Miso-Fem®

Misoprostol 200 mcg

Composition:
Each uncoated tablet contains:
Misoprostol .....200 mcg.
Excipients .....q.s.

Drug description:
Miso-Fem tablets contain 200 mcg of Misoprostol, a synthetic prostaglandin E1 (PGE1) analogue. It's a White to off-white, round, bevel edged, flat faced, uncoated tablets with "J"debossed above and "08" debossed below the score line on one side and plain on other side.

Clinical Pharmacology:
Pharmacodynamics:
Misoprostol belongs to a group of hormones called prostaglandins which can cause uterine contractions & opening (ripening) of the cervix and is widely used in obstetrics and gynaecology. Misoprostol also has antisecretory (inhibiting gastric acid secretion) and has mucosal protective properties. Misoprostol protects the gastroduodenal mucosa by inhibiting basal, stimulated and nocturnal acid secretion and by reducing the proteolytic activity of gastric fluid and increasing bicarbonate and mucus secretion.

Pharmacokinetics:
Misoprostol is readily absorbed, & undergoes rapid de-esterification to its free acid, if bound to plasma protein, & its metabolites include prostaglandin-F analogues. The compound is lipophilic methyl ester pro drug and is readily metabolized to the free acid, which is biologically active. When administered orally peak plasma concentration is attained within 30 minutes and rapidly declines by 120 minutes. 80% of the drug is excreted through renal route and 15% through faecal route.

Indications: Miso-Fem is indicated for the:
-Prevention of postpartum haemorrhage
-Treatment of postpartum haemorrhage
-Treatment of incomplete abortion and missed miscarriage in the first trimester
-Treatment of duodenal ulcer and gastric ulcer and NSAID induced peptic ulcer
-Prophylaxis of NSAID induced peptic ulcers
-Cervical ripening
-Induction of labour (living or dead foetus)

Dosage and Administration:
Prevention of postpartum haemorrhage:
600 mcg orally administered immediately after the delivery of the baby and confirmation that all foetuses have been delivered (in case of multiple births).

Treatment of postpartum haemorrhage:
800mcg sublingually or 1000mcg administered rectally, significantly reduces the need for additional interventions.

Treatment of incomplete abortion and missed miscarriage in the first trimester:
800mcg administered vaginally or sublingually, and repeated after 24hours.
(Healthcare provider is advised to offer all women receiving medical management of miscarriage, pain relief, antibiotics and anti-emetics as needed.)

Treatment of duodenal ulcer, gastric ulcer and NSAID-induced peptic ulcer:
800mcg orally, taken daily in two or four divided doses with breakfast and /or each main meal and at bed time. In most patients, ulcers will be healed in 4weeks but treatment may be continued for up to 8weeks if required. If the ulcer relapses further treatment courses may be given.

Prophylaxis of NSAID induced peptic ulcer:
200mcg orally two to four times daily. Dosage should be individualised according to the clinical condition of each patient.

Cervical ripening:
For cervical priming prior to transcervical procedure; 400mcg vaginally or orally 3 hours before the procedure.

Induction of labour (living or dead foetus):
For living foetus: 25mcg intravaginally stat, then repeat every 3-6 hours up to 6 doses maximum. (Not to be used in patients with caesarean delivery or major uterine surgery).

For intrauterine foetal death (IUFD): of 13-17 weeks- 200mcg vaginally every 6 to 12hours for a total of 4 doses. IUFD from 18-26 weeks: 100mcg vaginally every 6-12 hours for a total of 4 doses. IUFD beyond 26 weeks: for unripe cervix (Bishop score<6), vaginal misoprostol 25-50mcg every 4hours-up to 6 doses; if cervix is ripe (Bishop score>6), use a first dose of 25-50mcg and subsequent doses should be doubled to 50-100mcg if the contractions are not effective. Maximum daily dosing is 600mcg. Repeat after 24 hours if expulsion has not occurred.

Precautions for use:
In twin or multiple pregnancies:
Miso-Fem should not be used to treat or prevent postpartum haemorrhage until after the delivery of all the newborns.
Breastfeeding:
Misoprostol levels in breast milk are immeasurable after 5hours of a single oral dose of 600mcg therefore when administered for postpartum haemorrhage, misoprostol has no breastfeeding contraindications. However, misoprostol should not be continuously administered to nursing mothers for treating peptic ulcers because the continuous excretion of misoprostol in milk can cause diarrhoea in nursing infants.
Children:
Use of **Miso-Fem** in children has not yet been evaluated.

