

Rx: Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc

ERGOME-BFS

Methyl ergometrin maleat 0,2 mg/ml

Để xa tầm tay trẻ em

Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng

Thành phần: Mỗi ống 1 ml chứa :

Hoạt chất:

Methyl ergometrin maleat..... 0,2 mg

Tá dược: Acid maleic, natri clorid, nước cất pha tiêm.

Dạng bào chế: Dung dịch tiêm.

Mô tả: Dung dịch trong suốt, không có tiểu phần nhìn thấy bằng mắt thường.

pH: 2,0 – 5,0

Chỉ định

Trong sản khoa: Sử dụng trong các trường hợp khẩn cấp sản khoa : Xuất huyết ở giai đoạn ba của chuyển dạ và xuất huyết sau sinh thường, sau khi sinh mổ, sau khi nạo hút thai, cắt bỏ tử cung sau khi loại bỏ thai nhi.

Trong khoa tim mạch: việc sử dụng tiêm tĩnh mạch là đặc biệt và được dành riêng cho methyl ergometrin test trong chuyên khoa tim mạch.

Liều lượng và cách dùng

Tiêm chậm trong khoảng thời gian không dưới 60 giây.

Trong sản khoa: chỉ dùng đường tiêm bắp, liều lượng: 1 ống 1 ml (0,2 mg).

Trong trường hợp sinh mổ: Liều dùng 1 ống 1 ml (0,2 mg) sau khi mổ lấy con.

Trong tim mạch: chỉ dùng đường truyền tĩnh mạch trong methyl ergometrin test dùng các quy trình chuẩn. Liều thông thường từ 0,05 đến 0,4 mg.

Đối tượng đặc biệt

Bệnh nhân suy thận/suy gan

Nên thận trọng khi sử dụng Ergome-BFS ở bệnh nhân suy gan hoặc suy thận.

Chống chỉ định

- Quá mẫn với hoạt chất Methyl ergometrin hoặc với các dẫn xuất Ergot khác hoặc bất kỳ tá dược nào của thuốc.

- Nhiễm trùng nặng

- Kết hợp với clarithromycin, erythromycin, telithromycin, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, thuốc ức chế protease được tăng cường bởi ritonavir, nelfinavir, sulprostone, boceprevir, cobicistat và telaprevir.

- Kết hợp với triptans

Chống chỉ định trong sản khoa:

- Tiêm tĩnh mạch và tiêm vào nội mạc tử cung.

- Trong khi mang thai và chuyển dạ

- Tiền sản giật hoặc sản giật.

- Xuất huyết sau khi dùng các biện pháp y tế để phá thai (phẫu thuật hoặc không) mà không có dữ liệu về sự kết hợp.

- Tăng huyết áp nghiêm trọng

- Rối loạn tắc mạch máu (bao gồm cả suy mạch vành)

Trong khoa tim mạch, dùng đường tiêm tĩnh mạch trong methyl ergometrin test chống chỉ định trong các trường hợp:

- Tăng huyết áp nặng không kiểm soát.

- Tổn thương mạch vành nghiêm trọng (tổn thương thần chung của động mạch vành trái, tổn thương van ba lá nặng)

- Tổn thương mạch vành không ổn định (giai đoạn cấp tính của nhồi máu cơ tim: 7 ngày đầu, đau thắt ngực không ổn định: con cuối cùng chưa quá 7 ngày, dấu hiệu mạch vành gợi ý huyết khối)

Cảnh báo và thận trọng khi dùng thuốc

Việc dùng thuốc nên được thực hiện dưới sự kiểm soát huyết áp nghiêm ngặt.

Trong sản khoa:

Quá trình dùng thuốc phải được giám sát sản khoa

Trong một số trường hợp ngôi thai bất thường, ví dụ vai, thuốc không nên được sử dụng trước khi đứa trẻ được sinh ra, còn trong trường hợp đa thai, là khi đứa trẻ cuối cùng được sinh ra.

Trong khoa tim mạch:

Tiêm tĩnh mạch chậm và thời gian tiêm không ít hơn 60 giây.

Tránh tiêm vào động mạch hoặc xung quanh động mạch.

