

ЗБИРЕН ИЗВЕШТАЈ ЗА ОСОБИНИТЕ НА ЛЕКОТ

1. ИМЕ НА МЕДИЦИНСКИОТ ПРОИЗВОД

METHYLERGOMETRIN 0.25 mg/ml перорални капки, раствор

2. КВАЛИТАТИВЕН И КВАНТИТАТИВЕН СОСТАВ

1 ml перорален раствор (20 капки) содржи:

- метилергоновин-малеат 0.25 mg
- етанол 0.025 ml

За ексципиентите, видете 6.1.

3. ФАРМАЦЕВТСКА ФОРМА

Перорални капки, раствор (бистар, безбоен).

4. КЛИНИЧКИ ОСОБЕНОСТИ

4.1 Терапевтски индикации

Methyleromethrin пероралните капки се индицирани за лекување на хеморагии настанати поради атонија на утерусот после пораѓање и абортус.

4.2 Дозирање и начин на примена

Перорална употреба

Дозирањето се прилагодува на индикациите:

Во пуерпериум, при субинволуција на утерусот и кај касни крварења после пороѓај, се препорачува 3 x 10-15 капки на ден. Максималната должина на времетраењето на лекувањето изнесува една недела.

4.3 Контраиндикации

- Преосетливост на метилергоновин малеат и/или алкалоиди на *secale cornutum* или на било која составна компонента на препаратот.
- Тежок облик на хипертензија
- Прееклампсија, еклампсија
- Ангина пекторис, нестабилна или вазоспатичка
- Бременост
- Облитерација на крвните садови



- Септикемија
- Оштетувања на црниот дроб и бубрезите.

4.4 Посебни предупредувања и мерки на претпазливост

Претпазливост е потребна при употребата на лекот кај пациентки со блага до умерена хипертензија (тешката хипертензија е контраиндикација за употреба на лекот), анемија или тешка форма на хипертиреоидизам поради мижната појава на кардиоваскуларни компликации.

4.5 Интеракции со други медицински производи и други форми на интеракција

При истовремена примена на лекови од групата на ергот алкалоиди (дихидроерготамин или ерготамин) со јаки инхибитори на ензимот CYP3A4 (макролидни антибиотици или инхибитори на протеза) регистрирани се ретки, но сериозни интеракции кои резултираат со вазоспазам, доведувајќи до исхемија на мозокот и/или екстремитетите.

Иако нема податоци за такви интеракции со метилергоновин, јаките инхибитори на ензимот CYP3A4 не би требало да се применуваат истовремено со овој лек. Такви се макролидните антибиотици (пр. еритромицин, тролеандамицин, кларитромицин), инхибитори на реверзна транскриптаза и HIV протеаза (пр. ритонавир, индинавир, нелфинавир, делапирдин) или антифунгални лекови (пр. кетоконазол, итраконазол, вориконазол). Помалку јаките инхибитори на ензимот CYP3A4 (саквинавир, нефазодон, флуконазол, сок од грејпфрут, флуоксетин, флувоксамин, зилеутон и клотримазол) можат да се користат но со претпазливост.

Метилергометрин може да го зголеми вазоконстрикторниот/вазопресорниот ефект на другите лекови како што се триптани (агонисти на 5HT_{1B/1D} рецепторите), симпатомиметици (вклучувајќи ги и оние кои влегуваат во состав на препаратите за локална анестезија) и други алкалоиди на *secale cornutum*. Не се препорачува истовремена примена на лекот метилергометрин и бромокриптин.

За превенција и третирање на хеморагии од утерусот понекогаш може да биде потребна и истовремена употреба на два утеротоника како што се метилергометрин и окситоцин. Окситоцин има брзо дејство, додека метилергометрин има подолго време на дејствување.

Пријавени се случаи на вентрикуларни тахикардии и фибрилација како и инфаркт на миокардот и застој на срце, понекогаш со фатален исход при истовремена примена на сулпростон и/или окситоцин и/или метилергометрин при терапија на постпартални хеморагии поради атонија на утерусот.

Анестетиците како што се халотан и метоксифлуран можат да го намалат дејството на лекот Methylergometrin.

4.6 Бременост и доење

Лекот не смее да се користи во текот на бременоста поради своето

утеротонично дејство.

Во терапевски дози, количината на лекот која се излучува во мајчиното млеко е таква да може да има токсичен ефект на детето. Жените кои дојат не треба да примаат терапија подолго од три дена. Метилергометрин може да го намали излучувањето на мајчиното млеко.

Потребна е претпазливост при употреба на лекот во периодот на доењето.