Contraindications:
Miso-Fem is contraindicated:
- In hypersensitivity to prostaglandins.
- Confirmed or suspected ectopic pregnancy or undiagnosed adnexal mass.
- To treat or prevent ulcers in pregnant women or women of child bearing potential.
- Chronic adrenal failure
- Haemorrhagic disorders or concurrent anticoagulant therapy
- Inherited porphyria
- If an Intrauterine device (IUD) is in place.

Drug Interactions:
Miso-Fem does not interfere with the beneficial effects of aspirin on signs and symptoms of rheumatoid arthritis. **Miso-Fem** does not exert clinically significant effects on the absorption, blood levels, and antiplatelet effects on therapeutic doses of aspirin. **Miso-Fem** has no clinically significant effect on the kinetics of diclofenac or ibuprofen. The most common side effect of **Miso-Fem** is diarrhoea and abdominal pain. These side effects may be increased if **Miso-Fem** is taken concurrently with antacids.

Side Effects:
- Patient may experience pain due to uterine contractions
- Gastrointestinal side effects like diarrhoea, abdominal pain, nausea, flatulence, dyspepsia, headache, vomiting, constipations, etc.
- Shivering and dizziness

Warnings:
The patient may require immediate medical attention if excessive bleeding or other adverse reactions occurs. Also the patients should be given instructions on what to do if cramps and gastrointestinal disturbances occur after administration of **Miso-Fem**. There may be increased risk of uterine tachysystole, uterine rupture, meconium passage, meconium staining of amniotic fluid, and caesarean delivery due to uterine hyper stimulation with the use of higher doses of **Miso-Fem**. It may cause diarrhoea and should not be co-administered with other drugs that cause diarrhoea (such as magnesium-containing antacids)

Adverse Reactions:
- Severe genital bleeding
- Shock
- Uterine rupture
- Severe pelvic pain

Overdosage:
The symptoms of a misoprostol overdose might include stomach upset, stomach pain, diarrhoea, drowsiness, tremor, seizures, difficulty in breathing, fever, low blood pressure, and irregular heartbeat. Symptoms should be treated with supportive therapy.

Storage: Store at or below 30°C in a dry area.
Keep out of reach of children.

Last revision done on: February, 2014

dkt INTERNATIONAL NIGERIA

Imported and distributed by:
Deep K. Tyagi Foundation Nigeria,
Plot 4, Block E, Isolo Industrial Layout,
Oshodi-Apapa Expressway, Lagos.
info@dktnigeria.org

Manufactured by:
Jagsonpal Pharmaceuticals Ltd.,
Plot No. 14-16 and 55-57, Sector 5,
IIE, Pant Nagar, Rudrapur (U.S. Nagar),
Uttarakhand, India.

Manufactured for:
NAARI
NAARI AG, Switzerland.

EFFECTIVE SAFE ESAQ CONTRACEPTION QUALITY AFFORDABLE

3000500

Miso-Fem®

Misoprostol 200 mcg

Composition:
Chaque comprimé non enrobé contient:
Misoprostol .....200 mcg.
Excipients .....q.s.

Description du médicament:
Les comprimés de **Miso-Fem** contiennent 200 mcg de Misoprostol, analogue synthétique de la prostaglandine E1 (PGE1). Il s'agit d'un comprimé d'une couleur entre le blanc et le blanc cassé, rond, en biseau, plat, non enrobé et marqué 'J' en haut et '08' en bas d'un trait d'un côté.

Pharmacologie clinique:
Pharmacodynamique:
Le Misoprostol appartient à un groupe d'hormones dénommées prostaglandines qui peuvent causer des contractions et des ouvertures (maturation) du col de l'utérus et est largement utilisé en obstétrique et en gynécologie. Le Misoprostol possède également des propriétés anti sécrétoires (inhibition de la sécrétion acide gastrique) et de protection de la muqueuse. Le Misoprostol protège la muqueuse gastro duodénale en inhibant la sécrétion acide basale, stimulée et nocturne, en réduisant l'activité protéolytique du fluide gastrique et en accroissant la sécrétion du bicarbonate et de la muqueuse.

