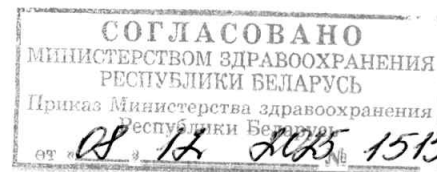


НД РБ

1723Б-2018



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Окситоцин, 5 МЕ/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: окситоцин

- Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Окситоцин, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Окситоцин.
3. Применение препарата Окситоцин.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Окситоцин.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Окситоцин, и для чего его применяют

Препарат Окситоцин содержит действующее вещество окситоцин – синтетический аналог эндогенного окситоцина, синтезируемого задней долей гипофиза. Повышает тонус матки, стимулирует родовую деятельность.

Показания к применению

Окситоцин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- для стимуляции или облегчения схваток во время родов (родов);
- для предотвращения и остановки кровотечения после рождения ребёнка;
- проведения дополнительной терапии на ранних стадиях беременности при неполных, неизбежных или несостоявшихся абортах;
- во время операции кесарева сечения, только после извлечения плода.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Окситоцин

Не применяйте препарат Окситоцин:

- если у Вас аллергия на окситоцин или любые другие компоненты препарата, перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша.

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

- если у Вас несоответствие размеров таза матери размерам плода (узкий таз анатомический или клинический);

- если у Вас есть риск разрыва матки вследствие ее перерастяжения при многоводии, многоплодной беременности, у многорожавших женщин (более 4-х родов в анамнезе), особенно возрастных; угрожающий разрыв матки;

- если у Вас имеются рубцы после перенесенного кесарева сечения или других операций на матке;

- если у Вас повышенный тонус матки, возникший не в ходе родов, склонность к тетаническим сокращениям матки;

- если у Вас преждевременная отслойка плаценты, частичное предлежание плаценты или предлежание сосудов (полностью или частично перекрыт вход в матку);

- если у Вас предлежание или выпадение пуповины (пуповина выскальзывает через шейку матки до рождения ребенка);

- если у Вас неправильное положение плода (поперечное или косое положение, лицевое предлежание);

- если у Вас дистресс плода (расстройство дыхания или неутешительный статус плода).

Препарат не должен вводиться в течение 6 ч после интравагинального введения простагландинов, а также длительно вводиться при отсутствии чувствительности матки к окситоцину.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Окситоцин проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Препарат Окситоцин следует вводить исключительно внутривенно капельно, с помощью инфузионного насоса с регулируемой скоростью введения.

Не следует применять препарат внутривенно струйно, поскольку это может вызвать внезапное снижение артериального давления (АД), сопровождающееся покраснением и учащенным сердцебиением.

Сообщите врачу о следующих состояниях и заболеваниях, если это относится именно к Вам:

- если Вы старше 35 лет;

- если Ваша беременность протекала с осложнениями (гестоз второй половины беременности, во время беременности диагностирован сахарный диабет, повышалось АД, снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз));

- у Вас было кесарево сечение;

- Ваша матка сокращалась сильно, но теперь, стала сокращаться слабее;

- врач или акушерка сообщили Вам, что нормальные роды могут быть затруднены из-за небольшого размера таза;

- если Вы страдаете заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, гипертрофическая кардиомиопатия, поражение клапанов сердца и/или ишемическая болезнь сердца, в том числе спазм артерий сердца), чтобы избежать значительных изменений АД и частоты сердечных сокращений (ЧСС);

- если у Вас нарушение ритма сердца, называемое «синдромом удлиненного интервала QT»;

- если Вы принимаете лекарственные препараты для снижения повышенного АД и лекарственные препараты, которые могут удлинять интервал QT (особые изменения на электрокардиограмме).

Сообщите врачу, если у Вас наблюдается склонность к задержке жидкости (отеки)

Прием жидкостей (питьевой режим) должен быть ограничен, следует проводить контроль принятой-выделенной жидкости и, при подозрении на электролитный дисбаланс, необходимо проводить лабораторный контроль содержания электролитов крови.

