазмы составляет 35%. Объем распределения - 39,1-73,1 л, клиренс - 9,9-18,9 л / час. Препарат быстро распределяется в клетках организма - период полураспределения после внутривенного применения составляет 1-3 мин. Метаболизируется препарат в печени. Метаболизм метилэргометрин, хотя еще недостаточно исследован, кажется подобным метаболизма эргометрина: он включает в себя гидроксилирование, глюкуронидизацию и н-деметилование. Метилэргометрин выводится из организма с калом и мочой. Препарат проникает в грудное молоко.

Показания

Профилактика и лечение кровотечения, вызванного атонией матки в послеродовой период и после аборта; лечение субинволюции матки и, при условии тщательного акушерского надзора, применение для сокращения второго периода родов, с введением непосредственно после появления передней части плеча ребенка.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к метилэргометрину и / или алкалоидам спорыньи, любому из вспомогательных веществ; беременность, первый период родов; второй период родов до появления головки плода артериальная гипертензия, включая преэклампсию и эклампсии; заболевания периферических сосудов и сердца (например, неустойчивая или вазоспастическая стенокардия)

сепсис, токсемия.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Ингибиторы CYP 3A4 (макролидные антибиотики и ингибиторы протеазы)

Были единичные сообщения о побочных действиях в связи с одновременным применением некоторых препаратов алкалоидов спорыньи (дигидроэрготамин и эрготамин) и активных ингибиторов CYP 3A4, повлекшее спазм сосудов, который привел к ишемии головного мозга и / или ишемии конечностей. Хотя не было никаких сообщений о подобном взаимодействии с метилэргометрином, не следует одновременно применять активные ингибиторы CYP 3A4 с метилэргометрином.

Примеры некоторых активных ингибиторов CYP 3A4 включают макролидные антибиотики (например эритромицин, тролеандомицин, кларитромицин), ингибиторы протеазы ВИЧ или обратной транскриптазы (например ритонавир, индинавир, нелфинавир, делавирдин), или азольные фунгициды (например кетоконазол, итраконазол, вориконазол). Менее активные ингибиторы CYP 3A4 следует применять с осторожностью (саквинавир, нефазодон, флуконазол, грейпфрутовый сок, флуоксетин, флувоксамин, зилеутон и клотримазол). Этот перечень не является исчерпывающим, и врач должен принимать во внимание эффекты CYP 3A4 других агентов при одновременном применении с метилэргометрин.

Индукторы CYP 3A4

Препараты (например невирапин, рифампицин), которые являются сильными индукторами CYP 3A4, в большинстве уменьшают фармакологическое действие метилэргобревина.

Бета-блокаторы

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении метилэргобревина с бета-блокаторами. Одновременное применение с бета-блокаторами может усилить сосудосуживающим действием алкалоидов спорыньи.

Анестетики

Такие анестетики как галотан, метоксифлуран могут уменьшить родостимулирующих эффект метилэргобревина.

Глицерил тринитрат и другие антиангинальные средства

Метилэргометрин малеат сужает сосуды и может неожиданно уменьшать эффект глицерил тринитрат и других антиангинальных средств.

Неизвестные любые фармакокинетические взаимодействия с другими изоферментами цитохрома P450.

Необходимо соблюдать осторожность при одновременном применении метилэргобревина (метилэргометрин малеата) с другими сосудосуживающими препаратами, алкалоидами спорыньи или простагландинами. Не рекомендуется одновременное применение метилэргобревина и бромокриптина.

Для профилактики и лечения маточных кровотечений иногда необходимо одновременное применение двух средств, стимулирующих сокращение матки, таких как метилэргобревина и окситоцин.

Особенности применения

В случае внутривенного применения метилэргобревина следует вводить медленно, в течение не менее 60 секунд, с одновременным тщательным контролем артериального давления, так как существует опасность внезапного повышения артериального давления и тяжелого нарушения мозгового кровообращения.

Запрещается артериальное или периартериальное введение препарата.

Метилэргобревин с осторожностью применять у пациентов с заболеванием печени и почек.

Пациенты с заболеваниями коронарных артерий или с наличием факторов риска заболеваний коронарных сосудов (например курение, ожирение, диабет, высокий уровень холестерина) более склонны к развитию ишемии и инфаркта миокарда вследствие метилэргометрин-индуцированного спазма.

Особая осторожность требуется при окклюзионных заболеваниях сосудов, при тяжелой сердечной, печеночной и почечной недостаточности, нестабильной стенокардии, инфаркте миокарда и инсульте в анамнезе, транзиторной

ишемической атаке (ТИА), заболевании коронарных артерий сердца, стеноз митрального клапана, сепсисе.

Лица пожилого возраста.

В клинических исследованиях метилэргометрина не было привлечено достаточное количество пациентов в возрасте ≥ 65 лет, чтобы установить, существует ли разница в терапевтическом ответе по сравнению с молодыми пациентами.

