

BỘ Y TẾ
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
 CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT
 ĐÃ PHÊ DUYỆT
 Lần đầu: 27/02/2019
 Lần đầu:



692/164

MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

Methylergo Tabs
Methylergometrine maleate 0,2mg

HAMEDI R Thuốc kê đơn

Methylergo Tabs

Methylergometrine maleate 0,2mg

HỘP 5 VÍ X 10 VIÊN NÉN

Chảy máu sau sinh

Chảy máu tử cung

Mất tương lực tử cung

Ứ đọng sản dịch sau sinh

Thành phần: Mỗi viên chứa:
 Methylergometrine maleate 0,2mg
 Tá dược.....vd 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.
 Tiêu chuẩn: TCCS.
 Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.
 ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
 Sản xuất tại:
 Cty CP Dược VTYT Hà Nam
 Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

SDK/ Reg No:
 Số lô SX/ Lot.No:
 NSX/ Mfg. date:
 HD/ Exp. date:

Composition: Each tablet contains:
 Methylergometrine maleate 0,2mg
 Excipients.....q.s. 1 tablet

Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.
 Specification: In-House.
 Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.
 KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE USE
 Manufactured by:
 Ha Nam Medicines JSC
 Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tien, Ha Nam



Methylergo Tabs
Methylergometrine maleate 0,2mg

HAMEDI R Prescription drug

Methylergo Tabs

Methylergometrine maleate 0,2mg

BOX OF 5 BLISTERS X 10 TABLETS

Chảy máu sau sinh

Chảy máu tử cung

Mất tương lực tử cung

Ứ đọng sản dịch sau sinh



MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

Thành phần: Mỗi viên chứa:
 Methylgometrine maleate 0,2mg
 Tá dược.....vd 1 viên

Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.

Tiêu chuẩn: TCCS.

Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM
 ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

Sản xuất tại:
 Cty CP Dược VTYT Hà Nam
 Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam

Methylergo Tabs
 Methylgometrine maleate 0,2mg

HAMEDI Thuốc kê đơn

Methylergo Tabs
 Methylgometrine maleate 0,2mg

HỘP 10 VÍ X 10 VIÊN NÉN

GOOD MANUFACTURING PRACTICE



Composition: Each tablet contains:
 Methylgometrine maleate 0,2mg
 Excipients.....q.s. 1 tablet

Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.

Specification: In-House.

Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.

KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN
 READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE USE

Manufactured by:
 Ha Nam Medicines JSC
 Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tien, Ha Nam

SDK/ Reg No:
 Số lô SX/ Lot.No:
 NSX/ Mfg. date:
 HD/ Exp. date:

GOOD MANUFACTURING PRACTICE

Chảy máu sau sinh
 Chảy máu tử cung
 Mất tương lực tử cung
 Ứ đọng sản dịch sau sinh

BOX OF 10 BLISTERS X 10 TABLETS

Methylgometrine maleate 0,2mg

Methylergo Tabs
 Methylgometrine maleate 0,2mg

HAMEDI Prescription drug

Methylergo Tabs
 Methylgometrine maleate 0,2mg



MẪU NHÃN THUỐC ĐĂNG KÝ

<p>Thành phần: Mỗi viên chứa: Methylergometrine maleate 0,2mg Tá dược.....vũ 1 viên</p> <p>Chỉ định, chống chỉ định, cách dùng, liều dùng và các thông tin khác: Xem tờ hướng dẫn sử dụng thuốc.</p> <p>Tiêu chuẩn: TCCS. SDK/ Reg No:</p>	<p>Bảo quản: Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.</p> <p>ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG</p> <p>Sản xuất tại: Cty CP Dược VTYT Hà Nam Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam</p>
--	--

