МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И СОЦИАЛЬНОГО РАЗВИТИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

МЕТИЛЭРГОБРЕВИН

Регистрационный номер

Торговое название: Метилэргобревин

Международное непатентованное название (МНН): Метилэргометрин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав препарата: в 1 мл раствора содержится *активное вещество:* метилэргометрина малеат - 0,2 мг; *вспомогательные вещества:* малеиновая кислота – 0,1 мг, глицин – 0,2 мг, хлорид натрия – 9,0 мг, тиокарбамид – 0,5 мг, вода для инъекций – до 1,0 мл.

Описание

Прозрачный бесцветный раствор.

Фармакотерапевтическая группа: утеротонизирующее средство.

Код АТХ: G02AB01.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Полусинтетическое производное природного алкалоида спорыньи (эргометрина). Повышает тонус и сократительную активность миометрия. Оказывает слабое действие на периферические сосуды, практически не повышает артериальное давление.

Фармакокинетика

Терапевтическое действие после внутривенного (в/в) введения проявляется через 30-60 сек, после внутримышечного (в/м) введения - через 2-5 мин. Действие препарата продолжается 3 и более часов после в/м применения и до 2 часов после в/в применения.

Связь препарата с белками плазмы составляет 35%. Объем распределения составляет 39,1-73,1 л, клиренс - 9,9-18,9 л/ч. Препарат быстро распределяется по тканям организма - период полураспределения после в/в применения составляет 1-3 мин. Проникает в грудное молоко. Метаболизируется в печени, выводится преимущественно с калом, частично – почками.

Показания к применению

С целью сокращения второго периода родов после появления передней части плеча плода.

Роды (II период, после появления передней части плеча), метроррагия (в т.ч. атоническая), гипотонические кровотечения в раннем послеродовом периоде (профилактика и лечение), постоперационные (кесарево сечение, удаление миомы), постабортные.

Противопоказания

Беременность, первый период родов, второй период до появления головы плода, тяжелые формы артериальной гипертензии, окклюзионные заболевания периферических сосудов, повышенная чувствительность к препаратам спорыньи, сепсис.

С осторожностью: почечная или печеночная недостаточность, сердечно-сосудистые заболевания, необходимость ручного отделения плаценты.

Применение во время беременности и грудного вскармливания

Применение во время беременности, в период кормления грудью – противопоказано.

Способ применения и дозы

Дозы Метилэргобревина определяется соответственно показаниям.

Атонические маточные кровотечения. Назначают 0,1 мг (0,5 мл) в/в или 0,2 мг (1 мл) в/м, при необходимости инъекции можно повторять с интервалом в 2 часа.

Метроррагии. Назначают 0,1 – 0,2 мг в/м или 0,1 мг в/в.

Кесарево сечение. Препарат вводят после извлечения плода: в/в по 0,05-0,1 мг или в/м по 0,2 мг.

Аборт. Назначают после расширения канала шейки матки в/в 0,1-0,2 мг. При спонтанных абортах показано в/в введение 0,05-0,1 мг.

Роды. При внимательном контроле акушера для сокращения второго периода родов вводят в/в, 0,1-0,2 мг Метилэргобревина только после появления головы или передней части плеча плода. При ведении родов в условиях общего обезболивания рекомендуется введение 0,2 мг Метилэргобревина. Если невозможно в/в применение препарата, то его вводят в/м в дозе 0,2-0,4 мг.

Побочное действие

Абдоминальная боль, тошнота, рвота, повышенное потоотделение, головокружение, головная боль, шум в ушах, брадикардия, транзиторное повышение артериального давления, периферический вазоспазм, боль в грудной клетке, диспноэ, инсульт, инфаркт миокарда, отек легких, аллергические реакции в виде кожной сыпи, крайне редко - анафилактический шок, снижение секреции молока.

Передозировка

Симптомами передозировки являются: тошнота, рвота, абдоминальная боль, ощущение онемения и покалывания в конечностях, артериальная гипертензия, сопровождаемая в тяжелых случаях угнетением дыхания, гипотермией, судорогами и комой.

При передозировке проводят симптоматическое лечение с тщательным наблюдением за функциями сердечно-сосудистой и дыхательной систем.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

При лечении и профилактике атонических маточных кровотечений эффективна комбинация Метилэргобревина с окситоцином. Метилэргобревин может усиливать вазопрессорные эффекты симпатомиметиков и эрготамина. Сочетание с допамином противопоказано, т.к. возможно развитие гангрены конечностей. Фторотан снижает чувствительность матки и уменьшает активность метилэргометрина.

Особые указания

Применение препарата следует производить только в условиях специализированного стационара, при строгом врачебном контроле артериального давления, частоты сердечных сокращений, сократительной активности матки. При применении непосредственно после рождения ребенка (если плацента находится в полости матки) может препятствовать отделению последа.

Форма выпуска

По 1 мл препарата в ампулу бесцветного стекла I гидролитического класса. На ампулу нанесены: краской коричневого цвета - первое кольцо, краской желтого цвета – второе кольцо и точка. По 5 ампул в контурную ячейковую ПВХ - упаковку с алюминиевым покрытием. 10 контурных упаковок вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.

Срок годности

2 года.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения:

При температуре от 8 до 15 °С в защищенном от света месте.

Хранить в недоступном для детей месте!

Отпуск из аптек

По рецепту.

Производитель

Хемофарм А.Д., Сербия

26300 г. Вршац, Београдский путь бб, Сербия

Тел.: 13/803100, факс: 13/803424

Представительство в РФ/организация, принимающая претензии от потребителей:

107023, г. Москва, ул. Электрозаводская, д. 27, стр. 2, тел.: (495) 221-70-40, факс: (495) 221-70-46.

Представитель фирмы
Хемофарм А.Д.

Hemofarm A.D.
FARMACEUTSKO-HEMIJSKA INDUSTRIJA
26300 VRŠAC
7

С.В. Акишкина