نوفارتس

مثرجين®

قابض تومي للرحم

التركيب

المادة الفعالة: ميثيل إرجومترين مالييات

أقراص مغلّفة تحتوي على ٠,٢٥ مجم ميثيل إرجومترين مالييات

السواغ سواغ لعمل أقراص.

محلول يؤخذ بالفم (١ مللیلتر = ٢٥ نقطة) يحتوي على ٠,٢٥ مجم ميثيل إرجومترين مالييات في المللیلتر

السواغ مواد حافظة: E216 و E218، سواغ لإكمال الحجم بما يكافئ ١% إيثانول حجم/ حجم

محلول يؤخذ بالفمّ، في أمبولات ١ مللیلتر، تحتوي على ٠,٢ مجم ميثيل إرجومترين مالييات في المللیلتر

السواغ كلوريد صوديوم، ماء.

الخواص والمفعول

ميثيل إرجومترين، وهو مشتق نصف تخليقي من القلوانات الطبيعي إرجومترين، هو عامل قوي وتوجي قابض للرحم وهو يعمل مباشرة على العضل الأملس للرحم ويؤدي إلى زيادة التوتر القاعدي، وزيادة تكرار ومدى الانقباضات الإيقاعية.

بالمقارنة مع قلوانيات الإرجوت الأخرى، فإن تأثيره على الجهاز القلبي الوعائي والجهاز العصبي المركزي أقل وضوحاً والتأثير القوي والانتقائي المعجل بالولادة الذي يزاوله ميثيل إرجومترين ناتج عن نمط مفعوله المميز بصفته مقوياً جزئياً ومضاداً عند المستقبلات ذات الفعل السيروتونيني، والدوبامينيّ، والألفا أدرينالينيّ، ولكن هذا لا يستبعد تماماً المضاعفات الناتجة عن التضيق الوعائي (انظر **الآثار المناوئة**).

الخرائط الدوائية

يبدأ مفعول ميثيل إرجومترين بعد ٣٠ - ٦٠ ثانية من الحقن في الوريد، وبعد ٢ - ٥ دقائق من الحقن في العضل، وبعد ٥ - ١٠ دقائق من التناول بالفم، ويستمر لمدة ٤ - ٦ ساعات.

الامتصاص

أظهرت الدراسات التي تم إجراؤها في المتطوعات الإناث في حالة الصيام أنه عند تناول قرص ميثيل إرجومترين ٢ مجم عن طريق الفم يحدث امتصاص سريع، ويكون متوسط تركيز الذروة في البلازما (C_{max}) ٣٢٤٣ ± ٣٫٨ بيكوجرام/ مللیلتر، ويتم بلوغه بعد ١٫٢ ± ٠٫٨٢ ساعة (t_{max}) وعقب حقن ٢ مجم ميثيل إرجومترين في العضل، فإن تركيز الذروة في البلازما (C_{max}) يكون ٩١٨ ± ١٩٥٢ بيكوجرام/ مللیلتر والزمن الأقصى (t_{max}) ٤١ ± ٢١ دقيقة، ويكون التوافر الحيوي متناسباً مع الجرعة عقب إعطاء ٠,١ مجم، و ٠,٢ مجم، و ٠,٥ مجم من محلول الحقن العضلي عن طريق الفم، وهو يكافئ التوافر الحيوي لقرص ٠,٢ مجم عقب الحقن في العضل. يكون مدى الامتصاص أعلى بنسبة ٢٥٪ تقريباً عن الإعطاء بالفم وقد شوهد امتصاص أجل من القناة الهضمية (t_{max} حوالي ٣ ساعات) في النساء بعد الولادة أثناء العلاج المستمر بأقراص مثرجين.

التوزيع

عقب الحقن في الوريد، يتم توزيع ميثيل إرجومترين بسرعة من البلازما إلى الأنسجة المحيطة (خلال ٢ - ٣ دقائق أو أقل). في المتطوعات الإناث يكون حجم التوزيع (٠,٥ ± ١٧٫٦ لتر (~ ٠,٢٥ لتر/ كجم). ولا يُعرف ما إذا كانت المادة الفعالة تعبر الحاجز بين الدم والمخ أم لا.

الأيض

يتم أيض ميثيل إرجومترين أساساً في الكبد. ولم تُجرَ أبحاث على المسار الأيضي في الإنسان. وقد بينت الدراسات في زجاجيات المختبر نزع ن - ميثيل وإضافة هيدروكسيل لحلقة الفينيل.

الإطراح

في المتطوعات الإناث تكون التصفية من البلازما ٤٫٤ ± ٤٫٥ لتر/ الساعة ومتوسط العمر النصفي للإطراح ٣٫٢٩ ± ٣٫٦ ساعة. وقد بينت إحدى الدراسات على المتطوعين الذكور أن حوالي ٣/٢ فقط من الجرعة التي تؤخذ بالفم يتم إخراجها في البول بدون تغيير. يتم إطراح المادة الفعالة أساساً مع الصفراء في البراز. وفي المريضات اللاتي يتلقين علاجاً مستمراً يتم أيضاً إفراز الدواء في لبن الثدي. وقد وُجد أن النسبة بين التواجد في اللبن والتواجد في البلازما حوالي ٣ : ٠.

