

**КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА  
НА ПРОДУКТА**

**Oxytocin 5 IU/ml solution for injection**

**Окситоцин инжекционен разтвор 5 IU/ml**



# 1. ТЪРГОВСКО ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО

OXYTOSIN 5 IU/ml solution for injection

ОКСИТОЦИН инжекционен разтвор 5 IU/ml

# 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка ампула от 1 мл съдържа 5 IU/1 ml oxytocin.

За помощните вещества, вж. б.1.

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към

разрешение за употреба № 11-15846/14.07.05

684/25.10.05

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор. Бистър, безцветен, стерилен разтвор, съдържащ вода за инжекции и етанол.

# 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

## 4.1. Терапевтични показания

Окситоцин е показан за предизвикване или стимулиране на маточните контракции.

**Предродови показания:** Окситоцин е показан за индукция на раждането по медицински показания

**Следродови показания:** контрол на следродовите кръвотечения и маточната хипотония

**Други показания:** като част от терапията при инкомплетен или прогресиращ аборт

**Диагностични:** за оценка на фето-плацентарния респираторен капацитет при високорискови бременности (функционален окситоцинов тест)

## 4.2. Дозировка и начин на приложение

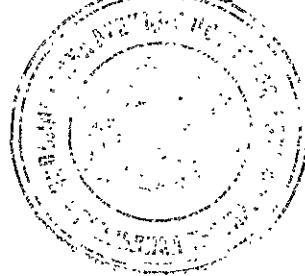
Дозировката трябва да бъде съобразена с индивидуалните нужди на всяка пациентка в зависимост от майчиния и феталния отговор.

Следващата информация се отнася до различни режими на дозиране и показания в мнозинството от случаите.

### Индукция или стимулация на раждането

Интравенозната инфузия (капков метод) е най-подходящият начин на приложение при индукция или стимулация на раждането. От основно значение е стриктният контрол на скоростта на капковата инфузия. За по-голяма сигурност е необходимо използването на инфузионна помпа или друго подобно устройство и извършването на чест мониторен контрол на силата на контракциите и сърдечната честота на плода по време на индукция или стимулация на раждането. Ако маточните контракции станат твърде силни, инфузията може да се спре веднага и окситоциновата стимулация на маточната мускулатура скоро ще намалее.

Инфузия с Окситоцин не трябва да се започва в рамките на 6 часа след приложение на вагинални простагландини.



1. Трябва да се включи инфузия с разтвор, който не съдържа окситоцин - разтвор на физиологични електролити.
2. Обичайният разтвор за инфузии се приготвя като съдържанието на една ампула от 1 ml (5 IU) се разтваря асептично в 1000 ml физиологичен разтвор. Комбинираният разтвор, след внимателно разклащане, съдържа 5 mU окситоцин/ml. Банката с разтвора на окситоцин се включва в системата посредством инфузионна помпа или друго подобно устройство с оглед стриктен контрол на скоростта на инфузията.
3. Началната доза не трябва да надвишава 0,5-4 mU (милиединици) на минута. Дозата може да се покачва постепенно на всеки 20 до 40 минути с по 1 до 2 милиединици/мин. до установяване на адекватна маточна активност. Когато се постигне желаната честота на контракциите (подобна на тази при спонтанно нормално раждане) без признаци на фетален дистрес и раждането е напреднало до 4-6 cm разкритие, скоростта на окситоциновата инфузия може да се намали със същата постепенност. На термин, високоскоростна инфузия трябва да се прилага с голямо внимание и много рядко се налага използването на повече от 8-9 милиединици/мин. Преди термина често са нужни по-големи количества, понякога над 20 милиединици/мин.  
Ако при жени, които са близо до термина, не се постигне адекватна маточна активност след инфузия на общо 5 IU окситоцин, се препоръчва да се прекрати опита за индукция на раждането; опитите за индукция на раждането могат да се възобновят на следващия ден, започвайки отново от доза 0.5-4 mU/min.
4. Необходимо е проследяване на сърдечната честота на плода, маточния тонус извън контракциите, както и честотата, продължителността и силата на контракциите.
5. Окситоциновата инфузия трябва незабавно да се прекрати в случай на маточна хиперактивност или фетален дистрес. На родилката трябва да се даде кислород. Състоянието на майката и плода трябва да бъдат оценени от компетентен лекар.

