

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEMERGIN tablets 0,2 mg

(Methylergometrine Maleate)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

DEMERGIN

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά

(ανά δισκίο)

Methylergometrine Maleate 0.2mg

Methylergometrine Maleate: $C_{20}H_{25}N_3O_2 \cdot C_4H_4O_4$

Ergoline-8-carboxamide,9,10-didehydro-N-[1-(hydroxymethyl)-propyl]-6-methyl-[8(S)],
(Z)-2-butenedioate (1:1) (salt)

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Επικαλυμμένα δισκία

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

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

4.2 Δοσολογία & τρόπος χορήγησης

Τρόπος χορήγησης: Στοματική

Δοσολογία: 1-2 δισκία 3 φορές την ημέρα από το στόμα για χρονικό διάστημα όχι μεγαλύτερο της εβδομάδας.

4.3 Αντενδείξεις

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

4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις & ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Χορηγείται με προσοχή σε περιπτώσεις υπέρτασης, σηπτικές καταστάσεις, αγγειοπάθειες, ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.

Σε ισχυακή προβολή η Methylergometrine 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.

Τα δισκία Demergin περιέχουν Ταρτραζίνη που μπορεί να προκαλέσει αντιδράσεις αλλεργικού τύπου, συμπεριλαμβανομένου και του βρογχικού άσθματος. Συχνά εμφανίζεται ευαισθητοποίηση (Sensitivity) σε ασθενείς με υπερευαισθησία στην ασπιρίνη.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Το Demergin μπορεί να αυξήσει τη δράση των αγγειοσυσταλτικών και (ή) ουσιών που προκαλούν αύξηση της πίεσης.

4.6 Κύηση και γαλουχία

***Χρήση κατά τη κύηση:**

Δεν χορηγείται κατά την κύηση

***Χρήση κατά τη γαλουχία:**

Η ποσότητα Methylergometrine που εκλύεται στο μητρικό γάλα δεν έχει αποδειχθεί να επηρεάζει το βρέφος.

4.7 Επίδραση στην ικανότητα αντίδρασης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ναυτίες, έμετοι, παροδική υπέρταση, ζάλη, πονοκέφαλος, πόνοι στο στήθος, δύσπνοια, δερματικές εκδηλώσεις.

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν αναφέρονται συμπτώματα υπερδοσολογίας.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Η Methylergometrine maleate είναι ημισυνθετικό αλκαλοειδές της ερυσιβώδους όλυρας με άμεση συσπαστική δράση στην μήτρα, ισχυρότερη της εργονοβίνης και των άλλων αλκαλοειδών της όλυρας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

α. Γενικά χαρακτηριστικά:

Η Methylergometrine maleate γίνεται καλά ανεκτή. Η επίδρασή της εκδηλώνεται μέσα σε 20-60 δευτερόλεπτα όταν χορηγείται ενδοφλέβια, σε 2-6 λεπτά όταν χορηγείται ενδομυϊκά και σε 5-10 λεπτά όταν χορηγείται από το στόμα. Η απέκκρισή της γίνεται κυρίως από το ήπαρ και εν μέρει από τα ούρα (~3%)

β. Χαρακτηριστικά σε ασθενείς:

Δεν παρατηρούνται σημαντικές επιπρόσθετες φαρμακοκινητικές επιδράσεις κατά τη χορήγηση του φαρμάκου σε ασθενείς.

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Ειδικές τοξικολογικές μελέτες έδειξαν ότι δεν παρατηρείται ενίσχυση της τοξικότητας του φαρμάκου κατά τη χορήγησή του. Συνεπώς, τα τοξικολογικά στοιχεία δείχνουν ότι στη συνιστώμενη θεραπευτική δόση για τον άνθρωπο, η χρήση του DEMERGIN είναι ασφαλής.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Sodium starch glycolate
Lactose anhydrous
Magnesium stearate
Castor oil hydrogenated
Talc

Συστατικά επικάλυψης:

Eudragit E
Sucrose
Starch
Tartrazine E102
Indigotine (Indigo Carmine) E132
Talc

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή

6.3 Διάρκεια ζωής

30 μήνες

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C, προφυλαγμένο από το φως.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Το προϊόν συσκευάζεται σε Blister από PVC/ φύλλο αλουμινίου και σε κουτί από χαρτόνι των 20 δισκίων.

Bt × 20

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Δεν είναι απαραίτητες.

6.7 Κάτοχος αδειας κυκλοφορίας

DEMO ABEE
21ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 68 Κρυονέρι
Τηλ.: 210 8161802, FAX: 210 8161587.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

41856/07/17-4-2008