Cần theo dõi lâm sàng và điện giải kéo dài trong trường hợp xét nghiệm dương tính

Thận trọng khi sử dụng:

- Huyết áp cao và suy thận/gan :

Nên thận trọng khi dùng thuốc ở những bệnh nhân suy gan/thận, tăng huyết áp nhẹ hoặc trung bình (Chống chỉ định với tăng huyết áp nặng).

- Bệnh động mạch vành/có yếu tố nguy cơ mạch máu:

Bệnh nhân mắc bệnh mạch vành hoặc có các yếu tố nguy cơ (hút thuốc, béo phì, tiểu đường, cholesterol cao) có khả năng bị thiếu máu cục bộ hoặc nhồi máu cơ tim liên quan đến vận mạch do methylergometrine gây ra.

Khác

Nên thận trọng khi sử dụng kết hợp Ergome-BFS với oxytocin và prostaglandin, do làm tăng tác dụng co tử cung của Ergome-BFS.

Thuốc gây mê đường hô hấp nói chung làm giảm tác dụng gây co tử cung của Ergome-BFS.

Việc uống nhầm thuốc ở trẻ sơ sinh đã được báo cáo. Trong những trường hợp quá liều do tai nạn, các triệu chứng như suy hô hấp, tím tái, thiếu niệu đã được quan sát. Bệnh não liên quan đến các triệu chứng như khó chịu và thờ ơ cũng như co giật cũng đã được báo cáo. Điều trị nên có triệu chứng, đối với những trường hợp nặng nhất cần hỗ trợ hô hấp và tim mạch. Không điều trị thích hợp có thể dẫn tới tử vong.

Sử dụng thuốc cho phụ nữ trong độ tuổi sinh sản, phụ nữ có thai và cho con bú

Phụ nữ có thai

Không có dữ liệu đáng tin cậy về khả năng gây quái thai khi dùng thuốc ở động vật. Trong thực hành lâm sàng, không có dữ liệu nào đủ liên quan để đánh giá mật độ ít có thể xảy ra hoặc ảnh hưởng độc tính của methylergometrine khi dùng trong khi mang thai.

Do tác dụng oxy hóa và co mạch của thuốc, thuốc bị chống chỉ định:

- Khi mang thai

- Trong quá trình chuyển dạ và cho đến khi ra hết vai trong các trường hợp ngôi thai đầu.

- Trường hợp ngôi thai mông hoặc các ngôi thai bất thường khác, chống chỉ định cho đến khi đứa trẻ được sinh ra hoàn toàn.

- Đa thai, trước khi đứa con cuối cùng được sinh ra

- Nhiễm độc thai nghén (tiền sản giật, sản giật)

Phụ nữ cho con bú

Methylergometrine có khả năng vào sữa mẹ nhưng liều trẻ nhận được thấp. Có thể sử dụng thuốc trong khi cho con bú với liều khuyến cáo và trong thời gian không quá 3 ngày (methylergometrine có thể ức chế tiết sữa). Dùng thuốc ngay sau khi cho con bú.

Tác dụng không mong muốn đã được báo cáo ở trẻ sơ sinh và trẻ sơ sinh được nuôi bằng sữa mẹ được điều trị bằng Methylergometrine, bao gồm nhịp tim nhanh, nôn mửa, tiêu chảy, kích động, khi ngừng điều trị thì hầu hết các trường hợp sẽ hồi phục. Nên ngừng điều trị nếu các triệu chứng xuất hiện.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc

Dùng Ergometrine có thể bắt đầu chuyển dạ. Phụ nữ bị co thắt không nên lái xe hoặc sử dụng máy móc. Bệnh nhân nên được cảnh báo về khả năng chóng mặt và hạ huyết áp

Tương tác, tương kỵ của thuốc

Không nên sử dụng đồng thời thuốc tiêm Ergometrine với các sản phẩm thuốc sau:

Thuốc co mạch/thuốc giao cảm

Ergometrine tiêm có thể tăng cường tác dụng thuốc vận mạch của thuốc co mạch và thuốc giao cảm, ngay cả những thuốc có trong thuốc gây tê cục bộ.

