

# ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ ПАЦИЕНТА

НД РБ

**МЕТИЛЭРГОМЕТРИН**

Метилэргометрина малеат

**2308Б-2022**

▼ Данный лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений по безопасности. Это позволит быстро выявить новую информацию по безопасности. Мы обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях.

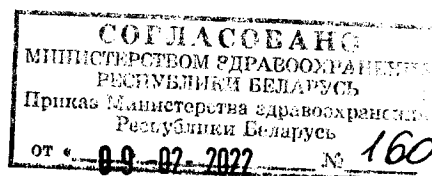
Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в конце раздела 4.

**Перед применением данного препарата полностью прочитайте эту инструкцию, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.**

- Сохраните эту инструкцию. Возможно, вам потребуется прочитать ее еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данной инструкции. См. раздел 4.

## СОДЕРЖАНИЕ ДАННОЙ ИНСТРУКЦИИ

1. Что из себя представляет Метилэргометрин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением Метилэргометрина.
3. Применение Метилэргометрина.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение Метилэргометрина.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



### 1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ МЕТИЛЭРГОМЕТРИН, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Метилэргометрин содержит действующее вещество метилэргометрина малеат. Фармакотерапевтическая группа. Утеротоническое лекарственное средство.

Код АТС G02AB01.

Метилэргометрин применяется при атонии матки, кровотечении и субинволюции матки после отделения плаценты, а также для предупреждения маточных кровотечений во втором периоде родов после рождения переднего плеча.

Метилэргометрин действует непосредственно на гладкие мышцы матки и повышает тонус, частоту и амплитуду ритмических сокращений. Таким образом, он индуцирует быстрый и устойчивый утеротонический эффект, который

сокращает третий этап родов и снижает кровопотерю. После внутривенной инъекции начинает действовать немедленно, после внутримышечной инъекции – через 2-5 минут.

2308Б-2022

## 2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ МЕТИЛЭРГОМЕТРИНА

**Не применяйте Метилэргометрин, если у вас:**

- гипертония;
- токсикоз;
- беременность;
- повышенная чувствительность;
- аллергия на действующее вещество или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6.

**Особые указания и меры предосторожности.** Лекарственный препарат не следует назначать внутривенно из-за возможности внезапного возникновения гипертонического криза и инсультов. Если внутривенное введение необходимо для спасения жизни, Метилэргометрин следует вводить медленно, в течение не менее 60 секунд с тщательным мониторингом артериального давления. Введения внутриартериальных или периартериальных инъекций следует избегать. С осторожностью применять при наличии нарушений функций печени и почек.

**Грудное вскармливание.** Не допускается кормление грудью при применении Метилэргометрина. Молоко, секретируемое в период лечения Метилэргометрином, следует утилизировать. Метилэргометрин может вызывать побочные реакции у младенцев при грудном вскармливании. Применение препарата может привести к снижению лактации. Промежуток между применением препарата и началом кормления грудью должен составлять не менее 12 часов.

**Ишемическая болезнь сердца.** Пациенты с ИБС или факторами риска ишемической болезни сердца (например, курение, ожирение, сахарный диабет, высокий уровень холестерина) могут быть более восприимчивы к ишемии миокарда, стимулированной применением Метилэргометрина.

**Ошибки применения.** Имеются сообщения о непреднамеренном введении Метилэргометрина новорожденным, которое сопровождалось угнетением дыхания, судорогами, цианозом и олигурией. В таких случаях рекомендуется симптоматическое лечение. Тем не менее, в тяжелых случаях требуется поддержка дыхательной и сердечно-сосудистой системы. Метилэргометрин вводился вместо витамина К, вакцины против гепатита В (препаратов, которые обычно вводят новорожденным). Из-за возможности случайного неонатального воздействия, ампулы Метилэргометрина следует хранить отдельно от ампул с препаратами, предназначенными для введения новорожденным.

**Общие меры предосторожности.** Следует проявлять предосторожность при применении у пациентов с сепсисом, облитерирующим сосудистым заболеванием. Также следует применять с осторожностью во время второй стадии родов. Ручное



удаление плаценты должно происходить лишь в редких случаях с применением надлежащей техники и при контроле времени.

**Дети.** Безопасность и эффективность у педиатрических пациентов не оценена.

**Пожилые пациенты.** Клинические исследования Метилэргометрина не включают достаточное количество пациентов в возрасте 65 лет и старше, чтобы определить есть ли различия в воздействии препарата на организм по сравнению с молодыми пациентами. Другие сообщения о клиническом применении не выявили различия в воздействии препарата на молодых и пожилых пациентов. В целом, при подборе дозы для пожилых пациентов, следует быть осторожным и начинать с низких доз в связи со снижением функций печени, почек и сердца, а также наличия сопутствующих болезней и другой лекарственной терапии.

#### **Другие препараты и Метилэргометрин**

Сообщите лечащему врачу о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

**СУР 3А4 ингибиторы (например, макролиды и ингибиторы протеаз).** Редко возникают серьезные побочные реакции при совместном применении препаратов алкалоидов спорыньи (например, дигидроэрготамина и эрготамина) и мощных ингибиторов СУР 3А4 в связи с возникновением спазма сосудов, что приводит к церебральной ишемии и/или ишемии конечностей. Несмотря на то, что в настоящий момент нет подобных сообщений, связанных с применением Метилэргометрина, не следует применять ингибитор СУР 3А4 совместно с Метилэргометрином. Примерами мощных ингибиторов СУР 3А4 являются макролидные антибиотики (эритромицин, тролеандомицин, кларитромицин), ВИЧ-протеазы или ингибиторы обратной транскриптазы (например, ритонавир, индинавир, нелфинавир, делавирдин) или производные имидазолов (например, кетоконазол, итраконазол, вориконазол). Менее мощные ингибиторы СУР 3А4 следует назначать с осторожностью. Менее мощными ингибиторами являются саквинавир, нефазодон, флуконазол, грейпфрутовый сок, флуоксетин, флувоксамин, зилеутон и клотримазол. Приведенный выше перечень не является исчерпывающим и может включать другие зарегистрированные препараты.