دواعي الاستعمال/ الاستخدامات الممكنة

العلاج النشط للمرحلة الثالثة من الولادة (كوسيلة لتنخفيز انفصال المشيمة وتقليل فقدان الدم).

علاج استرخاء الرحم/ النزف من الرحم أثناء، وبعد المرحلة الثالثة من الولادة؛ مع العمليات القيصرية؛ عقب الإجهاض.

علاج النكوص الجزئي للرحم، وبقاء الهلاية داخل الرحم، والنزف النفاسي.

لا يوصى باستعمال مثرجين أثناء الإرضاع (انظر **الحمل والإرضاع**).

الجرعة وطريقة الاستعمال

العلاج النشط للمرحلة الثالثة من الولادة

٠,٥ - ١ مللیلتر (= ٠,١ - ٠,٢ مجم) بالحقن البطني، في الوريد عقب ولادة الكتف الأمامي، أو على الأكثر، بعد ولادة الحُمل مباشرة (انظر **الاحتياطات**). المشيمة - التي تنفصل عادة بواسطة الانقباضة القوية الأولى عقب إعطاء مثرجين - يتم مساعدة دفعها يدوياً بالضغط على قاع الرحم.

الجرعة الموصى بها للولادة تحت التخدير العام هي ١ مللیلتر (٠,٢ مجم).

استرخاء الرحم/ النزف من الرحم

١ مللیلتر بالحقن في العضل أو ٠,٢ - ١ مللیلتر بالحقن في الوريد. يمكن تكرار ذلك حسب اللازم على فترات لا تقل عن ساعتين، ولكن لا ينبغي إعطاء أكثر من ٥ حُقن خلال ٢٤ ساعة.

النكوص الجزئي للرحم، وبقاء الهلاية داخل الرحم، والنزف النفاسي

٠,١٢٥ - ٠,٢٥ مجم عن طريق الفم (١ - ٢ قرص، أو ٠,٥ - ١ مللیلتر [٣ - ٢٥ نقطة] من المحلول الذي يؤخذ بالفم). أو ٠,٢٥ - ١ مللیلتر بالحقن تحت الجلد أو في العضل حتى ٣ مرات يومياً (انظر **الحمل والإرضاع**).

القيود على الاستعمال

موانع الاستعمال

الحمل: المرحلة الأولى من الولادة؛ المرحلة الثانية من الولادة قبل توجان الرأس (لا ينبغي استعمال مثرجين لتحريض أو تشجيع الولادة)؛ الارتفاع الشديد في ضغط الدم؛ مقدمة الارتفاع أو الارتفاع؛ المرض الوعائي الانسدادي (ويشمل المرض القلبي الإقفاري)؛ التفبج؛ أن يُعرف بوجود حساسية مفرطة لقلوانيات الإرجوت أو أي من المكونات الأخرى في الدواء؛ القصور الكبدي والكلوي.

الاحتياطات

في حالة الحمْل، بالقعدة والحمل المجيء الأخرى غير الطبيعية لا ينبغي إعطاء مثرجين قبل انتهاء ولادة الطفل، ولا ينبغي إعطاؤه في حالة الولادة المتعددة قبل ولادة الطفل الأخير.

العلاج النشط للمرحلة الثالثة من الولادة يتطلب متابعة توليدية.

يتم الحقن ببطء في الوريد على مدى فترة لا تقل عن ٦٠ ثانية مع المراقبة الدقيقة لضغط الدم. يجب تجنب الحقن داخل أو حول الشريان.

يجب توخي الحذر عند وجود ارتفاع طفيف إلى متوسط في ضغط الدم (ارتفاع ضغط الدم الشديد يُعتبر من موانع الاستعمال)، أو فقر دم أو زيادة شديدة في نشاط الغدة الدرقية نظراً لإمكانية اشتداد الأعراض القلبية الوعائية.

يجب توخي الحذر عند الإعطاء المتزامن مع سولبروستون و/أو أوكسيتوسين لعلاج النزف الاسترخائي من الرحم بعد الولادة (انظر **التآثرات الدوائية**).

الحمل والإرضاع

يوجد دليل واضح على خطورة الدواء على جنين الإنسان. يُحظر استعمال مثرجين أثناء الحمل نظراً لتأثيره القوي القابض للرحم، مما يؤدي إلى زيادة مخاطرة الإجهاض أو حدوث انقباضات قبل الأوان.

ينفذ مثرجين إلى لبن الثدي توجد تقارير متعزلة عن حدوث تسمم في الأطفال الذين يرضعون رضاعة طبيعية وكانت أمهاتهم يتلقين مثرجين لعدة أيام.

شوهد واحد أو أكثر من الأعراض التالية في الأطفال الذين يرضعون رضاعة طبيعية (وقد اختفت عند وقف الدواء): ارتفاع ضغط الدم، بطء أو تسرع القلب، قيء، إسهال، تململ، اختلاجات رمعية.