Prostaglandin và chất tương tự của chúng

Prostaglandin và các chất tương tự của chúng tạo điều kiện cho sự co bóp của nội mạc tử cung do đó tiêm Ergometrine có thể tăng cường hoạt động tử cung của prostaglandin và các chất tương tự và ngược lại.

Thuốc ức chế CYP3A4

Các chất ức chế CYP3A4 mạnh như thuốc ức chế protease, kháng sinh macrolid (ví dụ troleandomycin, erythromycin, clarithromycin), thuốc ức chế HIV protease hoặc men sao chép ngược (ví dụ như ritonavir, indinavir, nelfinavir, delaviridin), các thuốc kháng nấm azol (ketoconazol, itraconazol, voriconazol), các quinolon làm tăng nồng độ dẫn xuất ergot, có thể dẫn đến ngộ độc nấm cựa gà, nên tránh sử dụng kết hợp với Ergometrine. Các chất ức chế CYP3A4 yếu hơn khác (ví dụ như cimetidin, delaviridin, nước bưởi, quinupristin, dalfopristin) có thể tương tác tương tự, mặc dù có thể ở mức độ thấp hơn.

Ergot alkaloids / dẫn xuất ergot

Sử dụng đồng thời các alkaloid ergot khác (ví dụ methylsergid) và các dẫn xuất ergot khác có thể làm tăng nguy cơ co thắt nghiêm trọng và kéo dài của các động mạch chính ở một số bệnh nhân.

Triptans

Sự co mạch phụ gia có thể xảy ra khi ergometrine được dùng đồng thời với triptans (ví dụ sumatriptan, zolmitriptan, rizatriptan, almotriptan, eletriptan).

Thuốc chẹn beta

Dùng đồng thời với thuốc chẹn beta có thể tăng cường tác dụng co mạch của ergot alkaloids.

Glyceryl trinitrat và các thuốc điều trị đau thắt ngực khác

Ergometrine tạo ra sự co mạch và có thể được dự kiến sẽ làm giảm tác dụng của glyceryl trinitrat và các thuốc điều trị đau thắt ngực khác.

Boceprevir, telaprevir

Nguy cơ co thắt mạch vành hoặc tử chi (ngộ độc nấm cựa gà), hoặc các cơn tăng huyết áp.

Cobicistat

Nguy cơ co thắt mạch vành hoặc tử chi (ngộ độc nấm cựa gà), hoặc các cơn tăng huyết áp.

Sulprostone

Nguy cơ co cơ vành có thể gây tử vong.

Cần cân nhắc sử dụng đồng thời tiêm Ergometrine với các sản phẩm thuốc sau:

Thuốc gây mê dạng hít

Thuốc gây mê dạng hít (ví dụ halothan, cyclopropan, Sevofluran, desfluran, isofluran) có tác dụng thư giãn trên tử cung và tạo ra sự ức chế đáng chú ý của tử cung và do đó, có thể làm giảm tác dụng co thắt tử cung của ergometrine.

Cảm ứng CYP3A4

Thuốc gây cảm ứng CYP3A4 (ví dụ nevirapin, rifampicin) có thể làm giảm tác dụng lâm sàng của ergometrine.

Crizotinib

Nguy cơ tăng độc tính của methylergometrine bằng cách giảm chuyển hóa và / hoặc tăng khả dụng sinh học của nó bằng crizotinib.

Các alcaloid Dopaminergic ergot (bromocriptin, cabergolin, lisuride)

Nguy cơ co mạch và / hoặc các cơn tăng huyết áp

Thuốc giao cảm alpha (uống và/hoặc khí dung).

Nguy cơ co mạch và / hoặc các cơn tăng huyết áp.

Tác dụng không mong muốn của thuốc

Các tác dụng không mong muốn được báo cáo trong Bảng I. Mỗi phản ứng bất lợi được phân loại theo tần số theo quy ước sau: rất phổ biến (≥ 1/10); thường gặp (≥ 1/100, <1/10); không phổ biến (≥ 1 / 1.000, <1/100); hiếm (1/10.000, <1 /1.000); rất hiếm (<1/10.000).

