https://nhathuocngocanh.com/

NN29424

D

185/102.

028

Rx-Prescription drug

METHYLERGOMETRINE MALEATE

0.2 mg - 1 mL

PANPHARMA

METHYLERGOMETRINE MALEATE INJECTION 0.2 MG/mL

Specification: in-house

IM intramuscular injection

IV slow intravenous injection

For use in adult women

x 10 Visa No.: VN-

+2°C +8°C

Manufactured in Germany by:
ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK
Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Germany

GROUPE PANPHARMA
ROTEXMEDICA GmbH PANPHARMA S.A.

0.2 mg - 1 mL

METHYLERGOMETRINE MALEATE

Hộp 10 ống x 1 mL
Box of 10 ampoules of 1 mL

Each mL contains: Methylergometrine Maleate 0.2 mg

For dosage, indications, contra-indications, administration and other information:
Read the package insert.

Store between +2 °C and +8 °C in a cold dry place. Protect from light. Do not excess indicated dose.
Do not use in children. Keep out of reach of children. Carefully read the accompanying instructions before use.

FAL3PXXX-40

Số Lô SX:
NSX:
HD:

00000
DD/MM/YYYY
DD/MM/YYYY

Rx-Thuốc kê đơn

METHYLERGOMETRINE MALEATE

0.2 mg - 1 mL

PANPHARMA

THUỐC TIÊM METHYLERGOMETRINE MALEATE 0.2 MG/mL

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

IM tiêm bắp

IV tiêm tĩnh mạch

Sử dụng ở phụ nữ trưởng thành

x 10 SĐK: VN-

+2°C +8°C

Sản xuất tại Đức bởi:
ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTELWERK
Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Đức

GROUPE PANPHARMA
ROTEXMEDICA GmbH PANPHARMA S.A.

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
Lần đầu: 20/03/2019

Mỗi mL chứa: Methylergometrine Maleate 0.2 mg

DNNK/Importer:

Liều dùng, chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, các thông tin khác:
Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng kèm theo.

Bảo quản ở nhiệt độ từ +2 °C đến +8 °C, nơi khô mát. Tránh ánh sáng. Không dùng quá liều sử dụng. Không dùng cho trẻ em. Để xa tầm tay trẻ em. Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

0818 WE

Edelmann Norderstedt	Auftrags-Nr. 18	erstellt 14.08.18 SL	Produktbezeichnung Methylergometrine 0,2 mg 10 Ampullen zu 1 ml Vietnam	Artikel-Nr. FAL3PXXX-40	Maße in mm 73 x 20 x 153	Druckfarben Pantone 293 C, Pantone 197 C, Pantone Red 032 C, Black
	Stanze 00281/10182	Programm-Nr. 1041215067/1160906110			Lackfrei 10322/20188	
	Korrektur erbeten	Druckfreigabe			Datum/Signatur	

https://nhathuocngocanh.com/

HED etiketten

Tel. (0-71-42) 95-36-0
Fax (0-71-42) 5-43-16

Datum: 17.10.2016

Kunde: Rotexmedica GmbH

Titel: Methylergometrine 0,2 mg Vietnam mit Perforation am oberer/unterer Rand 1 mm Abstand; ETI3MXXX-40

Unsere Auftrags-Nr.: 77045

Ihre Auftrags-Nr.: – KORREKTUR –

HED Art.Nr.: 6450.12

Etikettengröße: 18 x 32 mm

Klischee-Nr.: 27103-00002/0214

Abwicklung: Außen

SCHWARZ PANT.032 PANT.293 PANT.197

Umrandung druckt nicht mit. Beiliegender Korrekturabzug ist nicht verbindlich für Farb- und Druckwiedergabe.

LAUFRICHTUNG Abwicklung außen

Motiv 200-% vergrößert

Diese Korrektur ist für Ihre Unterlagen bestimmt. Druckfreigabe erbitten wir per Post, Fax oder per E-Mail.

https://nhathuocngocanh.com/

Rx THUỐC TIÊM METHYLERGOMETRINE MALEATE 0,2MG

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

1. Thành phần, hàm lượng thuốc:

Mỗi ống 1 ml dung dịch tiêm có chứa:

- ✓ Thành phần hoạt chất: 0,2mg Methylergometrine maleate.
- ✓ Thành phần tá dược:

  0,05 mg axit maleic

  8,5 mg natri clorua

  Axit hydrochloric 10% để điều chỉnh độ PH

  Nước cất vừa đủ

2. Dạng bào chế:

Thuốc tiêm Methylergometrine maleate là một dung dịch trong, không màu đến gần như không màu

3. Chỉ định

Thuốc có tác dụng cầm máu sau khi sinh hoặc sau khi sẩy thai do tử cung mất trương lực hoặc co hồi không tốt.

Methylergomertrine maleate được sử dụng như một sự lựa chọn thứ hai khi các thuốc quy định dành cho tử cung như oxytocin, prostaglandin hay các dẫn chất khác không hiệu quả hay bị chống chỉ định.