#### **Контрол на следродови кръвотечения:**

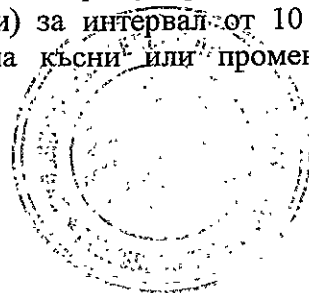
- а) Интравенозна инфузия (капков метод): за контрол на следродови кръвотечения се разтварят 10-40 единици окситоцин в банка от 1000 ml физиологичен разтвор, като се прилага при скорост 20-40 милиединици/минута, достатъчни за предпазване на маточната атония.
- б) Интрамускулно приложение: 1 ml (5 единици) окситоцин се прилагат след отделяне на плацентата.

#### **Употреба при инкомплетен или прогредиентен аборт**

Вливат се чрез интравенозна инфузия 500 ml физиологичен разтвор или 5 % декстроза във физиологичен разтвор, към който са добавени 10 единици окситоцин, със скорост 20-40 капки/минута.

#### **Диагноза на утеро-плацентарна инсуфициенция (функционален окситоцинов тест)**

Започва се с интравенозна инфузия на 0,5 милиединици/минута, удвоявани на всеки 20 минути до достигане на ефективната доза (обикновено 5-6 милиединици/мин., максимум 20 милиединици/мин.). След регистриране на три умерени по сила контракции (с продължителност от 40 до 60 секунди) за интервал от 10 мин. инфузията се прекратява и се следи за появата на късни или променливи децелерации на сърдечната честота на плода.



#### 4.3. Противопоказания

Приложението на окситоцин е противопоказано при всеки от следните случаи: пациентки със свръхчувствителност към лекарството; значително несъответствие между големината на плода и таза, неблагоприятна позиция или презентация на плода, при които раждането е невъзможно без предварителна верзия (при напречни предлежания); т.е. спешни акушерски състояния, при които рискът за майката или плода налага хирургична интервенция; в случаите на страдание на плода, когато раждането не е предстоящо; продължително приложение при инертна матка или тежка токсикоза; маточен хипертонус; индукция или стимулация на родовия процес при противопоказания за вагинално родоразрешение като предлежаща или пролабирала пъпна връв, тотално предлежание на плацентата или на съдове.

#### 4.4. Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

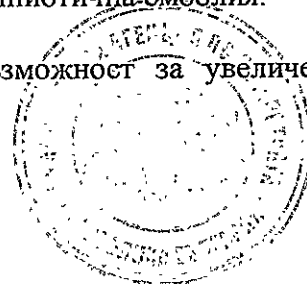
С изключение на необичайни обстоятелства, окситоцин не трябва да се прилага при следните условия: недоносеност, гранична пелви-фетална диспропорция, предшестваща операция на шийката или матката, вкл. цезарево сечение, преразтягане на матката, висок мултипаритет, инвазивен карцином на шийката. Не трябва да се прилага за индукция на раждането преди ангажирането на предлежащата част на плода - глава или седалище. Поради разнообразието на комбинации от фактори при описаните по-горе условия, определението "необичайни обстоятелства" се основава на преценката на лекаря. Решението трябва да се вземе само след внимателна преценка на потенциалния положителен ефект, който може да се постигне с окситоцин в дадения случай, срещу рядката, но съществуваща възможност лекарството да доведе до маточен хипертонус или тетаничен спазъм.

