

# آمپول میانین® (IU ۵۰ در ۱ میلی لیتر) (کلسی تونین(سالمون))

## ترکیب:

هر میلی لیتر آمپول دارای ۸/۳۳۳ میکروگرم (۵۰ IU) کلسی تونین (سالمون) می باشد.

## توجه:

مصرف کننده گرامی، این دارو جهت بیماری فعلی شما تجویز شده است. لذا از مصرف آن در موارد مشابه یا توصیه آن به دیگران خودداری نمایید.

## موارد منع مصرف:

حساسیت به کلسی تونین (سالمون) سنتتیک

## تداخلات دارویی:

گلیکوزیدهای قلبی

## بارداری و شیردهی:

(رده C) مصرف این دارو در دوره بارداری فقط در صورتیکه فواید آن برای جنین بیش از خطرات بالقوه آن باشد باید انجام گیرد.

ترشح این دارو در شیر ناشناخته است و مادرانی که به نوزادان خود شیر می دهند نباید از آن استفاده نمایند. این دارو ترشح شیر را در حیوانات مهار می نماید.

## عوارض جانبی:

هر دارو به موازات اثرات مطلوب درمانی ممکن است باعث بروز بعضی عوارض ناخواسته شود. اگر چه تمام موارد ذکر شده در یک فرد دیده نمی شود ولی در صورت بروز هر عارضه ای حتماً با پزشک خود مشورت کنید.

## عوارض گوارشی:

اسهال، تهوع یا بدون استفراغ ( این مورد در ۱۰٪ بیماران درمان شده با میانین®مشاهد شده است، این عارضه در اولین بار تزریق بیشتر مشاهده می گردد و با ادامه درمان کاهش می یابد یا از بین می رود).

## عوارض پوستی و حساسیتی:

التهاب موضعی در محل تزریق زیر جلدی یا عضلانی در ۱۰٪ بیماران گزارش شده است. برافروختگی صورت یا دست در ۲/۵٪ بیماران اتفاق می افتد. راش پوستی ، شب ادراری، خارش لاله گوش، Feverish Sensation ، چشم درد، کاهش اشتها، درد شکم، ورم پها، طعم شور و در موارد کمی حساسیتهای شدید ناشی از تزریق کلسی تونین (سالمون) و در یک مورد مرگ ناشی از آنافیلاکسی گزارش شده است.

## نکات قابل توجه:

۱- در برخی موارد ، متعاقب مصرف این دارو واکنشهای شدید آلرژیک مشاهده شده است بنابراین در چنین مواردی امکانات درمانهای اورژانسی مورد نیاز باید فراهم باشد.

۲- در بیمارانی که احتمال حساسیت در آنها وجود دارد قبل از درمان باید تست پوستی انجام گیرد.

۳- این دارو در بیماران با نارسایی کلیوی یا قلبی باید با احتیاط مصرف شود.

۴- اثر دارو باید با استفاده از اندازه گیری دوره ای الکالین فسفاتاز سرمی و هیدروکسی پرولین ادراری در ۲۴ ساعت و ارزیابی علائم مونیتور گردد.

۵- بیماران مبتلا به استئوپروزیس باید مکملهای کلسیم کربنات (۱۵۰۰ میلی گرم روزانه) و ویتامین D (۴۰۰ واحد روزانه) دریافت نمایند.

۶ - اگر حجم میانین® تزریقی از ۲ ml تجاوز نماید تزریق عضلانی ارجح است و باید از چندین محل تزریق، استفاده شود.

۷- از مصرف داروی تغییر رنگ داده یا حاوی ذرات خودداری گردد.

## موارد هشدار:

مصرف این دارو ممکن است موجب خواب آلودگی گردد، لذا در طول درمان از رانندگی و کار با وسایلی که نیاز به هوشیاری کامل دارند خودداری نمایید.

## مقدار مصرف معمول دارو:

۱- درمان بیماری پاژت:

دوز اولیه IU ۱۰۰ در روز به صورت زیر جلدی یا عضلانی، در بسیاری از بیماران میزان IU ۵۰ در روز یا یک روز درمان برای بهبود، وضعیت کلینیکی یا حفظ وضعیت بیو شیمیایی کافی می باشد.

