

METHYLERGOMETRINE Maleate Tablets USP

UTERGIN

125 mcg Film-coated Tablet  
UTERINE STIMULANT

COMPOSITION :

Each film-coated tablet contains  
Methyle rgométrine Maleate USP ... 125 mcg  
Excipients ..... q.s.  
Colour : Lake of Brilliant Bleu

**Other ingredients:** Isopropyl Alcohol BP, Lactose BP, PVP-K-30 BP, Talc BP, Magnesium stearate BP, Sodium Starch glycolate BP, Instacoat ICS 2169, Methylene chloride BP.

PHARMACOKINETICS :

Methyle rgométrine Maleate is reported to be rapidly absorbed when given by mouth or intramuscular injection. Oral bioavailability may show considerable interindividual variation. It undergoes extensive first-pass hepatic metabolism and only small amounts of unchanged drug are excreted in the urine. The elimination half-life is reported to be about 2 to 3 hours.

INDICATIONS :

For the management of the third stage of labour (as means to promote separation of the placenta and to reduce blood loss).  
Also, indicated for the treatment of uterine inertia haemorrhage subinvolution of the uterus or during postpartum convalescence, and provided that the patient is under strict obstetric supervision, it may be administered in second state of labour after delivery of the anterior shoulder.

DOSAGE AND ADMINISTRATION :

Methyle rgométrine maleate has been given by mouth in doses of 200 micrograms 3 or 4 times daily or 125 to 250 micrograms up to 3 times daily, during the puerperium.

ADVERSE EFFECTS :

Nausea and vomiting, abdominal pain, diarrhoea, dizziness, tinnitus, chest pain, palpitations, bradycardia and other cardiac arrhythmias, myocardial infarction, dyspnoea, and pulmonary oedema have been reported after use of methyle rgométrine maleate. Hypertension may occur, particularly after rapid intravenous dosage; hypotension has also been reported. Hypersensitivity reactions, including shock, have occurred. Methyle rgométrine maleate shows less tendency to produce gangrene than ergotamine, but ergotism has been reported and symptoms of acute poisoning are similar.

DRUG INTERACTION :

When combined with regional anesthesia or vasoconstrictors, hypertension can occur.

CONTRAINDICATIONS :

- 1. Induction of labor
- 2. First and second stages of labor
- 3. Vascular and severe cardiac disease
- 4. Severe hepatic and renal impairment
- 5. Sepsis
- 6. Severe hypertension and eclampsia

PRECAUTION :

Methyle rgométrine maleate is contra-indicated for the induction of labour or for use during the first stage of labour. If used at the end of the second stage of labour, before delivery of the placenta, there must be expert obstetric supervision. Its use should be avoided in patients with pre-eclampsia, eclampsia, or threatened spontaneous abortion.

STORAGE :

Store at temperatures not exceeding 30°C.

CAUTION :

FOODS, DRUGS, DEVICES AND COSMETICS ACT prohibits dispensing without prescription.

AVAILABILITY :

Alu-Alu Blister pack of 10's, box of 30 Film-coated Tablets

Mfg. No. : G1049



Manufactured in India by :  
**MERCURY LABORATORIES LTD.**  
Health Care Since 1982

Unit No. 2, Halol-Baroda Road, Village-Jarod,  
Tal. : Waghadia, Dist. : Vadodara - 391 510, Gujarat, India.

Marketed by / Exploitant / Titulaire



**ZRENE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED**  
Health Care Since 1982  
B 1208, Westgate, S G Highway,  
Ahmedabad 380051, India

Front

SIZE = 122 x 175 mm

Back

MÉTHYLERGOMÉTRINE Maléate USP Comprimés

UTERGIN

Comprimé pelliculé à 125 mcg  
STIMULANT UTERIN.