4. Liều dùng, cách dùng

Cách dùng: Dung dịch dùng đường tiêm bắp hoặc tiêm tĩnh mạch.

Liều dùng:

Dùng tiêm tĩnh mạch chậm 1 – 3 liều/ngày, mỗi liều 0,5ml (1/2 ống tương đương với 0,1mg methylergometrine maleate); như vậy mỗi ngày 0,3 mg (300mcg) methylergometrine maleate.
Hoặc tiêm bắp 1 – 3 liều/ngày, mỗi liều 1ml (một ống tương đương với 0,2mg methylergometrine maleate), như vậy mỗi ngày 0,6mg (600mcg) methylergometrine maleate.

5. Chống chỉ định

Không dùng Methylergometrine maleate trong các trường hợp sau:

- Quá mẫn với methylergometrine, hay ergot alkaloids hay bất cứ thành phần nào của thuốc.
- Huyết áp cao

https://nhathuocngocanh.com/

- Tiền sản giật và sản giật sau sinh
- Suy gan và/hoặc suy thận nặng
- Rối loạn mạch thiếu máu cục bộ
- Nhiễm khuẩn

6. Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Thuốc có chứa natri nhưng nhỏ hơn 1 mmol (23 mg) natri trong mỗi ml.

7. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không dùng Methylergometrine maleate trong quá trình mang thai.

Phụ nữ cho con bú

Methylergometrine maleate giảm tiết sữa và có tiết vào sữa mẹ.

8. Ảnh hưởng của thuốc lên lái xe, vận hành máy móc

Không lái xe hay các phương tiện khác. Không sử dụng máy móc hoặc công cụ điện. Không làm việc khi không có thiết bị an toàn.

Do khi dùng methylergometrine maleate gây ảnh hưởng lên hệ thần kinh trung ương như đau đầu và chóng mặt, nên có thể gây tác động đến khả năng lái xe và vận hành máy móc, đặc biệt trong trường hợp dùng kết hợp với các thuốc ức chế thần kinh khác hoặc đồ uống có cồn.

9. Tương tác, tương kỵ thuốc

Tương tác:

Mặc dù methylergometrine tác động có tính lựa chọn lên tử cung, nhưng tương tác thuốc phụ thuộc vào liều thêm vào cùng với ergot alkaloids. Ở người một lượng methysergide được chuyển hóa thành methylergometrine, và kết quả là nồng độ methylergometrine trong cơ thể kết hợp với việc dùng methylergometrine ngoại sinh có thể gây ra phản ứng quá liều.
Hiệu quả dược lý của methylergometrine có thể bị ảnh hưởng bởi các thụ thể alpha và beta có hoạt tính. Do đó methylergometrine có khả năng ảnh hưởng lên giãn mạch và vận mạch của các thuốc kích thích thần kinh giao cảm hay ergotamine.
Có sự hiệp lực giữa methylergometrin maleate và các thuốc gây kích thích tử cung như oxytocin và prostaglandins. Cơn tăng huyết áp với phù não và co giật đã được báo cáo khi kết hợp với oxytocin. Tuy nhiên, thuốc gây mê như halothane và methoxyflurane lại làm giảm hiệu lực của methylergometrin maleate trên tử cung.

Tương kỵ:

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của thuốc, không trộn lẫn thuốc này với các thuốc khác.

10. Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được đánh giá như sau:

https://nhathuocngocanh.com/

Rất thường gặp (≥ 1/10)
Thường gặp (≥ 1/100 - < 1/10)
Không thường gặp (≥ 1/1000 - < 1/100)
Hiếm gặp (≥ 10 000 - < 1/1000)
Rất hiếm gặp (<1/10 0000)
Không rõ (không xác định được từ dữ liệu có sẵn)

Rối loạn hệ thần kinh:
Thường gặp: đau đầu, chóng mặt

Rối loạn tim
Thường gặp: Nhịp tim nhanh
Không thường gặp: Triệu chứng đau thắt ngực, nhịp tim nhanh hoặc chậm thoáng qua

Rối loạn mạch:
Rất thường gặp: Tăng huyết áp ở phụ nữ do tăng huyết áp trong quá trình mang thai.
Thường gặp: Tăng huyết áp ở bệnh nhân có tiền sử huyết áp bình thường.
Không thường gặp: Giảm huyết áp

Rối loạn tiêu hóa
Thường gặp: nôn, buồn nôn

Rối loạn da và lớp dưới da:
Thường gặp: Các phản ứng da, đổ mồ hôi

Phụ nữ có thai, sản phụ và biến chứng chu sinh
Rất thường gặp: Đau bụng (do co bóp tử cung)
Giảm tiết sữa

Khi sử dụng không đúng và trong trường hợp quá mẫn, có thể xảy ra: tê ở ngón tay và ngón chân, cảm giác lạnh ở bàn tay và bàn chân, cũng như đau cơ bắp ở tay và chân.
Methylergometrine maleate tiết vào sữa mẹ ở trẻ sơ sinh bú mẹ mà mẹ dùng thuốc này.
Methylergometrine maleate có thể gây tăng huyết áp, loạn nhịp tim, nôn mửa, tiêu chảy, tình trạng bất ổn hoặc chuột rút....