<p>Methylergo Tabs Methylergometrine maleate 0,2mg</p>	<p>HAMEDI Thuốc kê đơn</p> <h1>Methylergo Tabs</h1> <p>Methylergometrine maleate 0,2mg</p> <p>HỘP 2 VỈ X 10 VIÊN NÉN</p>		
	<table border="0"><tr><td></td><td><p>Chảy máu sau sinh</p><p>Chảy máu tử cung</p><p>Mất trương lực tử cung</p><p>Ứ đọng sản dịch sau sinh</p></td><td></td></tr></table>		<p>Chảy máu sau sinh</p> <p>Chảy máu tử cung</p> <p>Mất trương lực tử cung</p> <p>Ứ đọng sản dịch sau sinh</p>
	<p>Chảy máu sau sinh</p> <p>Chảy máu tử cung</p> <p>Mất trương lực tử cung</p> <p>Ứ đọng sản dịch sau sinh</p>		

<p>Composition: Each tablet contains: Methylergometrine maleate 0,2mg Excipients.....q.s. 1 tablet</p> <p>Indications, contraindications, dosage, administration and other information: See the leaflet enclosed.</p> <p>Storage: Keep in a dry place, protected from light, temperature below 30°C.</p> <p>Specification: In-House.</p>	<p>Số lô SX/ Lot.No: NSX/ Mfg. date: HD/ Exp. date:</p> <p>KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN READ THE FOLLOWING INSTRUCTIONS BEFORE USE</p> <p>Manufactured by: Ha Nam Medicines JSC Hoang Dong Industrial Zone, Duy Tien, Ha Nam</p>
--	---

	<table border="0"><tr><td><p>Chảy máu sau sinh</p><p>Chảy máu tử cung</p><p>Mất trương lực tử cung</p><p>Ứ đọng sản dịch sau sinh</p></td><td></td></tr></table>	<p>Chảy máu sau sinh</p> <p>Chảy máu tử cung</p> <p>Mất trương lực tử cung</p> <p>Ứ đọng sản dịch sau sinh</p>	
<p>Chảy máu sau sinh</p> <p>Chảy máu tử cung</p> <p>Mất trương lực tử cung</p> <p>Ứ đọng sản dịch sau sinh</p>			
<p>BOX OF 2 BLISTERS X 10 TABLETS</p>			
<p>Methyl ergometrine maleate 0,2mg</p> <h1>Methylergo Tabs</h1> <p>HAMEDI Prescription drug</p>			
<p>Methylergo Tabs Methylergometrine maleate 0,2mg</p>			



Rx - Thuốc kê đơn



METHYLERGO TABS

“Để xa tâm tay trẻ em”

“Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng”

“Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc”

THÀNH PHẦN

Mỗi viên có chứa:

Hoạt chất:

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

Tá dược: Lactose monohydrat, microcrystalline cellulose, tinh bột ngô, povidon K – 30, acid tartaric, acid stearic.

DẠNG BÀO CHẾ

Viên nén

Viên nén màu trắng đến trắng ngà, cạnh và thành viên lạnh lặn.

CHỈ ĐỊNH

- Phòng và điều trị chảy máu sau sinh hoặc sau sẩy thai, kể cả trong mổ lấy thai.
- Chảy máu tử cung do bong nhau thai, mất trương lực tử cung, tử cung không co hồi và ứ đọng sản dịch sau sinh

LIỀU DÙNG

Dùng 1 viên x 3 - 4 lần/ ngày. Trong thời gian 6 tuần sau khi sinh, dùng tối đa 1 tuần.

CÁCH DÙNG

Thuốc dùng đường uống.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Bệnh nhân cao huyết áp.

Bệnh nhân thiếu máu.

Phụ nữ có thai.

Bệnh nhân mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc.

THẬN TRỌNG

Bệnh nhân suy giảm chức năng gan hoặc thận.

Các bệnh nhân có bệnh động mạch vành hoặc các yếu tố nguy cơ bệnh động mạch vành (ví dụ như hút thuốc, béo phì, tiểu đường, cholesterol cao) có thể dễ bị chứng thiếu máu và nhồi máu cơ tim hơn do co thắt mạch dẫn do methyl ergometrin maleat gây ra.