Прилагането на окситоцин за индукция или стимулация на раждането трябва да става само по интравенозен път и при адекватен медицински контрол в болнични условия. Всички пациентки трябва да бъдат поставени под непрекъснато наблюдение от обучен персонал с добри познания за лекарственото средство и квалифициран да установява усложнения. На разположение трябва да има лекар, който да бъде в състояние да се справи с всякакви усложнения. По време на приложението на окситоцин постоянно се проследяват маточните контракции, сърдечната честота на майката и плода, както и кръвното налягане на раждащата с оглед избягване на усложнения. В случай на възникване на маточна свръхактивност окситоциновата инфузия трябва да се прекрати незабавно; индуцираната от окситоцина стимулация на маточните контракции намалява скоро след прекратяване на инфузията.

Когато се прилага правилно, окситоцинът предизвиква маточни контракции подобни на тези при нормално раждане. Свръхстимулацията на матката чрез неправилно приложение на лекарството е рискова, както за майката, така и за плода. Дори при правилно приложение и адекватен контрол могат да възникнат хипертонични контракции при пациентки със свръхчувствителна към окситоцин матка.

В случай на смърт на плода в матката и/или наличие на мекониум в околоплодните води, да се избягва бурна родова дейност поради риск от амниотична емболия.

Винаги трябва да се има предвид, че съществува възможност за увеличена кръвозагуба и афибриногенемия.



Публикувани са случаи на майчина смърт поради хипертония, субарахноидални кръвоизливи, руптура на матката, както и на фетална смърт по различни причини във връзка с парентералното приложение на окситоцинови продукти за индукция или стимулация в първата и втората фаза на раждането.

Доказано е, че окситоцинът има значителен антидиуретичен ефект по пътя на засилване на реабсорбцията на гломерулния филтрат. Следователно трябва да се има предвид възможността за водна интоксикация, особено при продължителна интравенозна инфузия и ако родилката поема течности през устата. Предотвратяването на това състояние включва следните процедури: прилагане на електролити в инфузия, когато е необходимо продължително вливане на окситоцин; поддържане на слаб дебит на вливаните течности; ограничаване на приема на течности през устата, непрекъснат контрол на водния баланс и наблюдение на серумните електролити при съмнение за отклонения.

Окситоцинът е противопоказан при пациентки с предшестваща свръхчувствителност към него.

Окситоцин не бива да се назначава едновременно чрез повече от един начин на приложение.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Описани са случаи на тежка хипертония, когато окситоцин се прилага 3 до 4 часа след профилактично приложение на вазоконстриктори във връзка със спинална анестезия. Прилагането на циклопропан при анестезия може да модифицира кардиоваскуларния ефект на окситоцина и да предизвика неочаквани резултати като хипотония. При същата комбинация са описани случаи на синусова брадикардия с абнормен атриовентрикуларен ритъм у майката.

Тъй като е установено, че простагландините потенцират ефекта на окситоцин, едновременната им употреба не се препоръчва. Ако простагландини и окситоцин се прилагат последователно, маточната активност трябва да се проследява с повишено внимание.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Не са известни други индикации за прилагане на окситоцин през първите три месеца на бременността, освен при спонтанен или предизвикан аборт. Въз основа на големия опит с това лекарство, неговата химична структура и фармакологични свойства, не се счита, че той довежда до аномалии в плода, когато се прилага според индикациите.

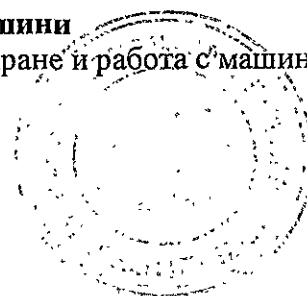
Малки количества окситоцин се откриват в майчиното мляко.

Ако се прилага окситоцин при третиране на тежки кръвоизливи, кърменето не трябва да започва преди окончателното му спиране.

