

**ИНСТРУКЦИЯ ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ  
ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

**1. НАЗВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**  
ДЕЗАМИНООКСИТОЦИН

**2. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА**

**Международное непатентованное название:** Демокситоцин (*Demoxytocinum*)

**Описание**

Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской.

**3. СОСТАВ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Одна таблетка содержит:

*активное вещество* – демокситоцин 50 МЕ,

*вспомогательные вещества:* сахароза, лактозы моногидрат, метилцеллюлоза, кальция стеарат, крахмал картофельный.

**4. ФОРМА ВЫПУСКА**

Таблетки.

**5. КОД КЛАССИФИКАЦИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА**

Гипофизарные и гипоталамические гормоны и аналоги. Гормоны задней доли гипофиза. Окситоцин и его производные.

Код АТХ: N01BB01

**6. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

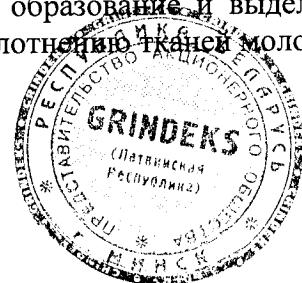
**Фармакодинамика**

По химической структуре демокситоцин является близким к окситоцину, гормону задней доли гипофиза. Его можно рассматривать как синтетический аналог окситоцина. Механизм действия и фармакологические свойства демокситоцина и окситоцина схожи. Демокситоцин влияет на проницаемость клеточной мембраны, увеличивая содержание ионов кальция в клетках гладкой мускулатуры, таким образом, увеличивая ее сокращение. Препарат стимулирует сокращения гладкой мускулатуры матки, а также, сокращая миоэпителиальные клетки молочной железы, увеличивает секрецию молока.

При трансбуккальном применении демокситоцин, в отличие от окситоцина, не расщепляется ферментами слюны, легко проникает через слизистую оболочку полости рта в системное кровообращение. Сокращения матки начинаются через 20-40 (максимально 50-60) минут после трансбуккального применения демокситоцина. Эффект зависит от дозы и длится до 180 минут. Утеротоническая активность демокситоцина в 1,5 раза превышает активность окситоцина. В послеродовой период демокситоцин ускоряет инволюцию матки и укорачивает время послеродового кровотечения.

Лактогенное действие демокситоцина начинается раньше, более выражено и продолжительно по сравнению с окситоцином вследствие устойчивости к ферментативной инактивации. Демокситоцин стимулирует образование и выделение молока, нормализует процесс лактации, что препятствует уплотнению тканей молочной железы и развитию мастита.

<b>СОГЛАСОВАНО</b>	
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ	
Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь	
от « 26 » 12 2019 г. № 1528	КЛС № 11 от « 02 » 12 2019 г.



Демокситоцин не обладает выраженной вазопрессорной и антидиуретической активностью, поэтому его можно применять женщинам с умеренной артериальной гипертензией, поздним токсикозом беременности и нарушениями функций почек.

#### **Фармакокинетика**

Фармакокинетика лекарственного средства ДЕЗАМИНООКСИТОЦИН таблетки 50 МЕ не изучалась.

Согласно литературным данным демокситоцин быстро и полностью всасывается через слизистую полости рта и попадает в кровоток. При трансбуккальном применении 1 таблетки (50 МЕ) демокситоцин абсорбируется в течение 15-30 минут. Ферменты слюны не разрушают препарат, т.к. он устойчив в отношении окситоциназ; элиминация демокситоцина осуществляется в течение 30-60 минут. Период полувыведения ( $T_{1/2}$ ) демокситоцина составляет 20-30 минут.

#### **7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- Индукция родов по медицинским показаниям.
- Стимуляция родовой деятельности при первичной и вторичной родовой слабости.
- Стимуляция лактации в послеродовом периоде.

