

82
21.07.02r.

Уважаеми пациенти,

моля прочетете внимателно следната листовка за пациента, тъй като тя съдържа важни сведения за това какво трябва да съблюдавате при употреба на това лекарство. Ако имате въпроси, моля обръщайте се към Вашия лекар или фармацевт.

Листовка за пациента

Търговско име на лекарствения продукт

Methylergobrevin® liquidum

Метилергобревин



Количествен и качествен състав

Лекарствено вещество:

1g разтвор (около 20 капки) съдържат ^{0,24mg} ~~0,024g~~ methylergometrine hydrogenmaleate (0,2448mg/ml).

Помощни вещества:

	g/100g	mg/ml
метил-4-хидроксibenзоат	0,150	1,53
винена киселина	0,021	0,2142
етанол 96%	5,000	51,0
глицерол 85%	15,000	153,0
дестилирана вода	79,805	814,011

Лекарствена форма и количество в една опаковка

Капки перорални, разтвор

В 1 картонена кутия има 1 бутилка с апликатор за откапване, която съдържа 10ml капки перорални, разтвор.

Име и адрес на производителя и притежателя на разрешението за употреба

Pharma Wernigerode GmbH

Mühlental 41

38855 Wernigerode

Bundesrepublik Deutschland

Telefon: (0049 3943) 5300

Fax: (0049 3943) 53057

Фармакотерапевтична група

Утероактивен лекарствен продукт

Терапевтични показания

Кръвотечение след аборт.

При некърмещи жени: засилено следродово кръвотечение, недостатъчно обратно развитие на матката след раждане.

При майки по време на кърмене:

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

Противопоказания

В какви случаи не трябва да приемате Метилергобревин капки перорални, разтвор?

Метилергобревин капки перорални, разтвор, не трябва да се употребява при:

- ◆ доказана свръхчувствителност към алкалоидите на моравото рогче (гъбичка, която се развива основно върху ръжта) и алкил-4-хидроксibenзоати
- ◆ високо кръвно налягане
- ◆ бременност и кърмене
- ◆ следродова преекламписия, екламписия (заболявания, протичащи с високо кръвно налягане и пристъпи и явяващи се само по време на бременност)
- ◆ тежки нарушения на функциите на черния дроб и бъбреците
- ◆ облитериращи съдови заболявания, включително и коронарна недостатъчност
- ◆ сепсис (т.нар. "отравяне на кръвта")

Бременност и кърмене

Какво трябва да имате предвид по време на бременност и кърмене?

Метилергобревин не трябва да се употребява по време на бременност и кърмене. Ако се налага по време на кърмене лекарственият продукт трябва да се употребява само под строг лекарски контрол, защото methylethylergometrine намалява кърмата и преминава в нея (Вижте също и т. "4.8. Нежелани лекарствени реакции").

Специални предпазни мерки при употреба

Какви специални мерки трябва да се имат предвид?

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

При употребата на Метилергобревин, поради съдържанието на метил-4-хидроксibenзоат, может да се появи уртикария (копривна треска). Възможна е също появата на по-късни реакции, като контактни дерматити. Рядко са наблюдавани случаи на бърза реакция с уртикария и бронхоспазъм.

Този лекарствен продукт съдържа 4,8^{100.1/6}g 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.

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.

Лекарствени взаимодействия и други форми на взаимодействия

Кои други лекарствени продукти повлияват действието на Метилергобревин?

Ако Метилергобревин се употребява едновременно с лекарствени продукти, които също принадлежат към групата на алкалоидите на моравото рогче, е възможно усилване на действието. Това се отнася особено за лекарствени продукти с лекарствено вещество метисергид, което се превръща в човешкия организъм в метилергометрин (лекарственото вещество на Метилергобревина). Възможно е при употреба на лекарствени продукти, влияещи на α - и β -рецепторите, да се повлияе действието на Метилергобревина. Последствие от това е усилване на съдосвиващото действие на други лекарствени

продукти като симпатикомиметици (напр. в комбинация с локални анестетици) или ерготамин-съдържащи лекарства (лекарствени продукти срещу мигрена).

