

GAP

G.A.PHARMACEUTICALS S.A.

MITROTAN®

Ergonovine Maleate

Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Εργονοβίνη Μηλεϊνική (Εργομητρίνη Μηλεϊνική, Ergonovine maleate)

Mitrotan δισκία: Lactose, Calcium phosphate dibasic, Starch maize, Povidone, Magnesium stearate, Talc, Sucrose, Sodium starch glycollate, Polysorbate 80, Hypromellose, Ethyl phthalate, Titanium dioxide (E171), Talc, Orange yellow S (E110).

Mitrotan φύσιγγες: Sodium chloride, Benzyl alcohol, Water for injection.

Φαρμακοτεχνική μορφή:

Mitrotan δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

Mitrotan ενέσιμο διάλυμα για ενδομυϊκή ή ενδοφλέβια χορήγηση.

Περιεκτικότητα σε δραστική:

Δισκία: Κάθε δισκίο περιέχει ergonovine maleate 0.2mg.

Φύσιγγες του 1ml: Κάθε φύσιγγα περιέχει ergonovine maleate 0.2mg.

Περιγραφή - Συσκευασία:

Δισκία: Δισκία επικαλυμμένα με υμένιο, πορτοκαλόχρωμα, στρογγυλά, κυρτοειδή. Κουτιά με 25 δισκία σε αεροστεγή συσκευασία (blister).

Φύσιγγες: Υδατικό διάλυμα άοσμο, άχρωμο έως υποκίτρινο, σε καστανόχρωμες φύσιγγες. Κουτιά με 6 φύσιγγες σε blister.

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Μητροσυσταλτικό, Ωκυτόκιο.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας & παρασκευαστής:

GAP A.E.

Αγησιλάου 46, 173 41, Αθήνα

Τηλ. 2109310980-4

ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Γενικές Πληροφορίες:

Η Μηλεϊνική Εργονοβίνη αποτελεί ημισυνθετικό παράγωγο της ερυσιβώδους όλυρας. Είναι υδροξυ-ισοπροπυλαμίδη του λεσεργικού οξέος. Σχετικά διαλυτή ουσία στο νερό. Η νέα αυτή μορφή χαρακτηρίζεται από την έντονη και ταχεία μητροσυσταλτική της δράση, χωρίς τους κινδύνους που περικλείει η χρήση των αλκαλοειδών της ερυσιβώδους όλυρας.

Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση του Mitrotan η επίδρασή του επί της μήτρας εκδηλώνεται ύστερα από 30-60 δευτερόλεπτα.

Μετά από ενδομυϊκή ένεση, η δράση του Mitrotan εκδηλώνεται σε 7-8 λεπτά.

Στη μήτρα έχει εκλεκτική δράση και προκαλεί σύσπαση.

Η δράση αυτή ακριβώς απαιτείται για την επίσχεση αιμορραγιών από τη μήτρα.

Το Mitrotan σχεδόν στερείται ανεπιθύμητων ενεργειών στη βραχεία χορήγηση.

Ενδείξεις:

Πρόληψη αιμορραγίας μετά τον τοκετό, αιμορραγία μετά τον τοκετό (ατονία μήτρας), αιμορραγία από έκτρωση.

Αντενδείξεις:

Σοβαρή υπέρταση, κύηση, τοξιναιμία κυήσεως, 1^ο και 2^ο στάδιο τοκετού, πρωτοπαθής ή δευτεροπαθής αδράνεια της μήτρας, υπερευαισθησία στο φάρμακο.

Προφυλάξεις:

Σε υπέρταση, σηπτικές καταστάσεις, αγγειοπάθειες, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια. Σε ισχυακή προβολή το Mitrotan δεν πρέπει να χορηγείται παρά μόνο μετά τον τοκετό, σε περίπτωση δε τοκετού πολυδύμου κυήσεως θα χορηγείται μόνο μετά την έξοδο και του τελευταίου εμβρύου. Η ενδοφλέβια χορήγηση να γίνεται μόνο σε απόλυτες ενδείξεις λόγω κινδύνου υπερτασικής κρίσης ή αγγειακών εγκεφαλικών επεισοδίων.

Χορήγηση κατά την γαλουχία: Η μηλεϊνική εργονοβίνη μπορεί να μειώσει τα επίπεδα της προλακτίνης έτσι μειώνοντας την γαλουχία.

Αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα:

Δεν έχουν περιγραφεί ιδιαίτερες αλληλεπιδράσεις φαρμάκων.

Δοσολογία - Τρόποι Χορήγησης:

Ενδομυϊκά (ή και ενδοφλέβια) αμέσως μετά τον τοκετό 0.2mg.

Στη λοχεία 0.6 - 0.8mg/24ωρο, 1-2 δισκία 3 φορές την ημέρα από το στόμα για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο της εβδομάδας.

Αγωγή σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας:

- Διακόψτε τη χορήγηση.
- Τηλεφωνήστε στο Κέντρο Δηλητηριάσεων 210 7793777.
- Προκαλέστε έμμετο.
- Καλέστε τον γιατρό.

Ανεπιθύμητες Ενέργειες:

Ναυτία, έμμετοι, παροδική υπέρταση, ζάλη, πονοκέφαλος, πόνοι στο στήθος, δύσπνοια, δερματικές εκδηλώσεις.

Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε κάποια δόση: Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μια δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία του.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Για τις φύσιγγες απαιτείται αποθήκευση σε θερμοκρασία που να μην ξεπερνά τους 8°C και απαιτείται προστασία από το φώς.

Τα δισκία διατηρούνται σε θερμοκρασία < 25°C. Προστασία από το φως.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 2/2007

ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μην διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Κρατείστε όλα τα φάρμακα μακριά από τα παιδιά.

Τρόπος διάθεσης: Τα δισκία και οι φύσιγγες χορηγούνται με ιατρική συνταγή.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ 2107793777

ΑΡΙΘ. ΕΓΚΡ. 8525/6-2-2007 (δισκία & φύσιγγες)