Hệ cơ quan	Rất phổ biến ≥ 1/10	Thường gặp ≥1/100, <1/10	Không phổ biến ≥ 1/1.000, <1/100	Hiếm ≥ 1/10 000, <1/1.000	Rất hiếm <1/10.000
Rối loạn hệ thống miễn dịch					Phản ứng phản vệ
Rối loạn hệ thần kinh trung ương		Đau đầu	Chóng mặt, co giật		Ảo giác, rối loạn tâm thần Hôn mê
Rối loạn tai và ốc tai					Ù tai
Tim mạch			Đau ngực	Rối loạn nhịp tim, nhịp tim nhanh Đánh trống ngực	Nhồi máu cơ tim, co thắt mạch vành
Rối loạn mạch máu		Tăng huyết áp	Huyết áp thấp	Co thắt mạch máu, co thắt mạch máu, co thắt động mạch	Huyết khối, đột quỵ
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất					Nghẹt mũi
Rối loạn tiêu hóa			Buồn nôn Nôn		Bệnh tiêu chảy
Rối loạn da và mô dưới da		Phát ban	Tăng tiết mồ hôi		
Rối loạn cơ xương và mô liên kết					Co thắt cơ bắp
Mang thai, rối loạn tiền đình và chu sinh		Đau bụng (do co bóp tử cung)			

Thông báo ngay cho bác sĩ khi gặp phải các tác dụng không mong muốn của thuốc.

Quá liều và xử trí

Các triệu chứng ngộ độc cấp tính bao gồm buồn nôn, nôn, tiêu chảy, khát nước, cảm lạnh, ngứa ran và ngứa da, nhịp tim nhanh, phản ứng vận mạch, ức chế hô hấp, nhầm lẫn, co giật và hôn mê. Đau thắt ngực, tăng huyết áp hoặc hạ huyết áp cũng có thể xảy ra.

Trong trường hợp uống, lợi ích của việc ngăn hấp thụ tại dạ dày là không chắc chắn, có thể dùng than hoạt tính cho bệnh nhân trong vòng 1 giờ sau khi uống một liều gây độc (hơn 125 microgam/kg ở người lớn) hoặc bất kỳ lượng nào ở trẻ em hoặc trong người lớn bị bệnh mạch máu ngoại biên, bệnh tim thiếu máu cục bộ, nhiễm trùng nặng hoặc suy gan hoặc thận.

Ngoài ra, rửa dạ dày có thể được xem xét ở người lớn trong vòng 1 giờ sau khi uống quá liều có khả năng đe dọa tính mạng. Trong cả hai trường hợp ngộ độc cấp tính và mãn tính bởi tất cả các đường dùng, phải cố gắng duy trì sự lưu thông tuần hoàn đến các bộ phận bị ảnh hưởng của cơ thể để ngăn chặn hoại tử. Trong co thắt động mạch nghiêm trọng, thuốc giãn mạch như natri nitroprussid bằng cách tiêm truyền tĩnh mạch có thể được sử dụng; heparin và dextran 40 cũng đã được khuyến cáo để giảm thiểu nguy cơ huyết khối. Thuốc giảm đau có thể được yêu cầu cho đau thiếu máu cục bộ nặng.

Sử dụng nhầm lẫn các sản phẩm thuốc có chứa ergometrin cho trẻ sơ sinh đã được báo cáo và có thể gây tử vong. Trong những trường hợp quá liều sơ sinh này, các triệu chứng như suy hô hấp, co giật, tím tái, thiếu niệu, tăng trương lực và rối loạn nhịp tim đã được báo cáo. Điều trị triệu chứng, hỗ trợ hô hấp và tim mạch được yêu cầu trong hầu hết các trường hợp.

Đặc tính dược lực học

Nhóm dược lý: Thuốc trợ đẻ

Mã ATC: G02AB01

Cơ chế hoạt động

Methylergometrin, một dẫn xuất bán tổng hợp của ergometrine, có hoạt tính co thắt tử cung mạnh.

Tác dụng tối đa của co thắt tử cung đạt được 2 đến 5 phút sau khi tiêm bắp và kéo dài 4 đến 6 giờ.

Methylergometrine tác động trực tiếp lên cơ trơn của tử cung và làm tăng tần số và biên độ của các cơn co thắt. So với các alkaloid ergot khác, tác dụng của nó đối với hệ tim mạch và hệ thần kinh trung ương ít rõ rệt hơn.