Съществува взаимно усиляване на действието между метилергометрин и стимулиращи матката субстанции като окситоцин и простагландините. В комбинация с окситоцин се съобщава за хипертензивни кризи с церебрален едем (повишено отлагане на течността в мозъка), както и за конвулсии. Лекарствени продукти за наркоза (анестетици), съдържащи халотан и метоксифлуран, напротив намаляват действието на метилергометрин върху матката.

Моля имайте предвид, че тези данни могат да се отнасят и за доскоро употребявани лекарства.

Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Употребата на Метилергобревин може да доведе до гадене и световъртеж. В тази връзка Вие може да не успеете да реагирате достатъчно бързо и адекватно на неочаквани и внезапни ситуации. Не управлявайте автомобил или други превозни средства! Не работете с електрически уреди и с машини! Не работете без сигурна опора! Имайте предвид, че едновременната употреба на алкохол може допълнително да влоши способността Ви за активно участие в уличното движение.

Дозировка, начин, честота и продължителност на употреба

Следните данни са валидни в случай, че Вашият лекар не Ви е предписал нещо друго за Метилергобревин®. Моля, придържайте се към препоръките за приложение, защото в противен случай Метилергобревин® може да не подеждува правилно.

В какво количество и колко често трябва да приемате Метилергобревин®?

Приемат се 1 до 3 пъти дневно по 10 до 20 капки Метилергобревин (съответстващи на 120µg до 720µg метилергометрин хидрогенмалеат дневно).

Как и кога трябва да приемате Метилергобревин®?

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

Колко дълго трябва да приемате Метилергобревин®?

За продължителността на приложение решава Вашият лекуващ лекар.

Предозиране

Какво трябва да имате предвид, ако сте приели Метилергобревин® в твърде големи количества (преднамерено предозиране или предозиране по погрешка)?

Предозирането с Метилергобревин може да намери израз в остри гастрити (възпаление на стомашната лигавица), гадене и повръщане, чувство за страх, студена и бледа кожа, световъртеж, ускорен сърдечен ритъм със слабо доловим пулс, шум в ушите (тинитус) и оплаквания като сърбеж, парене и болки в ръцете и краката. Предозирането на лекарствения продукт може да доведе и до много болезнени и продължителни контракции на матката.

При появата на тези симптоми потърсете незабавно помощта на лекар!

Възможните мерки, които трябва да предприеме лекарят, са първо да отстрани отровата и да стабилизира кръвното налягане, като е препоръчително прилагането и на съдързящи лекарства продукти и 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.

Какво трябва да имате предвид, ако сте приели Метилергобревин® в много малки количества или сте забравили единичен прием?

При следващия прием не приемайте повече от назначената единична доза и продължете лечението по предписаната схема на дозиране.

Нежелани лекарствени реакции

Кои нежелани лекарствени реакции могат да се появят при прием на Метилергобревин®?

Честа нежелана лекарствена реакция е намаляване на количеството майчино мляко и предизвиканите чрез контракцията на маточната мускулатура болки в корема.

Също така често се стига до повишение на кръвното налягане при пациентки, които по време на бременността са имали повишени стойности на кръвното налягане, а понякога и при такива с нормално кръвно налягане.

Рядко може да се наблюдава гадене, повръщане, обилно потене, световъртеж, главоболие, тахикардия (ускорен сърдечен ритъм) и кожни реакции.

Метилергобревин 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 преходно стеснение на мозъчните артерии, а също и за предизвикани от високото кръвно налягане мозъчни увреждания (остра хипертензивна енцефалопатия).

Също ако наблюдавате при лечението с Метилергобревин® други нежелани лекарствени реакции, неописани в тази "Листовка за пациента", моля информирайте незабавно за това Вашия лекар или фармацевт!

Какви контрамерки трябва да се предприемат при проява на нежелани лекарствени реакции?

При проява на нежелани лекарствени реакции говорете с лекар за лечението им!

Специални условия на съхранение

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

Лекарственият продукт трябва да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Срок на годност

Срокът на годност на тази опаковка е отпечатан върху картонената кутия и етикета. Лекарственият продукт да не се използва след тази дата!

Отпуска се по лекарско предписание

Дата на последна редакция на листовката

20.11.1998 г.

Свойства

Метилергобревин съдържа метилергометрин хидрогенмалеат, химически променено лекарствено вещество, извлечено от моравото рогче (*Secale cornutum*), което действа върху матката и намалява обилни кръвотечения след раждане или при определени гинекологични заболявания.