11. Quá liều và cách xử trí

Triệu chứng quá liều

Buồn nôn, nôn, lo lắng, lạnh, da nhợt nhạt, hoa mắt, tim đập nhanh, có thể ù tai và dị cảm. Nếu không nôn, liều lượng lớn có thể dẫn đến vô niệu, hôn mê, tử vong do liệt hô hấp và tim mạch. Quá liều cũng có thể dẫn đến cơn co tử cung kéo dài rất đau đớn.

https://nhathuocngocanh.com/

Biện pháp xử trí quá liều.

Cần phải truyền thuốc beta-2-adrenergic để duy trì sự ổn định của hệ tuần hoàn cũng như việc dùng thêm các thuốc giãn mạch nhằm duy trì cơn co tử cung. Đối với co thắt: truyền chậm 10 - 20 mg diazepam và hỗ trợ hô hấp.

12. Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc tác dụng co cơ trơn tử cung, ergot alkaloids

Mã ATC: G02AB01

Methylergometrine maleate là một alkaloid nấm cựa gà bán tổng hợp, gây co cơ trơn mạch máu và tử cung thông qua sự điều hòa các thụ thể alpha-adrenergic và tryptaminergic. Trong tương tác này, cũng như trong tương tác với những thụ thể đặc hiệu cho các amine sinh học, methylergometrine maleate có tác dụng như các hợp chất tự nhiên. Với liều thấp, methylergometrine làm tăng lực và tần suất co bóp của tử cung, sau đó lại là pha nghỉ bình thường. Với liều cao hơn, thuốc sẽ kéo dài thời gian co bóp của tử cung.

Độ nhạy cảm của tử cung với methylergometrine tương đối khác nhau giữa các cá thể và phụ thuộc vào tuổi thai. Ngoài ra, trong tương tác với các thụ thể đặc hiệu cho các amine sinh học, các prostaglandin nội sinh trong tử cung cũng tham gia vào cơ chế này.

Tùy theo liều dùng, Methylergometrine có thể làm giảm nồng độ prolactin và làm giảm lượng sữa trong tuyến vú.

13. Đặc tính Dược động học

Hấp thụ: Methylergometrine maleate là một alkaloid nấm cựa gà bán tổng hợp, hấp thu nhanh và gần như hoàn toàn.

Phân phối: Ở phụ nữ sau khi sinh, nồng độ thuốc trong huyết thanh đạt đỉnh sau 3 giờ khi uống, sau 30 phút khi tiêm bắp, và sau 1 đến 3 phút khi tiêm tĩnh mạch. Thời gian tác dụng sau khi uống từ 3 đến 5 phút, sau khi tiêm bắp từ 2 đến 10 phút, và sau khi tiêm tĩnh mạch từ 30 giây đến 1 phút. Sinh khả dụng thuốc khi uống xấp xỉ 60%.

Chuyển hóa: Methylergometrine chủ yếu được chuyển hóa tại gan.

Thải trừ: Sau khi dùng một liều đơn, khoảng 90% thuốc được thải trừ qua mật và 3% thải trừ qua nước tiểu dưới dạng không đổi. Thời gian bán thải là 30 đến 120 phút, hệ số thanh thải là 120 đến 240 ml/phút. Không thấy có sự tích lũy thuốc khi uống thuốc lặp lại.

Sau khi điều trị kéo dài, tỷ lệ nồng độ sữa trong huyết tương là 0,3 đã được tìm thấy trong sữa mẹ.

14. Quy cách đóng gói:

Mỗi hộp chứa 10 ống, mỗi ống 1ml dung dịch tiêm.

https://nhathuocngocanh.com/

15. Điều kiện bảo quản, hạn dùng, tiêu chuẩn chất lượng:

Điều kiện bảo quản: Bảo quản thuốc trong vỏ hộp để tránh ánh sáng.

Bảo quản trong tủ lạnh, nhiệt độ từ +2 đến +8°C.

Hạn dùng: 4 năm kể từ ngày sản xuất.

Tiêu chuẩn chất lượng: TCCS

16. Tên và địa chỉ của cơ sở sản xuất:

ROTEXMEDICA GmbH Arzneimittelwerk

Bunsenstrasse 4, 22946 Trittau, Đức.

CÔNG TY THƯƠNG MẠI DỊCH VỤ KỸ THUẬT ĐỨC VIỆT

BỘ Y TẾ CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

TUQ.CỤC TRƯỞNG
P.TRƯỞNG PHÒNG
Phạm Thị Vân Hạnh