۲- هیپرکلسمی:

دوز اولیه IU ۴ به ازای هر کیلو گرم وزن بدن هر ۱۲ ساعت بصورت تزریق زیر جلدی یا عضلانی، اگر پاسخ دهی به این میزان دارو پس از ۱-۲ روز مناسب نباشد میزان دارو می تواند تا IU ۸ به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر ۱۲ ساعت افزایش یابد اگر پس از ۲ روز، پاسخ دهی همچنان نا مناسب بود میزان دارو می تواند باز هم افزایش یابد که حداکثر این مقدار ۸ واحد به ازای هر کیلوگرم وزن بدن هر ۴ ساعت است.

۳- استئوپروزیس پس از یائسگی:

حداقل دوز موثر این دارو برای پیشگیری از کاهش دانسیته استخوانهای ستون مهره مشخص نشده است اما IU ۱۰۰ زیر جلدی یا عضلانی یک روز در میان پیشنهاد می شود.

۴- درمان درد استخوان در نوپلاسم بدخیم:

زیر جلدی یا عضلانی ۲۰۰ واحد هر ۶ ساعت یا IU ۴۰۰ هر ۱۲ ساعت تا ۴۸ ساعت

قبل از شروع درمان با میانین®، ترجیحاً تست پوستی باید انجام گیرد. محلول تست پوستی می تواند در یک سرنگ توپرکولین و با استفاده از رقیق کردن IU ۱۰ میانین® با ml ۱ سدیم کلراید ۰/۹٪ تزریقی تهیه گردد.

سسپس ml ۰/۱ از محلول تهیه شده را در سطح عضله خم کننده ساعد به صورت داخل جلدی تزریق نمایید. ظهور اریتم متوسط یا برجستگی که ظرف ۱۵ دقیقه در محل تزریق ایجاد گرددواکنش مثبت تلقی شده و کلسی تونین (سالمون) نباید تزریق گردد.

## کودکان:

مقدار و نحوه مصرف مشخص نشده است.

## بسته بندی:

هر جعبه حاوی یک آمپول میانین® ۱ میلی لیتری می باشد.

## شرایط نگهداری:

در دمای ۸- ۲ درجه سانتی گراد نگهداری و از یخ زدگی محافظت گردد.

از تماس نور با دارو جلوگیری شود.

مصرف کننده محترم، از انتخاب و اعتماد شما سپاسگزاریم. شرکت داروسازی ابوریحان افتخار دارد به اطلاع برساند، بخش علمی شرکت، با شماره ۷۷۷۱۵۵۵۴ از ساعت ۸ صبح الی ۴ بعدازظهر، پاسخگوی سؤالات علمی شما عزیزان است.



## Mianin® 50 IU/1ml Amp. (Calcitonin Salmon)

**This medicine has been prescribed for your current illness, hence do not use it in similar cases or do not recommend it to others.**

Calcitonin (salmon) is a synthetic substance and a regulator of calcium metabolism that is produced in the form of injectable ampoule with a dose of 50 IU/1ml.

### Indications and Usage:

1. Treatment of Paget's disease
2. Treatment of hypercalcemia
3. Treatment of post-menopausal osteoporosis
4. Control of bone pain in malignant neoplasm

### Dosage and administration:

**1. Treatment of Paget's disease:** The initial dose in Paget's disease is 100 I.U. (0.5 mL) per day administered subcutaneously (preferred for outpatient self-administration) or intramuscularly. However in many patients, doses of 50 I.U. (0.25 mL) per day or every other day are sufficient to maintain biochemical and clinical improvement.

**2. Hypercalcemia:** The recommended starting dose of Mianin® in hypercalcemia is 4 I.U./kg body weight every 12 hours by subcutaneous or intramuscular injection. If the response to this dose is not satisfactory after one or two days, the dose may be increased to 8 I.U./kg every 12 hours. If the response remains unsatisfactory after two more days, the dose may be further increased to a maximum of 8 I.U./kg every 6 hours.