Tác dụng được lực học

Tác dụng co thắt tử cung mạnh mẽ và chọn lọc của methylergometrin là do cơ chế hoạt động như một chất đối vận và đối kháng một phần của các thụ thể serotonergic, dopaminergic và alpha-adrenergic.

Methylergometrin cũng có hoạt động co mạch máu động mạch liên quan đến sự kích thích các thụ thể serotonergic và/hoặc alpha-adrenergic.

Tính chất này chỉ xảy ra ở liều cao hơn liều co thắt tử cung và cho phép thử nghiệm methyl ergometrin test được thực hiện trong chuyên khoa tim mạch với mục đích:

- phát hiện mạch vành bất thường,

- theo dõi cơn đau thắt ngực đã biết,

- đánh giá hiệu quả của điều trị chống co cứng.

Việc thực hành xét nghiệm methyl ergometrin test được dành riêng cho các phòng can thiệp tim mạch vành, trong đó thực hành nong mạch vành là thông thường và nhanh chóng có thể đạt được.

Thử nghiệm sẽ không bao giờ được lặp lại ở lần kích hoạt đầu tiên, sự co thắt không được dùng bằng cách sử dụng dẫn xuất nitro hoặc chất đối kháng canxi như dihydropyridin.

Các biến chứng nghiêm trọng của xét nghiệm methyl ergometrin test (nhồi máu cơ tim hoặc rối loạn nhịp nghiêm trọng) là đặc biệt nếu quan sát được các chống chỉ định tuyệt đối của xét nghiệm.

Đặc tính được động học

Tác dụng của Ergome-BFS biểu hiện từ 2 đến 5 phút sau khi tiêm bắp, kéo dài trong 4 đến 6 giờ.

Hấp thu

Các nghiên cứu được thực hiện ở những phụ nữ khỏe mạnh khi bụng đói, đã chỉ ra rằng sau khi tiêm bắp 0,2 mg, Cmax là 5918 ± 1952 pg/ml và Tmax 0,41 ± 0,21 giờ.

Sau khi tiêm bắp, lượng hấp thu cao hơn khoảng 25% so với tiêm sau khi uống.

Phân phối

Sau khi tiêm tĩnh mạch, sự phân phối methylergometrin đến các mô rất nhanh (chỉ trong chưa đầy 2 đến 3 phút). Thể tích phân bố rõ ràng ở nữ tình nguyện viên khỏe mạnh là 56,1 ± 17,0 lít. Việc đi qua hàng rào não không đáng kể.

Biến đổi sinh học

Methylergometrin được chuyển hóa rộng rãi ở gan. Các nghiên cứu *in vitro* đã chỉ ra rằng hai con đường trao đổi chất chính là N-demethy hóa và thủy phân của nhân thơm.

Thải trừ

Ở những phụ nữ tình nguyện khỏe mạnh, sau khi uống, độ thanh thải trong huyết tương là 14,4 ± 4,5 l/giờ và thời gian bán hủy trung bình là 3,29 ± 1,31 giờ.

Methylergometrin nhanh chóng được thải trừ. Thời gian bán hủy của nó là 0,5 đến 2 giờ. Con đường thải trừ chính là qua mật. Methylergometrin cũng được bài tiết qua sữa mẹ. Tỷ lệ giữa nồng độ trong sữa và nồng độ trong huyết tương là 0,18 ± 0,03 một giờ sau khi uống 250 microgam methylergometrin. Thời gian bán hủy của methylergometrine trong sữa là 2,3 ± 0,3 giờ.

Quy cách đóng gói:

Hộp 10, 20, 50 ống nhựa 1 ml.

Bảo quản

Bảo quản trong bao bì kín, tránh ánh sáng, ở nhiệt độ 2 - 8°C.

Hạn dùng

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

Nhà sản xuất



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM CPC1 HÀ NỘI

Cụm công nghiệp Hà Bình Phương, xã Văn Bình, huyện Thường Tín, thành phố Hà Nội

T1-23-150524-T03959-C00301

Mặt trước

Kích thước 95 mm x 350 mm

Mặt sau

Kích thước 95 mm x 350 mm