Vì thuốc có chứa lactose monohydrat nên những bệnh nhân có các vấn đề di truyền hiếm gặp về không dung nạp galactose, thiếu hụt lactase hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.



PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ PHỤ NỮ CHO CON BÚ

Phụ nữ có thai

Chưa có dữ liệu methyl ergometrin maleat có thể gây hại cho bào thai hay có thể ảnh hưởng đến khả năng sinh sản. Tuy nhiên, không được dùng methyl ergometrin maleat trong thời kỳ mang thai vì có thể xảy ra chứng co thắt tử cung.

Phụ nữ cho con bú

Methyl ergometrin maleat được dùng 1 viên x 3 - 4 lần/ ngày sau sinh để kiểm soát chảy máu sau sinh, dùng tối đa 1 tuần. Ở liều lượng này một lượng nhỏ thuốc xuất hiện trong sữa mẹ. Các bà mẹ không nên cho con bú khi đang điều trị bằng methyl ergometrin maleat. Sữa tiết ra trong thời gian này nên được loại bỏ. Methyl ergometrin maleat có thể gây ra những phản ứng có hại cho trẻ sơ sinh bú mẹ. Methyl ergometrin maleat cũng có thể làm giảm sản lượng sữa mẹ. Các bà mẹ nên chờ ít nhất 12 giờ sau khi dùng liều cuối cùng của methyl ergometrin maleat trước khi bắt đầu hoặc tiếp tục cho con bú.

LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Không có các nghiên cứu về tác động của thuốc lên khả năng lái xe và việc dùng máy móc được thực hiện.

TƯƠNG TÁC THUỐC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC LOẠI TƯƠNG TÁC KHÁC

Ức chế CYP 3A4 (nhóm kháng sinh macrolid và ức chế protease)

Có ít báo cáo về các tác dụng phụ nghiêm trọng liên quan đến việc dùng chung một số thuốc ergot alkaloid nhất định (ví dụ như dihydroergotamin và ergotamin) và các chất ức chế CYP 3A4 mạnh, dẫn đến co thắt dẫn đến thiếu máu não và/hoặc thiếu máu cục bộ ở các chi. Mặc dù chưa có báo cáo về tương tác với methyl ergometrin maleat một mình nhưng không nên phối hợp đồng thời với methyl ergometrin maleat với thuốc ức chế CYP 3A4 mạnh. Ví dụ về một số chất ức chế CYP 3A4 mạnh bao gồm kháng sinh macrolid (ví dụ, erythromycin, troleandomycin, clarithromycin), protease HIV hoặc các chất ức chế men sao chép ngược (ví dụ: ritonavir, indinavir, nelfinavir, delavirdine) hoặc thuốc kháng nấm azol (ví dụ ketoconazol, itraconazol, voriconazol). Chất ức chế CYP 3A4 ít hơn cũng nên được sử dụng cẩn thận. Chất ức chế ít hơn bao gồm santavir, nefazodon, fluconazol, nước ép bưởi, fluoxetin, fluvoxamin, zileuton, và clotrimazol. Danh sách này không đầy đủ và bác sĩ cần cân nhắc các tác động trên CYP 3A4 của các thuốc khác đang được xem xét để sử dụng đồng thời với methyl ergometrin maleat .

Thuốc cảm ứng CYP 3A4

Các thuốc cảm ứng mạnh CYP3A4 (ví dụ nevirapine, rifampicin) có thể làm giảm tác dụng dược lý của methyl ergometrin maleat.

Thuốc ức chế beta

Cẩn thận trong khi sử dụng đồng thời methyl ergometrin maleat với các thuốc ức chế beta. Sử dụng đồng thời với thuốc thuốc ức chế beta có thể làm tăng tác dụng co mạch của alkaloid ergot.

Thuốc mê

Thuốc mê như halothan và methoxyfluran có thể làm giảm hiệu lực của methyl ergometrin maleat.

Glyceryl trinitrat và các thuốc chống đau thắt ngực khác.