Тъй като е установено, че простагландините потенцират ефекта на окситоцин, едновременната им употреба не се препоръчва. Ако простагландини и окситоцин се прилагат последователно, маточната активност трябва да се проследява с повишено внимание.

#### **4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Окситоцин не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.



#### 4.8. Нежелани лекарствени реакции

*Следните нежелани реакции са наблюдавани при майката:*

Предозиране или свръхчувствителност към лекарството може да доведе до маточна хипертония, спазъм, тетанични контракции или руптура на матката.

Прилагането на окситоцин би могло да доведе до следродови кръвотечения; този ефект се дължи на установена окситоцин-индуцирана тромбоцитопения, афибриногенемия и хипопротромбинемия. При внимателно водене на раждането честотата на поява на следродово кръвотечение може да се сведе до минимум.

Описани са редки случаи на тазови хематоми.

При въвеждането на големи дози окситоцин е възможно да се появят сърдечна аритмия или преждевременни камерни съкращения; хипотония, последвана от хипертония и рефлекторна тахикардия.

Известни са случаи на гадене и повръщане.

Поради антидиуретичния ефект продължителната интравенозна инфузия с окситоцин (обикновено при 40 до 50 милиединици на минута) и големи обеми вливания могат да доведат до тежка водна интоксикация. Описана е тежка форма на водна интоксикация с конвулсии и кома във връзка с бавна окситоцинова инфузия в продължение на повече от 24 часа. Съобщава се и за случаи на майчина смърт, дължаща се на водна интоксикация вследствие на окситоцинова инфузия.

Известни са случаи на анафилаксия и други алергични реакции, които в много редки случаи имат фатален изход.

*Следните нежелани реакции са наблюдавани при плода или новороденото:*

- вследствие на предизвиканата маточна дейност: синусова брадикардия, тахикардия, преждевременни камерни съкращения или друг вид аритмия, трайно увреждане на ЦНС или мозъка и смърт на плода вследствие асфиксия.

- поради приложен на майката окситоцин: ниска оценка по Апгар на 5-та минута, неонатална жълтеница и неонатален кръвоизлив на ретината.

#### 4.9. Предозиране

Предозирането на окситоцин зависи основно от маточната хиперактивност, дължаща се или не на свръхчувствителност към това лекарство. Свръхстимулацията, изразена със силни (хипертонични) или продължителни (тетанични) контракции или остатъчен тонус между контракциите от 15 до 20 mm воден стълб или повече, може да доведе до бурно раждане, руптура на матката, разкъсвания на шийката и влагалището, следродови кръвоизливи, утероплацентарна хипоперфузия и променливи децелерации на сърдечната дейност на плода, хипоксия, хиперкапния или смърт на плода. Водната интоксикация с гърчове, дължаща се на присъщия антидиуретичен ефект на окситоцина, е сериозно усложнение и може да възникне при високи дози (40 до 50 ml/минута), вливани за продължителен период. Лечението на водната интоксикация се състои в незабавно прекратяване на инфузията с окситоцин, ограничаване на приема на течност, осигуряване на диуреза, интравенозно назначаване на хипертоничен солеви разтвор, корекция на електролитния дисбаланс, третиране на гърчовете с разумни дози барбитурати и оказване на специални грижи за коматозни пациентки.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

#### 5.1. Фармакодинамични свойства



Фармакологичните и клинични свойства на окситоцин са идентични с тези на естествения окситоцин, отделян от задния дял на хипофизата. Маточният миометриум съдържа специфични рецептори за окситоцин, принадлежащи към групата на G-протеин-свързващите рецептори. Окситоцинът стимулира контракцията на гладкия мускул на матката чрез повишаване на концентрацията на вътреклетъчния калций, което предизвиква контракции както при нормалното спонтанно раждане и временно повишаване на маточния кръвоток. Повишават се амплитудата и времетраенето на маточните контракции, което води до разкритие и изглаждане на шийката. Броят на рецепторите и съответно чувствителността на матката към окситоцина нараства по време на бременността и достига максимума по време на термина. През време на бременността окситоцинът е в състояние да предизвика постепенно повишаване на маточния мотилитет от умерено нарастване на честотата и силата на спонтанната двигателна активност до трайни тетанични контракции.