4.7 Влијание врз способноста за возење или управување со машини

Пациентите кои чувствуваат вртоглавица или други пореметувања на централниот нервен систем не треба да управуваат со моторни возила или машини.

4.8 Несакани дејства

Најчесто несакано дејство е хипертензија, која во потешки случаи може да биде проратена со епилептични напади и главоболка.

Исто така, може да се јави и хипотензија.

Често може да се јави и кожен егзантем.

Повремено: мачнина и повраќање, болка во градите, хиперхидроза.

Ретко: акутен инфаркт на миокардот, спазам на артериските крвни садови (коронарни и периферни), брадикардија, тахикардија, диспнеја, хематурија, тромбофлебитис, халуцинации, грчеви во нозете, несвестица, тинитус, назална конгестија, дијареја, препотување, палпитации, црвенило, пореметен вкус.

Многу ретко: анафилактична реакција.

4.9 Предозирање

Симптомите на предозирање се: мачнина, повраќање, стомачна болка, парестезии во екстремитетите, хипертензија, во потешки случаи хипотензија, депресија на дишењето, хипотермија, конвулзии и кома. Лекувањето е симптоматско со внимателно следење на виталните функции на дишењето и срцевата работа.

Терапија на предозирање:

- Одржување на адекватна вентилација, посебно ако дојде до конвулзии или кома
- Корекција на хипотензијата со адекватни лекови
- Третман на конвулзиите со адекватни антиконвулзиви
- Третман на периферниот вазоспазам со загревање на екстремитетите.



5. ФАРМАКОЛОШКИ СВОЈСТВА

5.1 Фармакодинамски карактеристики

Фармакотерапевтска група: Ергот алкалоиди

Анатомско-терапевтско-хемиска класификација (АТС код): G02AB01

Метилергометрин е полусинтетски дериват на природниот ергометрин, алкалоид на *Secale cornutum*. Изразито јако дејствува на мазните мускули на утерусот, го зголемува тонусот, јачината и фреквенцијата на ритмичките контракции. На овој начин доведува до брзи и повторувани тетанички контракции на утерусот, со што се намалува губитокот на крв по породувањето. Освен тоа, предизвикува и контракции на мазните мускули на крвните садови со што може да го зголеми централниот венски или артериски крвен притисок. После перорална примена, дејството на лекот настапува за 5-10 минути, а трае 3 и повеќе часа.

5.2 Фармакокинетски карактеристики

Биорасположивоста после перорална примена изнесува околу 60%. Ергот алкалоидите во најголем дел се елиминираат со проаѓање низ црниот дроб и со екскреција преку бубрезите. Намалената биорасположивост по перорална примена во однос на интрамускуларната примена (78%) всушност е резултат на ефектот на првиот премин низ црниот дроб и метаболизмот на лекот.

5.3 Претклинички податоци за безбедноста на медицинскиот производ

Нема значајни претклинички податоци за безбедноста на лекот кои би можеле да се додадат во другите делови на Збирниот извештај за особините на лекот.

6. ФАРМАЦЕВТСКИ ОСОБЕНОСТИ

6.1 Листа на ексципиенти

Метил-парахидроксибензоат, тиюреа, глицин, етанол 96%, глицерол, винска киселина, прочистена вода.



6.2 Инкомпатибилност

/

6.3 Рок на траење

2 (две) години од датумот на производство.

Да не се користи по истекувањето на рокот на употреба назначен на пакувањето.

6.4 Посебни мерки на чување

Лекот да се чува во оригинално пакување со цел да се заштити од светлост и влага.

Да се чува на температура до 25°C.

Да се чува на места достапни за децата!

6.5 Опис и содржина на пакувањето

Шишенце со 10 ml перорален раствор (стакло III хидролитичка група, смеѓа боја).

Затворац за шишенцето со капалка (материјал на затворацот: полиетилен со висока густина, материјал на капалката: полиетилен со ниска густина).

6.6 Инструкции за употреба/пакување

Само за перорална употреба.

7.0 ИМЕ И АДРЕСА НА НОСИТЕЛОТ НА ОДОБРЕНИЕТО ЗА СТАВАЊЕ ВО ПРОМЕТ

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА
ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ,
ул. Јадранска Магистрала бр.31, 1000 Скопје, Р.Македонија

8.0 БРОЈ И ДАТУМ НА РЕШЕНИЕТО ЗА ПРОМЕТ

9.0 ДАТУМ НА ПРВОТО ОДОБРЕНИЕ/ОБНОВА НА ОДОБРЕНИЕТО

10.0 ДАТУМ НА (ДЕЛУМНА) РЕВИЗИЈА НА ТЕКСТОТ

Август, 2017 год.