Сообщите врачу, если у Вас имеется аллергия на латекс

Окситоцин может вызывать развитие тяжелой аллергической (анафилактической) реакции у женщин с аллергией на латекс. Симптомами аллергической реакции могут быть покраснение кожи, сыпь, крапивница, зуд, отек лица, горла, языка, губ или век, учащенное сердцебиение, падение АД или затрудненное дыхание.

Дети и подростки

Информация о применении у детей отсутствует. Окситоцин не предназначен для применения у детей и подростков.

Другие препараты и препарат Окситоцин

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы применяете Окситоцин одновременно со следующими препаратами, они могут влиять друг на друга, поэтому Вам следует обязательно сообщить врачу о приеме/применении любых из перечисленных ниже препаратов:

- простагландины и их аналоги (применяют для стимуляции родов и при лечении язвенной болезни желудка) также способствуют сокращению матки и могут усиливать эффект окситоцина на мышцы матки, поэтому окситоцин можно применять не менее чем через 6 часов после введения простагландинов;

- лекарственные препараты, влияющие на ритм сердца (особенно препараты, которые удлиняют интервал QT);

- сосудосуживающие препараты симпатомиметики/вазоконстрикторы (включая препараты для местной анестезии) – описаны случаи резкого снижения АД при введении окситоцина через 3-4 часа после профилактического применения вазоконстрикторов;

- ингаляционные анестетики (например, циклопропан, галотан, севофлуран, десфлуран, энфлуран) – могут ослаблять стимулирующее действие окситоцина, при совместном применении были зарегистрированы случаи нарушения сердечного ритма и резкого снижения АД.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

В I триместре беременности окситоцин применяют только при самопроизвольном или медицинском аборте.

Многочисленные данные по применению окситоцина, его химическая структура и фармакологические свойства указывают на то, что при соблюдении рекомендаций по применению вероятность влияния окситоцина на увеличение частоты формирования пороков развития плода мала.

Период грудного вскармливания

В небольших количествах проникает в грудное молоко.

При применении препарата для остановки маточного кровотечения неблагоприятного влияния окситоцина на организм новорожденного не ожидается, так как окситоцин быстро инактивируется в желудочно-кишечном тракте ребенка.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами, так как Окситоцин может индуцировать сокращения матки, что вызовет снижение концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

3. Применение препарата Окситоцин

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом. Необходимую дозу и продолжительность лечения определяет врач.

Данный препарат вводится внутривенно (в виде медленной струйной инъекции или капельной инфузии), внутримышечно, в стенку матки только в условиях стационара и при соответствующем медицинском наблюдении. Во избежание осложнений во время введения окситоцина проводится постоянный контроль сократительной деятельности матки, частоты сердечных сокращений матери и плода, АД у матери.

Путь и (или) способ введения

Предназначен только для введения внутривенно, внутримышечно, в стенку матки.

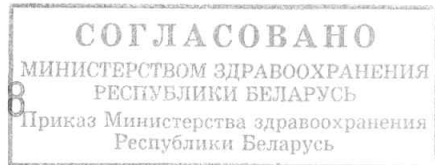
Если Вы применили препарата Окситоцин больше, чем следовало

Симптомы передозировки зависят главным образом от чувствительности матки к окситоцину и не связаны с наличием гиперчувствительности к препарату. Максимальной дозы не установлено. Окситоцин инактивируется в пищеварительном тракте. Поэтому он не всасывается из кишечника, и вероятно, не обладает токсическими эффектами при приеме внутрь. При применении препаратов окситоцина сообщалось о гиперстимуляции матки, отслойке плаценты, эмболии околоплодными водами.

При возникновении признаков передозировки необходимо немедленно прекратить поступление окситоцина и обеспечить кислород. В случае водной интоксикации необходимо ограничить поступление жидкости в организм, стимулировать диурез, провести коррекцию электролитного дисбаланса и купировать судороги, которые иногда возникают. В случае комы свободное дыхание необходимо поддерживать рутинными методами, применяемыми при уходе за пациентами в бессознательном состоянии.

Если во время применения препарата Вы почувствовали какие-либо изменения в состоянии, немедленно обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.