**3. Post-menopausal osteoporosis:** The minimum effective dose of Mianin® for the prevention of vertebral bone mineral density loss has not been established; however 100 I.U. (subcutaneously or intramuscularly) every other day might be effective in preserving vertebral bone mineral density.

**4. Bone pain in malignant neoplasm:** The recommended starting dose is 200 IU every 6 hours or 400 IU every 12 hours until 48 hours. Before the start of treatment with calcitonin, preferably a skin test should be performed. In order to prepare the test solution 10 IU of calcitonin can be diluted in 1 ml of 0.9% sodium chloride. 0.1 ml of this solution is injected subcutaneously in the anterior surface of forearm. In the presence of an average erythema or swelling that is produced during the first 15 minutes after the injection, there is a positive reaction and calcitonin must not be injected.

**Children:** Dosage and administration has not been established yet.

### Contraindications:

Clinical allergy to synthetic calcitonin-salmon.

### Precautions:

The administration of calcitonin possibly could lead to hypocalcemic tetany under special circumstances although no cases have yet been reported. Provisions for parenteral calcium administration should be available during the first several administrations of calcitonin.

### Warnings:

This medicine can cause sleepiness therefore during your treatment period do not drive and avoid using materials that need focusing and concentration.

### Adverse Reactions:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not every body gets them. The most frequently observed side effects are nausea, vomiting and redness of the face/neck if you experience any of the below side effects, contact your doctor immediately:

Increase heartbeat; Local inflammatory reactions at the site of subcutaneous or intramuscular injection. Flushing of face or hands. Skin rashes, nocturia, pruritus of the ear lobes, feverish sensation, pain in the eyes, poor appetite, abdominal pain, edema of feet, and salty taste have been reported in patients treated with calcitonin-salmon. Administration of calcitonin-salmon has been reported in a few cases to cause serious allergic-type reactions (e.g., bronchospasm, swelling of the tongue or throat, anaphylactic shock), including very rare reports of death attributed to anaphylaxis.

### Important points:

1. Because calcitonin is a polypeptide, the possibility of a systemic allergic reaction exists. The usual provisions should be made for the emergency treatment of such a reaction.
2. For patients with suspected sensitivity to calcitonin, skin testing should be considered prior to treatment.
3. Take caution in the use of this drug in patients with renal or heart failure.
4. The effectiveness of Mianin® should be monitored by measurement of serum alkaline phosphatase and 24 hour urine hydroxyproline and sign and symptoms of the disease.
5. Patients with osteoporosis should receive supplemental calcium such as calcium carbonate 1.5 g daily and an adequate vitamin D intake (400 units daily).
6. If more than 2 ml of calcitonin needs to be injected, the intramuscular route is preferred and needs to be administered from multiple sites.
7. In the case of change in the colour of the substance or presence of particles in the drug solution, its use must be avoided.

### Pregnancy:

Category C. Mianin® Injection should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus.

Animal studies suggest that Calcitonin might suppress lactation in nursing mothers. Treatment during lactation is not recommended.

### Storage:

Store in the refrigerator at 2-8°C. Do not freeze.

Keep out of the reach of children.

### How supplied:

Mianin® (calcitonin-salmon) Injection, is available as a sterile solution in boxes of 1 ampoule. Each 1ml ampoule contains Calcitonin (Salmon) 50IU. The secondary packaging consists of 10 boxes.

**Aburaihan Pharmaceutical Company**  
Plant Address: No.1 Hojrebne Oday Avenue,  
Tehranpars Crossroad, Tehran, I.R.IRAN  
P.O. Box: 16765/1568

Tel: (+9821) 77 88 23 57 -77 88 93 90  
Fax: (+9821) 77 70 20 66  
Website: [www.aburaihan.com](http://www.aburaihan.com)  
E-mail: [Info@aburaihan.com](mailto:Info@aburaihan.com)



Manufactured by:  
**Aburaihan pharmaceutical Company, Tehran. IRAN**