قد يؤدي مثرجين إلى ضعف إدرار اللبن.

نظراً لإمكانية حدوث آثار مناوئة في الرضيع، وضعف إدرار اللبن فلا يوصى باستعمال مثرجين أثناء الإرضاع.

الآثار المناوئة

الجهاز العصبي المركزي

شائع: صداع.

غير شائع: ثقل في الرأس، دوار، اختلاجات.

نادراً: هلاوس.

الجهاز القلبي الوعائي

شائع: ارتفاع ضغط الدم.

غير شائع: ألم في الصدر، انخفاض ضغط الدم.

نادراً: بطء القلب، تسرع القلب، خفقان، تفاعلات تشنجية وعائية طرفية، احتشاء عضلة القلب.

القناة الهضمية

غير شائع: غثيان، قيء.

الجلد وملحقاته

شائع: طفح جلدي.

غير شائع: زيادة التعرق.

الجهاز البولي التناسلي

شائع: ألم في البطن (بسبب انقباضات الرحم).

آثار أخرى

نادراً: تفاعلات استهدافية (صبغ في التنفس، انخفاض ضغط الدم، هبوط، صدمة).

التآثرات الدوائية

قد يدعم مثرجين آثار الأدوية الأخرى القابضة للرحمية/ الضاغطة للرحمية مثل محاكيات السمبثاوي (وتشمل تلك الموجودة في أدوية التخدير الموضعي) أو قلوانيات الإرجوت الأخرى لذلك لا يوصى باستعمال بروموكريبتين ومثرجين معاً في النفاس.

للوقاية من وعلاج النزف من الرحم بالحقن في العضل، قد يكون من المفيد الجمع بين كلتا المادتين القابضتين للرحم، مثرجين وأوكسيتوسين، حيث أن أوكسيتوسين له فترة كمون قصيرة جداً بينما ميثيل إرجومترين له مدة مفعول طويلة.

غير أنه يجب توخي الحذر. فلقد وردت تقارير عن حدوث حالات قد تكون قاتلة من التسرع البطيني/ الرجفان البطيني واحتشاء عضلة القلب/ توقف القلب بالارتباط بالاستعمال المتزامن للدواء، سولبروستون و/أو أوكسيتوسين و/أو ميثيل إرجومترين لعلاج النزف الاسترخائي من الرحم بعد الولادة. قد تؤدي أدوية التخدير مثل هالوثان وميثوكسيفلوران إلى تقليل فاعلية مثرجين القابضة للرحم.

تجاوز الجرعة

العلامات والأعراض

غثيان، قيء، ارتفاع أو انخفاض ضغط الدم، تنميل ووخز وألم في الأطراف، هبوط تنفسي، اختلاجات، غيبوبة.

العلاج

التخلص من الدواء، الذي تم تناوله بالفم بالإمطاء المتكرر لجرعات عالية من الفحم المنشط.

علاج الأعراض مع مراقبة دقيقة للجهاز القلبي الوعائي والجهاز التنفسي.

إذا لزم التمسّكن، يمكن استخدام مركبات بنزوديازبين.

في حالة التشنج الشرياني الشديد، يتم إعطاء موسعات للأوعية (مثل نيتروبروسيد صوديوم، أو فنتولامين، أو دايبيدرالازين) في حالة التضيق التاجي، يتم إعطاء العلاج المناسب المضاد للذبحة (مثل النترات).

معلومات أخرى

العمر الرفي

تُحفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال.

الأقراص المُغلفة: تُحفظ في درجة حرارة لا تزيد عن ٣٠°م.

المحلول الذي يؤخذ بالفم: يُحفظ في الثلاجة (٢ - ٨°م) ولا يتم تعريضه للضوء.

تعليمات خاصة باستعمال الحُقن الذي يؤخذ بالفم

لفتح السدادة الواقية، ارفع الغطاء، البلاستيك واسحبه في اتجاه السهم. لا ترج المحلول. يُستخدم خلال ثلاثة أشهر من فتح الزجاجة.

الأمبولات: تُحفظ في الثلاجة (٢ - ٨°م) ولا يتم تعريضها للتجميد أو للضوء.

لا يُستخدم بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (EXP) المطبوع على العبوة.

أحجام العبوات

أحجام العبوات مختلفة بالبلد.

الصانع

انظر العلبة الخارجية.

آخر مراجعة للمعلومات: أغسطس ٢٠٠٥

تاريخ الموافقة (على النص): ١٠ أغسطس ٢٠٠٥

(م) = علامة تجارية مسجلة

نوفارتس فارما، شركة مساهمة، بازل، سويسرا

هذا دواء

الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يُعرّضك للخطر.

- اتبع بدقة وصفة الطبيب، وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلي الذي صرف لك الدواء.
- الطبيب والصيدلي هما الخبيران بالدواء، وبنفعه وضرره.
- لا تقطع من تلقاء نفسك مدة العلاج المحددة لك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب.

تُحفظ الأدوية بعيداً عن متناول أيدي الأطفال

مجلس وزراء الصحة العرب

اتحاد الصيادلة العرب.

2029359 **R02** WEH