Окситоцинът съкращава миоепителните клетки, ограждащи алвеолите в млечните жлези, и с това улеснява отделянето на мляко.

Окситоцинът причинява дилатация на гладката мускулатура на съдовете, като повишава бъбречното, коронарното и мозъчното кръвообращение. Кръвното налягане обикновено остава непроменено, но вследствие на интравенозно вливане на много големи или неразредени количества разтвори може да се понижи временно и рефлекторно да възникнат тахикардия и повишаване на съдечния ударен обем. Всяко първоначално понижаване обикновено е последвано от малко, но трайно повишаване на кръвното налягане.

За разлика от вазопресина, окситоцинът има минимален антидиуретичен ефект. Въпреки това, когато окситоцин се прилага венозно с големи обеми неелектролитни разтвори и/или с много голям дебит може да предизвика водна интоксикация.

## 5.2. Фармакокинетични свойства

При интравенозно приложение на окситоцин ефектът му върху матката настъпва почти незабавно и намалява в течение на един час. След мускулно приложение миотоничният ефект настъпва след 3 до 7 минути и продължава около 2-3 часа.

Също като вазопресина, окситоцинът се разпределя чрез извънклетъчните течности. Малки количества окситоцин вероятно достигат циркулацията на плода.

Времето на полуживот на окситоцина е от 1 до 6 минути (спада към края на бременността и през лактацията). По-голяма част от лекарството се разгражда в черния дроб и бъбреците. Окситоцинът се дезактивира чрез ензимна хидролиза, предимно чрез тъканната окситоциназа. Окситоциназа се открива също в плацентата и плазмата. Само малки количества окситоцин се отделят непроменени с урината.

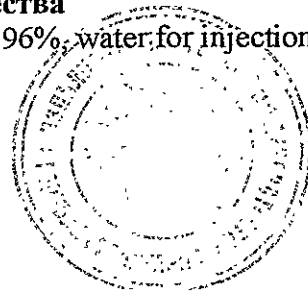
## 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма проучвания с животни или хора относно канцерогенност и мутагенност на това лекарство, няма и информация за неговите ефекти върху фертилитета. Не са провеждани и проучвания върху репродукцията при животни.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1. Списък на помощните вещества и техните количества

Acetic acid, glacial, chlorobutanol hemihydrate, ethanol 96%, water for injections



## **6.2. Несъвместимости**

Може да бъде смесван с Infusio natrii lactici salina, Infusio natrii chlorati и Infusio glucosi. Полученият при смесването фармацевтичен продукт трябва да се използва в рамките на максимум 8 часа.

(Проведени са тестове за съвместимост с 500 ml инжекционни разтвори)

## **6.3. Срок на годност**

3 години

## **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура 2°C - 8°C, в оригиналната опаковка.

## **6.5. Данни за опаковката**

5 x 1 ml безцветни, прозрачни ампули, с бяла точка за чупене, в пласмасова поставка и в картонена сгъваема кутия.

## **6.6. Препоръки при употреба/манипулиране**

Специално за болнично приложение (хоспитализирани болни) или в случай на специално разпореждане за употреба извън здравните центрове.

## **7. ИМЕ И АДРЕС НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

Gedeon Richter Ltd.

1103 Budapest X., Gyömrői út 19-21., Hungary

## **8. НОМЕР НА РЕГИСТРАЦИЯТА**

OGYI-T-3058/01 (Унгария)

## **9. ПЪРВА РЕГИСТРАЦИЯ НА ЛЕКАРСТВЕНОТО СРЕДСТВО**

30 ноември 1957

14 юни 2002

## **10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) ОБРАБОТКА НА ТЕКСТА**

30 август 2005