Pharmacocinétique:
Misoprostol est facilement absorbé et subit une rapide de-estérification de son acide libre, en cas de liaison aux protéines plasmatiques. Ses métabolites sont, entre autres, des analogues de la prostaglandine-F. Le composé est un pro médicamentde méthyl ester lipophile qui se métabolise facilement à l'acide libre qui est biologiquement actif. En cas d'administration par voie orale, on arrive à une concentration plasmatique maximale au bout de 30 minutes, avec une baisse rapide dès 120 minutes. 80% du médicament est excrété par voie rénale et 15% dans les selles.

Indications: Miso-fem est indiqué dans les cas suivants:
- Prévention de l'hémorragie postpartum
- Traitement de l'hémorragie postpartum
- Traitement d'un avortement incomplet et d'une fausse couche incomplète au cours des trios premiers mois
- Traitement de l'ulcère duodénal, de l'ulcère gastrique et de l'ulcère gastroduodénal provoqué par les AINS
- Prophylaxie des ulcèresgastroduodénaux provoqués par les AINS
- Maturation du col
- Déclenchementdu travail (fœtus vivant ou mort)

Posologie et Administration:
Prévention de l'hémorragie postpartum:
600 mcg par voie orale immédiatement après l'accouchement et confirmation que tous les fœtus ont été accouchés (en cas de naissances multiples).
Traitement de l'hémorragie postpartum:
800mcgen administration sublinguale ou 1000mcgpar voie rectale; ce qui permet de réduire considérablement le besoin d'interventions supplémentaires.
Traitement d'un avortement incomplet et d'une fausse couche incomplète au cours des trois premiers mois:
800mcg de Misoprostol en administration vaginale ou sublinguale, à répéter après 24 heures.
(Il est conseillé au prestataire de soins de santé de mettre des antibiotiques et des antiémétiques – selon les besoins - à la portée de toutes les femmes qui sont traitées pour fausse couche, soulagement de la douleur.**)**
Traitement de l'ulcère duodénal, de l'ulcère gastrique et de l'ulcère gastroduodénal provoqué par les AINS:
800mcg par voie orale chaque jour, en deux ou quatre doses au petit déjeuner et/oulors de chaque repas principal et à l'heure du coucher. Chez la plupart des patientes, on assiste à une guérison des ulcères au bout de 4 semaines. Néanmoins, on peut continuer le traitement jusqu'à 8 semaines, si nécessaire. En cas de récidive, on peut administrer un autre traitement.
Prophylaxie de l'ulcère gastroduodénal provoqué par les AINS:
200mcg par voie orale, deux à quatre fois par jour. Il convient d'adapter la dose à l'état clinique de chaque patiente.
Maturation du col:
Pour amorçage du col avant la procédure transcervicale: 400mcg par voie vaginale ou orale 3 heures avant la procédure.
Déclenchement du travail (fœtus vivant ou mort):
Pour un fœtus vivant: 25mcg par voie vaginale au début, puis répéter toutes les 3 à 6 heures, jusqu'à 6 doses maximum. (Ne pas administrer à des patientes ayant accouché par césarienne ou intervention utérine majeure).
Pour mort fœtale in utero: de 13 à 17 semaines - 200mcg par voie vaginale toutes les 6 à 12 heures pour un total de 4 doses. Mort fœtale in utero de 18 à 26 semaines: 100mcg par voie vaginale toutes les 6 à 12 heures pour un total de 4 doses. Mort fœtale in utero de plus de 26 semaines: pour col non mûr (Indice de Bishop <6), 25-50mcg de Misoprostol par voie vaginale toutes les 4 heures, jusqu'à 6 doses; col mûr (Indice de Bishop >6), administrer une 1ère dose de 25-50mcg et doubler les doses suivantes (50-100mcg) si les contractions ne sont pas efficaces. Dose maximale par jour: 600mcg. Répéter après 24 heures s'il n'y a pas expulsion.