COMPOSITION:

Chaque comprimé pelliculé contient :  
Méthylergométrine Maléate USP ... 125 mcg  
Excipients ..... q.s.  
Couleur: Lacque Brillant Bleu

**Autres ingrédients:** Alcool isopropylique BP, Lactose BP, PVP-K-30 BP, Talc BP, Stéarate de magnésium BP, Glycolate d'amidon sodique BP, Instacoat ICS 2169, Chlorure de méthylène BP.

PHARMACOCINÉTIQUE :

Le Méthylergométrine maléate est rapporté comme étant rapidement absorbé quand on le prend par la bouche ou par injection intramusculaire. La biodisponibilité orale peut montrer une variation interindividuelle considérable. Il subit un vaste métabolisme hépatique de premier passage et seulement les petites quantités de médicament sont excrétées inchangées dans l'urine. La demi-vie d'élimination est rapportée comme étant d'environ 2 à 3 heures.

INDICATIONS :

Pour la gestion de la troisième phase du travail (comme moyen pour favoriser la séparation du placenta et réduire la perte de sang).  
Egalement indiqué dans le traitement de la sous-involution de l'hémorragie d'inertie utérine de l'utérus ou pendant la convalescence du post-partum et à condition que le patient soit dans la stricte surveillance obstétrique, il peut être administré dans la deuxième phase du travail après la délivrance de l'épaule antérieure.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION :

Le Méthylergométrine maléate a été donné par la bouche à des doses de 200 microgrammes 3 ou 4 fois par jour ou 125 à 250 microgrammes jusqu'à 3 fois par jour, pendant le puerpérum.

EFFETS INDÉSIRABLES :

La Nausée et les vomissements, la douleur abdominale, la diarrhée, le mal de tête, le vertige, les boudonnements d'oreilles, la douleur à la poitrine, les palpitations, la bradycardie et d'autres arythmies cardiaques, l'infarctus du myocarde, la dyspnée et l'œdème pulmonaire ont été rapportés après l'utilisation du méthylergométrine maléate. L'hypertension peut survenir, en particulier après la pose intraveineuse rapide; l'hypotension a également été rapportée. Les réactions d'hypersensibilité, y compris le choc, sont survenues. Le Méthylergométrine maléate montre moins de tendance à produire la gangrène qu'ergotamine, mais l'ergotisme a été rapporté et les symptômes d'empoisonnement aigu sont similaires.

INTERACTION MÉDICAMENTEUSE :

Lorsqu'il est associé avec l'anesthésie régionale ou les vasoconstricteurs, l'hypertension peut survenir.

CONTRE-INDICATIONS :

- 1. Induction du travail,
- 2. Premier et deuxième phases du travail
- 3. Maladie cardiaque et vasculaire sévères
- 4. Insuffisance rénale et hépatique sévères
- 5. Septicémie
- 6. Hypertension sévère et éclampsie.

PRÉCAUTION :

Le Méthylergométrine maléate est contre-indiqué pour l'induction du travail ou pour l'utilisation pendant la première phase du travail. Si utilisé à la fin de la deuxième phase de travail, avant la délivrance du placenta, il doit y avoir une surveillance obstétrique experte. Son utilisation doit être évitée chez les patients ayant la pré-éclampsie, l'éclampsie, ou la menace d'un avortement spontané.

**CONSERVATION:** Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

PRECAUTION:

LES PRODUITS ALIMENTAIRES, LES MÉDICAMENTS, LES DISPOSITIFS ET LES COSMÉTIQUES ATC interdisent la distribution sans ordonnance.

DISPONIBILITE:

Blister Alu-Alu de 10 Comprimés, boîte de 30 Comprimés pelliculés

Lic. de Fab. N° : G1049



Fabriqu en Inde Par :  
**MERCURY LABORATORIES LTD.**  
Health Care Since 1982

Unit No. 2, Halol-Baroda Road, Village-Jarod,  
Tal. : Waghadia, Dist. : Vadodara - 391 510, Gujarat, India.

Marketed by / Exploitant / Titulaire



**ZRENE HEALTHCARE PRIVATE LIMITED**  
Health Care Since 1982  
B 1208, Westgate, S G Highway,  
Ahmedabad 380051, India