Ампулы необходимо тщательно осмотреть перед применением. При наличии осадка в растворе или изменения цвета раствора, препарат нельзя применять.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

В связи с развитием побочных реакций со стороны центральной нервной системы следует воздержаться от управления автотранспортом и работы с механизмами.

Применение в период беременности или кормления грудью

Беременность.

Исследований влияния метилэргометрина на репродуктивную функцию у животных не проводили. Неизвестно также, может ли метилэргометрин нанести вред плоду или повлиять на репродуктивную способность. Метилэргометрин противопоказан к применению в период беременности через действие, которое стимулирует сокращения матки.

Роды.

Через утеротонический эффект метилэргометрин используется после родов, чтобы способствовать инволюции матки, уменьшить кровотечение и сократить третий период родов.

Период лактации.

Через возможное нежелательное влияние на младенца и угнетающее влияние на выработку молока метилэргометрин не следует применять в период лактации. Женщины не должны кормить грудью во время лечения метилэргометрином и в течение не менее 12 часов после применения последней дозы. Молоко, которое выделяется в этот период, следует утилизировать.

Способ применения и дозы

Роды

Вводить 0,2 мг внутримышечно или внутривенно 0,1-0,2 мг (0,5-1 мл) метилэргобревина после появления головки и передней части плеча плода. Для родов под наркозом рекомендуется введение 0,2 мг (1 мл) метилэргобревина. В случае родов с тазовым предлежанием плода инъекцию следует проводить непосредственно после рождения ребенка, а в случае многоплодной беременности - после рождения последнего ребенка. Если осуществление инъекции невозможно, то 0,2-0,4 мг (1-2 мл) лекарственного препарата следует вводить путем инъекции.

Кесарево сечение

Вводить после рождения плода: внутривенно - 0,05-0,1 мг (эвентуально 0,2 мг) или в - 0,2 мг (1 мл).

Атония матки после родов и аборта

При атонической маточном кровотечении назначать 0,2 мг (1 мл) внутримышечно или 0,1 мг (0,5 мл).

Аборт

Перед вмешательством вводят 0,1-0,2 мг (0,5-1 мл) препарата. При спонтанных абортах (выкидышах) показано введение 0,05-0,1 мг (0,25-0,5 мл).

Субинволюция матки

При терапии субинволюции матки применять 0,1-0,2 мг (0,5-1 мл) подкожно или внутримышечно до 3 раз в день. Не рекомендуется продолжать лечение более 5-6 дней (для предотвращения возникновения явлений эрготизма).

Дети

Препарат не предназначен для применения у детей.

Передозировка

Симптомами передозировки являются тошнота, рвота, олигурия, боль в животе, чувство онемения и покалывания в конечностях, повышение артериального давления, сопровождающееся в тяжелых случаях гипотонией, угнетением дыхания, гипотермией, головной болью, судорогами и комой. В случае передозировки проводить симптоматическое лечение и тщательно контролировать функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Побочные реакции

Классификация побочных эффектов по частоте: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $<1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $<1/100$), редко ($\geq 1/10000$ до $<1/1000$), очень редко ($<1/10000$), неизвестно (частота не может быть оценена по имеющимся данным).

Часто.

Со стороны нервной системы: головная боль, судороги.

Со стороны сосудистой системы: временное повышение артериального давления, гипотензия.

Со стороны пищеварительной системы: тошнота, рвота, боль в животе.

Редко.

Психические расстройства: галлюцинации.

Со стороны нервной системы: головокружение, цереброваскулярные расстройства, спазмы мышц конечностей, изменение вкуса, инсульт.

Со стороны органов слуха и лабиринта: вертиго, шум в ушах.

Со стороны сердца: сердцебиение, брадикардия или тахикардия, боль в груди, спазм коронарных сосудов, инфаркт миокарда.

Со стороны сосудистой системы: спазм периферических сосудов.

Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения: заложенность носа, одышка, отек легких.

Со стороны кожи и подкожных тканей: сыпь, потливость.

Со стороны почек и мочевыводящих путей: гематурия.

Общие нарушения и нарушения в месте введения препарата: изменения в месте введения, включая тромбофлебит.

Со стороны репродуктивной системы: апоплексия, интоксикация водами. Метилэргобревина снижает секрецию молока.

Очень редко.

Со стороны иммунной системы: анафилаксия.

Постмаркетинговый опыт.

Следующие побочные реакции наблюдались в постмаркетинговый период наблюдения за препаратом. Поскольку сообщения присылали добровольно, невозможно оценить их частоту.

Со стороны нервной системы: мозговой инсульт, парестезии.

Со стороны сердца: желудочковая фибрилляция, желудочковая тахикардия, стенокардия, блокада.

Срок годности

3 года.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 1 мл в ампуле; по 5 ампул в блистере, по 10 блистеров в картонной упаковке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

«Хемофарм» АД / «Hemofarm» AD.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Белградский путь б / н, 26300, г. Вршац, Республика Сербия / Beogradski put bb, 26300, Vrsac, Republic of Serbia.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).