#### **8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ**

Таблетку применяют трансбуккально, закладывая за щеку попеременно с правой и левой стороны, до ее полного распада и всасывания. Для возбуждения и стимуляции родовой деятельности обычно применяют по 50 МЕ (по 1 таблетке) каждые 30 минут; необходимое количество препарата определяют индивидуально. При появлении регулярных сильных схваток следующие разовые дозы уменьшают вдвое (применяют по  $\frac{1}{2}$  таблетки) или увеличивают интервал между разовыми дозами (до 1 часа). Максимальная доза обычно составляет 500 МЕ (10 таблеток), в редких случаях – 900 МЕ и больше. При отсутствии эффекта препарат можно повторно применять через 24 часа, если это допустимо.

Для стимуляции лактации демокситоцин применяют со второго по шестой послеродовой день по 25-50 МЕ (по  $\frac{1}{2}$ -1 таблетке) за 5 минут до кормления ребенка 2-4 раза в сутки.

#### *Применение детям*

Соответствующие показания демокситоцина для применения у детей отсутствуют.

Применение демокситоцина у детей не исследовалось.

#### *Особенности применения у пациентов с нарушением функции печени и почек*

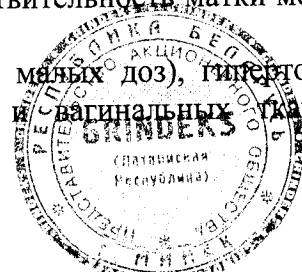
Применение демокситоцина у пациентов с нарушениями функции почек и/или печени не исследовалось. Поэтому этим пациентам Деаминоокситоцин следует назначать с осторожностью.

*Если Вы пропустили очередной прием препарата, примите его незамедлительно. Не применяйте двойную дозу для замены пропущенной. Продолжайте прием согласно рекомендациям врача.*

#### **9. ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Демокситоцин в терапевтических дозах не вызывает клинически значимых побочных эффектов. Большие дозы демокситоцина и повышенная чувствительность матки могут вызывать следующие побочные действия:

- у роженицы: спазмы матки (также при применении **малых доз**), гипертонус матки, тетанические сокращения, разрывы матки и вагинальных канальей,



тошнота, рвота, гиперсаливация, повышение артериального давления, тахикардия, аритмия; возможен летальный исход. В случае осложнений беременности и родов может возникать опасная для жизни афибриногенемия, послеродовое кровотечение, анафилактический шок;

- у плода: брадикардия, аритмия, асфиксия, острая гипоксия плода, окрашивание меконием амниотической жидкости; возможен летальный исход;
- у новорожденных может быть желтуха, кровоизлияние в сетчатке.

В дальнейшем перечисленные побочные эффекты упорядочены соответственно классификации групп систем органов и частоты MedDRA: очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), реже ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), неизвестно (нельзя определить по доступным данным).

*Нарушения со стороны иммунной системы*

Редко: анафилактические реакции (с затруднением дыхания, артериальной гипотензией или шоком).

*Нарушения со стороны нервной системы*

Часто: головные боли.

*Нарушения сердечной функции*

Часто: тахикардия, брадикардия.

Реже: аритмии.

*Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта*

Часто: тошнота, рвота.

*При появлении перечисленных побочных реакций, а также при появлении побочной реакции, не упомянутой в инструкции, необходимо обратиться к врачу.*

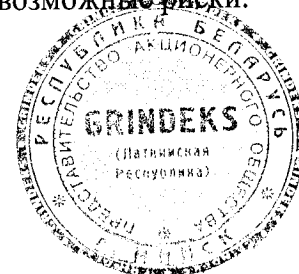
## 10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Гиперчувствительность к активному веществу или любому из вспомогательных веществ.
- Гипертонические сокращения матки, механическая непроходимость родовых путей, дистресс плода.

Любое состояние, зависящее от плода или матери, при котором самопроизвольное родоразрешение не рекомендуется и/или родоразрешение через естественные родовые пути противопоказано, например:

- клинически узкий таз;
- неправильное положение плода;
- предлежание плаценты или сосудов;
- отслойка плаценты;
- предлежание или выпадение пуповины;
- перерастяжение или угроза разрыва матки, например, при многоплодной беременности;
- многоводие;
- большое количество родов;
- при наличии послеоперационного рубца на матке, включая послеоперационный рубец после кесарева сечения.

Возможно кратковременное применение демокситоцина при тяжелой преэклампсии, сердечно-сосудистых заболеваниях, а также в случае резистентности матки к окситоцину/демекситоцину, если ожидаемая польза выше, чем возможные риски.