4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, Окситоцин может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, возникающие у роженицы

Возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Окситоцин:

Часто (могут возникать не более, чем у 1 человека из 10):

- головная боль;
- тошнота, рвота.

Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000):

- образование тромбов в мелких кровеносных сосудах по всему телу (ДВС-синдром);
- разрывы мягких тканей половых путей;
- кровоизлияния в органы малого таза;
- летальный исход анафилактической реакции

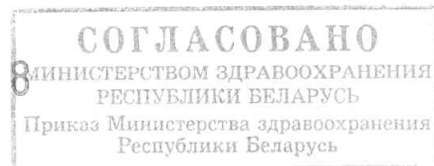
Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- водная интоксикация (гипергидратация), может сопровождаться судорогами и комой, приводит к летальному исходу;
- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное глотание и дыхание, свистящее дыхание (бронхоспазм), нехватка воздуха;
- нарушение сердечного ритма, неритмичное, учащенное или замедленное сердцебиение, удлинение интервала QT на электрокардиограмме;
- нарушение кровоснабжения сердца (ишемия миокарда);
- сильное повышение АД, снижение АД, шок;
- избыток жидкости в легких (отек легких);
- повышенный тонус матки, спазм шейки матки, судорожные сокращения мышц матки, разрыв матки;
- усиление кровотечения в послеродовом периоде на фоне снижения концентрации тромбоцитов, фибриногена и протромбина в крови;
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- реакции в месте введения – изменение цвета кожи из-за расширения подкожных сосудов (гиперемия) и зуд.

Нежелательные реакции, возникающие у плода или новорожденного

Частота неизвестна:

- гибель плода в результате асфиксии;
- поражение центральной нервной системы;
- неритмичное, учащенное или замедленное сердцебиение и другие аритмии;
- кровоизлияние в сетчатку глаза;
- повышение уровня билирубина крови (гипербилирубинемия новорожденных);



- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия);
- снижение концентрации фибриногена в крови.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер.Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <http://www.rceth.by>

5. Хранение препарата Окситоцин

Храните препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке ампулы и картонной пачке после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Хранить в оригинальной упаковке (пачка из картона) для защиты от света при температуре от 8 °С до 15 °С.

Готовый раствор физически и химически стабилен в течение максимум 8 часов после приготовления.

С микробиологической точки зрения лекарственный препарат следует использовать немедленно.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Окситоцин содержит

Действующим веществом является окситоцин.

Одна ампула (1 мл) содержит 5 МЕ окситоцина.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: хлорбутанола полугидрат, вода для инъекций, 1 М раствор кислоты уксусной (для коррекции pH).

Внешний вид препарата Окситоцин и содержимое упаковки

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Бесцветный прозрачный раствор с характерным запахом.

По 1 мл в ампулы шприцевого наполнения из бесцветного стекла.

По 5 ампул во вкладыше из пленки поливинилхлоридной.

2 вкладыша из пленки поливинилхлоридной вместе с листком-вкладышем и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона. При использовании ампул с насечками, кольцом разлома нож ампульный или скарификатор не вкладываются.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Республика Беларусь

СОО «Ферейн»

Адрес: 220014, г. Минск, пер. С.Ковалевской, 52А

Телефон/факс: +375 (17) 394-92-18

Электронная почта: office@ferane.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Данный листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся в ОХЛП на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: www.rceth.by.

Листок-вкладыш доступен на русском языке на веб-сайте: www.rceth.by.

< ----- >

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Индукция или стимуляция родовой деятельности

Окситоцин не следует вводить в течение 6 часов после введения вагинальных простагландинов. Окситоцин следует вводить внутривенно капельно или, предпочтительно, с помощью инфузионного насоса с переменной скоростью. Для капельной инфузии рекомендуется добавлять 5 МЕ окситоцина к 500 мл физиологического раствора электролита (например, 0,9% раствора хлорида натрия). Пациенткам, которым следует избегать инфузии хлорида натрия, можно использовать 5% раствор глюкозы в качестве разбавителя. Для обеспечения равномерного смешивания флакон или пакет необходимо несколько раз перевернуть вверх дном перед использованием.