Methyl ergometrin maleat gây ra tác dụng co mạch và có thể làm giảm tác dụng của glyceryl trinitrat và các thuốc chống đau thắt ngực khác.

Không có tương tác dược động học nào liên quan đến các isoenzyme cytochrome P450 khác được

007
CỘNG
HÒA
XÃ HỘI
TIỀN

biết đến.

Cần thận trọng khi dùng methyl ergometrin maleat đồng thời với các thuốc giãn mạch hoặc alkaloid ergot.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Phản ứng phụ thường gặp nhất là cao huyết áp liên quan đến một số trường hợp bị co giật và/hoặc nhức đầu. Hạ huyết áp cũng được báo cáo. Buồn nôn và nôn mửa xảy ra đôi khi. Các phản ứng hiếm khi xảy ra: nhồi máu cơ tim cấp, đau ngực thoáng qua, co thắt động mạch vành và ngoại vi, nhịp tim chậm, nhịp tim nhanh, khó thở, tiểu máu, viêm tĩnh mạch huyết khối, ngộ độc nước, ảo giác, chuột rút, chóng mặt, ù tai, nghẹt mũi, tiêu chảy, đổ mồ hôi, đánh trống ngực, phát ban, vị giác khó chịu.

“Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc”

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Triệu chứng: buồn nôn, nôn mửa, đau bụng, tê liệt, ngứa ran ở các chi, tăng huyết áp, trong những trường hợp nặng, sau đó là hạ huyết áp, suy hô hấp, hạ thân nhiệt, co giật và hôn mê.

Xử trí:

Ngừng ngay thuốc

Vì không có thuốc đối kháng đặc hiệu nên chủ yếu là điều trị triệu chứng và hỗ trợ:

+ Làm giảm hấp thu: gây nôn, hoặc rửa dạ dày...

+ Điều trị triệu chứng: nếu thiếu máu cục bộ cơ tim : nitroglycerin. Nếu co giật: diazepam.

+ Hỗ trợ: duy trì hô hấp, cân bằng điện giải...

Theo dõi người bệnh liên tục.

ĐẶC TÍNH DƯỢC LỰC HỌC

Nhóm dược lý: Thuốc có tác dụng thúc đẻ, cầm máu sau đẻ và chống đẻ non

Mã ATC: G02AB01

Methyl ergometrin maleat là thuốc tác dụng kích thích tử cung gây co tử cung mạnh. Do đó, nó gây ra hiệu ứng làm tăng trương lực tử cung làm giảm giai đoạn ba thai kỳ và giảm lượng máu mất.

ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

Các nghiên cứu sinh khả dụng được thực hiện trên những người tình nguyện khỏe mạnh đã chứng minh rằng sự hấp thu đường uống của viên nén methyl ergometrin maleat 0,2 mg tương đối nhanh với nồng độ đỉnh trong huyết tương trung bình là 3243 ± 1308 pg/mL ở $1,12 \pm 0,82$ giờ. Thể tích phân bố (Vdss/F) của methyl ergometrin maleat được tính là $56,1 \pm 17,0$ lít và độ thanh thải trong huyết tương (CLp/F) được tính là $14,4 \pm 4,5$ lít/giờ. Thời gian bán thải trung bình là 3,39 giờ.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI

Hộp 2, 5, 10 vỉ x 10 viên

BẢO QUẢN

Nơi khô ráo, tránh ánh sáng, nhiệt độ dưới 30°C.

HẠN DÙNG

24 tháng kể từ ngày sản xuất.

KHÔNG DÙNG THUỐC KHI QUÁ HẠN SỬ DỤNG IN TRÊN BAO BÌ

TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG: TCCS

CƠ SỞ SẢN XUẤT

CÔNG TY CP DƯỢC VẬT TƯ Y TẾ HÀ NAM

Cụm CN Hoàng Đông, Duy Tiên, Hà Nam.



TRƯỞNG CỤC TRƯỞNG
TRƯỞNG PHÒNG
Nguyễn Huy Hùng