## 11. ПЕРЕДОЗИРОВКА

До сих пор нет данных о случаях передозировки. При приеме внутрь демокситоцин быстро инактивируется в пищеварительном тракте.

*Симптомы:* при трансбуккальном применении больших доз возможны тяжелые побочные эффекты (см. раздел «Побочное действие»).

*Лечение:* следует незамедлительно прекратить применение препарата. Лечение симптоматическое. Специфический антидот отсутствует.

## 12. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Применение демокситоцина может проводиться только по медицинским показаниям, под контролем медицинского персонала в условиях родовспомогательного стационара. Во время медикаментозной стимуляции родов необходимо тщательное наблюдение за роженицей (контроль интенсивности сокращений матки, раскрытия шейки матки, продвижения плода по родовым путям, частоты сердцебиения и положения плода, индивидуальной реакции пациентки на демокситоцин, подбор дозы при необходимости). При чрезмерно сильной родовой деятельности применение препарата следует прекратить.

При использовании демокситоцина для индукции и стимуляции родов особую осторожность следует проявлять:

- при наличии пограничного клинически узкого таза;
- при вторичной гипотонии матки;
- при легких и умеренных формах гипертензии, вызванной беременностью;
- при заболеваниях сердца;
- женщинам в возрасте старше 35 лет или перенесшим кесарево сечение в нижнем сегменте матки.

Эффект демокситоцина усиливается при одновременном применении простагландинов (необходимо очень тщательное наблюдение), а также при каудальной анестезии (может усиливаться гипертензивное действие симпатомиметических вазопрессорных препаратов) (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»).

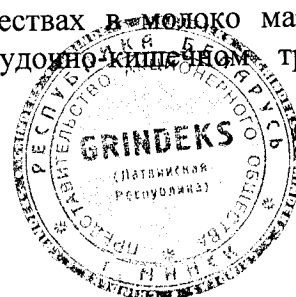
Есть данные о том, что применение аналога демокситоцина, окситоцина, для возбуждения родовой деятельности может усилить риск редко встречаемой послеродовой диссеминированной внутрисосудистой коагуляции (ДВК). Этот риск больше выражен у женщин старше 35 лет, а также у женщин с осложнениями беременности или продолжительностью беременности свыше 40 недель. В этих случаях окситоцин и его аналоги следует применять с осторожностью, и врач должен быть внимателен в отношении проявлений ДВК.

Таблетки Дезаминокситоцина содержат сахарозу и лактозы моногидрат. Этот препарат не рекомендуется для пациентов с редкой врожденной непереносимостью фруктозы, мальабсорбцией глюкозы-галактозы или недостаточностью сахарозы-изомальтазы, а также для пациентов с редкой врожденной непереносимостью галактозы или дефицитом *Lapp* лактазы.

## Беременность и кормление грудью

В период беременности демокситоцин применяют с осторожностью в связи с повышением риска осложнений у роженицы и плода.

Возможно попадание демокситоцина в небольших количествах в молоко матери. Осложнения неизвестны. Препарат разрушается в желудочно-кишечном тракте ребенка.



**Влияние на способность управлять транспортными средствами и обслуживать механизмы**

Исследования для оценки влияния на способность управлять транспортом и обслуживать механизмы не проводились.

**13. ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ**

Демокситоцин не следует комбинировать с другими веществами, стимулирующими сокращение матки. Демокситоцин несовместим с другими средствами, обладающими эффектами окситоцина.  $\beta$ -адреномиметики (симпатомиметики) снижают эффективность демокситоцина; средства для ингаляционного наркоза снижают чувствительность матки к демокситоцину. О несовместимости демокситоцина с другими лекарственными средствами в литературе не сообщается.

**14. УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ**

Хранить в защищенном от света и влаги месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения – 5 лет.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

**15. УСЛОВИЯ ОТПУСКА**

По рецепту.

**16. УПАКОВКА**

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.

По 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.

**17. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ЗАЯВИТЕЛЕ)**

АО «Гриндекс».

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205, факс: +371 67083505

Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Дата последнего пересмотра текста: октябрь 2019 г.