Начальная скорость инфузии должна составлять от 1 до 4 миллиединиц/минуту (от 2 до 8 капель/минуту). Дозу можно постепенно увеличивать с интервалами не менее 20 минут и с шагом не более 1-2 миллиединиц в минуту, до тех пор, пока не установится характер

сокращений, аналогичный нормальному при родах. При беременности на ранних сроках это часто можно достичь при введении менее 10 миллиединиц в минуту (20 капель в минуту), а рекомендуемая максимальная скорость составляет 20 миллиединиц в минуту (40 капель в минуту). В редких случаях, когда требуется более высокая скорость, например, при внутриутробной гибели плода или для индукции родов на ранних сроках беременности, когда матка менее чувствительна к окситоцину, рекомендуется использовать более концентрированный раствор Окситоцина, например, 10 МЕ на 500 мл. При использовании инфузионного насоса с электроприводом, обеспечивающего меньшие объемы, чем при капельном вливании, концентрацию, подходящую для инфузии в пределах рекомендуемого диапазона доз, необходимо рассчитать в соответствии с техническими характеристиками насоса.

Частота, сила и продолжительность сокращений, а также частота сердечных сокращений плода должны тщательно контролироваться на протяжении всего вливания. После достижения адекватного уровня сократительной активности матки, стремясь к 3–4 сокращениям каждые 10 минут, скорость вливания часто можно уменьшить. В случае гиперактивности матки и/или дистресса плода инфузию следует немедленно прекратить.

Если у женщины, находящейся на доношенной или почти доношенной беременности, регулярные сокращения не устанавливаются после введения общей дозы 5 МЕ, рекомендуется прекратить попытку стимуляции родов; ее можно повторить на следующий день, начиная со скорости 1–4 мЕд/мин.

Неполный, неизбежный или несостоявшийся аборт

5 МЕ внутривенно (5 МЕ разводятся в физиологическом растворе электролитов и вводятся капельно или, предпочтительно, с помощью инфузионного насоса с переменной скоростью в течение 5 минут), при необходимости, с последующей внутривенной инфузией со скоростью от 20 до 40 миллиединиц/мин.

Кесарево сечение

5 МЕ внутривенно (5 МЕ разводятся в физиологическом растворе электролитов и вводятся капельно или, предпочтительно, с помощью инфузионного насоса с переменной скоростью в течение 5 минут) сразу после родов.

Профилактика послеродового маточного кровотечения

Обычная доза составляет 5 МЕ внутривенно (5 МЕ разводятся в физиологическом растворе электролитов и вводятся капельно или, предпочтительно, с помощью инфузионного насоса с переменной скоростью в течение 5 минут) после рождения плаценты. Женщинам, которым Окситоцин назначается для стимуляции или стимулирования родовой деятельности, инфузию следует продолжать с повышенной скоростью в третьем периоде родов и в течение следующих нескольких часов.

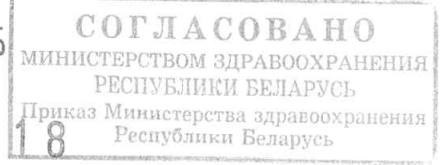
Лечение послеродового маточного кровотечения

5 МЕ внутривенно (5 МЕ разводятся в физиологическом растворе электролитов и вводятся внутривенно капельно или, предпочтительно, с помощью инфузионного насоса с переменной скоростью в течение 5 минут), а затем, в тяжелых случаях, внутривенно вводится раствор, содержащий от 5 до 20 МЕ окситоцина в 500 мл электролитсодержащего разбавителя, со скоростью, необходимой для контроля атонии матки.

Примечание: Окситоцин не следует вводить через тот же аппарат, что и кровь или плазму, поскольку пептидные связи быстро инактивируются ферментами, инактивирующими окситоцин. Окситоцин несовместим с растворами, содержащими метабисульфит натрия в качестве стабилизатора. Хранение: хранить при температуре от 8°C до 15°C.

НД РБ

1723 Б-2018



Пожалуйста, за дополнительной информацией касательно применения препарата Окситоцин обратитесь к ОХЛП (общая характеристика лекарственного препарата).