Précautions d'emploi:
Dans les grossesses multiples (jumeaux et autres):
Utiliser **Miso-Fem** pour le traitement ou la prévention de l'hémorragie seulement après l'accouchement de tous les nouveau-nés.

Allaitement:
Il n'est pas possible d'évaluer les taux de misoprostol dans le lait maternel 5 heures après administration d'une dose unique par voie orale de 600mcg. Par conséquent, en cas d'administration pour une hémorragie postpartum, misoprostol n'est pas contre-indiqué chez les femmes qui allaitent. Cependant, il faut éviter de l'administrer de façon continue aux femmes qui allaitent pour le traitement des ulcères gastroduodénaux parce que l'excrétion continue de Misoprostol dans le lait peut entraîner la diarrhée chez les nourrissons.

Chez les enfants:
On n 'a pas encore procédé à une évaluation de **Miso-Fem** chez les enfants.

Contre-indications:
Miso-Fem est contre-indiqué dans les cas suivants:
- Hypersensibilité aux prostaglandines.
- Grossesse ectopique confirmée ou soupçonnée ou masse annexielle non diagnostiquée.
- Traitement ou prévention d'ulcères chez les femmes en grossesse ou chez les femmes en âge de procréer.
- Insuffisance chronique de la glande surrénale
- Troubles hémorragiques ou thérapie anticoagulante concurrente
- Porphyrie héréditaire
- Utilisation d'un stérilet.

Interactions médicamenteuses:
Miso-fem n'entrave pas les effets positifs de l'aspirineen cas de signes et de symptômes de polyarthrite rhumatoïde. Sur le plan clinique, **Miso-Fem** n'agit pas considérablement sur l'absorption, les taux sanguinset les effets anti plaquettes pour les doses thérapeutiques de l'aspirine. **Miso-Fem** n'exerce pas d'effet clinique important sur la cinétique du diclofénac ou de l'ibuprofène. L'effet secondaire le plus courant du **Miso-Fem** est la diarrhée et les douleurs abdominales. Ces effets secondaires pourraient s'aggraver en cas d'administration de **Miso-Fem** avec des antiacides.

Effets secondaires:
- Les patientes pourraient avoir des douleurs dues aux contractions utérines.
- Effets secondaires au niveau gastro-intestinal: diarrhée, douleurs abdominales, nausée, flatulence, dyspepsie, maux de tête, vomissements, constipations, etc.
- Frissons et étourdissement

Mise en garde:
Les patientes pourraient avoir besoin de soins médicaux immédiatsen cas de saignements excessifs ou d'autres effets indésirables. Il convient également de donner des consignes aux patientes sur les dispositions à prendre en cas de crampes ou de troubles gastro-intestinauxsuite à l'administration de **Miso-Fem**. Il pourrait y avoir des risques accrus de tachysystolie utérine, de rupture utérine, d'évacuation moniale, de liquide amniotique teinté de méconium, et d'accouchement par césarienne à cause de l' hyper stimulation utérine suite à des doses plus élevées de **Miso-Fem**. Le médicament pourrait entraîner une diarrhée et doit être administré avec d'autres remèdes qui causent la diarrhée (comme des antiacides contenant du magnésium).

Effets indésirables:
- Saignements importants au niveau des organes génitaux
- Choc
- Rupture utérine
- Douleurs au bassin

Surdose:
Symptômes qu'entraîne une surdose de misoprostol Il peut s'agir, entre autres, de: dérangements de l'estomac, douleurs abdominales, diarrhée, somnolence, tremblements, crises, difficulté à respirer, fièvre, hypotension artérielle, et battements du cœur irréguliers. Traiter les symptômes à l'aide d'un traitement de soutien.

Conservation: A conserver au sec, à une température de 30°C maximum.
Ne pas laisser à la portée des enfants.

Date de dernière révision: février 2014

Importé et distribué par:
Deep K. Tyagi Foundation Nigeria,
Plot 4, Block E, Isolo Industrial Layout,
Oshodi-Apapa Expressway, Lagos.
info@dktnigeria.org

Produit de:
Jagsonpal Pharmaceuticals Ltd.,
Plot N° 14-16 and 55-57, Sector 5, IIE, Pant Nagar, Rudrapur (U.S. Nagar),
Uttarakhand, India.

Produit pour:
NAARI AG, Switzerland.