**СУР 3А4 индукторы.** Лекарственные препараты, которые являются сильными индукторами СУР 3А4, например, невирапин, рифампицин, вероятно, уменьшают фармакологическое действие Метилэргометрина.

**Бета-блокаторы.** Следует проявлять осторожность при одновременном применении с бета-блокаторами. Одновременное применение с бета-блокаторами может усилить сосудосуживающий эффект алкалоидов спорыньи.

**Анестетики,** такие как галотан, оксифлуран, могут снизить эффективность выделения окситоцина под действием Метилэргометрина.

**Глицерил тринитрат и другие антиангинальные препараты.** Метилэргометрин оказывает сосудосуживающее действие, что может привести к снижению эффективности глицерил тринитрата и других антиангинальных препаратов. Другие фармакокинетические взаимодействия с участием изоферментов цитохрома

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

НД 85  
Республика Беларусь

2308Б-2022

P450 не известны. Следует проявлять осторожность при одновременном применении Метилэргометрина с другими сосудосуживающими препаратами, производными спорыньи или простагландинами.

**Беременность, грудное вскармливание и фертильность.** Применение во время беременности, в период кормления грудью – противопоказано.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами.** Не влияет.

### 3. ПРИМЕНЕНИЕ МЕТИЛЭРГОМЕТРИНА

Перед применением раствор для инъекций должен проверяться визуально на наличие механических включений и изменение цвета.

**Внутримышечно.** 1 мл (0,2 мг) после появления плеча, после отделения плаценты, в послеродовом периоде. Метилэргометрин может быть введен повторно, через 2-4 часа.

**Внутривенно.** 1 мл (0,2 мг) вводят медленно в течение не менее 1 минуты (См. Особые указания и меры предосторожности).

В условиях акушерского стационара ампулы Метилэргометрина следует хранить в холодильнике в картонной пачке. Ампулы Метилэргометрина необходимо извлекать из упаковки непосредственно перед использованием. Ампулы не должны храниться в открытых лотках, так как это приводит к снижению уровня активного ингредиента. Перед тем как вводить пациенту, каждая ампула Метилэргометрина должна быть визуально проверена медицинским работником. Продукт, цвет которого отличается от чистой воды, не следует применять. Допустимо использовать только прозрачный и бесцветный раствор.

### 4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам, данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Наиболее распространенными побочными реакциями являются гипертензия, сопровождающаяся головной болью. Так же есть сообщения о развитии гипотонии. Есть сообщения о болях в животе из-за сокращений матки, тошноте и рвоте. Редко наблюдались следующие побочные реакции: острый инфаркт миокарда, преходящая боль в груди, сужение сосудов, спазм сосудов, спазм коронарных артерий, брадикардия, тахикардия, одышка, гематурия, тромбофлебит, водная интоксикация, галлюцинации, судороги ног, головокружение, шум в ушах, заложенность носа, понос, потоотделение, сердцебиение, сыпь. Есть сообщения об единичных случаях появления анафилактической реакции без доказанной причинно-следственной связи с применением препарата.

**Со стороны нервной системы.** Цереброваскулярная недостаточность, парестезии.

**Со стороны сердечно-сосудистой системы.** Фибрилляция желудочков, желудочковая тахикардия, стенокардия, атриовентрикулярная блокада.

**Зависимость, привыкание.** Применение Метилэргометрина не вызывает привыкания, зависимостей физического или психологического характера.

2308Б-2022

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Национальный институт экспертизы лекарственных средств и изделий медицинского назначения  
Республики Беларусь

**Сообщение о нежелательных реакциях.** Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в данной инструкции. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через национальную систему сообщений о нежелательных реакциях. Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности данного препарата.

## 5. ХРАНЕНИЕ МЕТИЛЭРГОМЕТРИНА

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте данный препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке ампулы и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в холодильнике (2-8 °С), в пачке для защиты от воздействия света.

Недопустимо использовать окрашенный раствор.

Срок годности - 2 года.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

## 6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Метилэргометрин содержит действующее вещество: метилэргометрина малеат - 0,2 мг.

Вспомогательными веществами являются малеиновая кислота, натрия хлорид, вода для инъекций, 0,1 М раствор хлористоводородной кислоты или 0,1 М раствор натрия гидроксида.

Прозрачный бесцветный раствор. По 1 мл лекарственного средства в ампуле бесцветного стекла. По 5 ампул помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной. По 2 вкладыша из пленки поливинилхлоридной вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. В случае использования ампул без насечек или кольца излома, в пачку вкладывается нож ампульный или скарификатор.

**Условия отпуска.** По рецепту врача.

**Держатель регистрационного удостоверения и производитель.** СОАО «Ферейн», Республика Беларусь, 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52А, тел./факс: +375 17 394-92-18, тел.: +375 17 222-97-73, +375 17 213-12-58, e-mail: office@ferane.by

**Данная инструкция пересмотрена**