

УПАТСТВО ЗА УПОТРЕБА: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ

ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА, 10 I.U./ml раствор за инјектирање
Окситоцин

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица бидејќи може да им наштети дури ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако забележите сериозно несакано дејство или било кое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:

1. Што претставува ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА
3. Како да се употребува ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА
4. Мозни несакани дејства
5. Чување на ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА претставува средство за поттикнување на породувањето.

Терапевтски индикации

- Пред породување:
 - индукција на породувањето (иницирање) во термин од медицински причини;
 - примарни и секундарни слаби контракции;
 - стимулирање на контракции (окситоцин-стрес тест).
- По породување:
 - профилакса од крварење после абортус;
 - профилакса при зголемено крварење после породување;
 - поттикнување и забрзување на процесот на одделување и исфрлање на плацентата (постелката);
 - профилакса и терапија на субинволуција на утерусот (недостаток на враќање на матката во првобитната форма) во постпарталниот период;
 - атонично крварење во постпородилниот период: кај ваква индикација окситоцин треба да се употребува како втор избор и тоа само ако другите супстанции кои даваат контракции на утерусот како метилергометрин, простагландини или нивни деривати се контраиндирани т.е. не смее да се употребуваат.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ОКСИТОЦИН 10- РОТЕКСМЕДИКА

Немојте да употребувате ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА:

- ако сте хиперсензитивни (алергични) на окситоцин или која било состојка на ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА;
- при ЕПХ-гестоза (специфична болест при бременост, која што се карактеризира со висок крвен притисок, екскреција на протеини во урината, како и задржување на вода во ткивата);
- при тенденција на појава на “тетанус утери” (континуирани контракции на утерусот);
- при хипертонични контракции на утерусот;
- при опасност од руптура на утерусот (кинење на матката);
- при “abruption placentae” - плацентарна абрупција (предвременно одлепување на плацентата);
- при “placenta praevia” (состојба во која плацентата е вметната делумно или целосно во долниот дел на матката);
- кај “vasa praevia”;
- кај незрел цервикс (грло на матка);



- во случај на опасност од асфиксија на фетусот (акутен сериозен недостаток на кислород кај бебето како последица на недоволно снабдување со кислород);
- кај „fetal distress“ (доколку породувањето не е апсолутно неопходно);
- кај аномалии во позицијата на бебето (на пр. карлична положба);
- при механичка опструкција при породувањето (на пр. диспропорција на глава/карлица);
- при заплеткување на папочната врвца или пролапс.

Поради ризикот од појава на емболија на амнионската течност, треба да се избегнува хиперактивност на утерусот (зголемена активност) во случај на фетална смрт во утерусот и во случај на присуство на мекониум-обоена амнионска течност.

Особена претпазливост е потребна при употреба на ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА

Кај пациенти кои имаат слаби контракции, кои што недоволно реагираат на окситоцин, како и кај пациенти со тешки кардиоваскуларни нарушувања, ОКСИТОЦИН 10- РОТЕКСМЕДИКА не треба да се употребува подолго време.

При предозирање или при пребрза апликација на окситоцин може да се појават хипертонични контракции (зголемување на притисокот), па се до “тетанус утери” (континуирана контракција на утерусот) и руптура на утерусот (кинење на утерусот), фетална асфиксија (акутен недостаток на кислород кај бебето) и “fetal distress” (недоволно снабдување на плацентата со кислород), како и може да дојде и до смрт на бебето.

Посебна контрола на мајката и детето е потребна при:

- Состојба после гинеколошка операција со отворање на *cavum uteri* (шуплина во матката), на пр. миомектомија (отстранување на миом).
- Состојба после царски рез.
- Повеќе од четири претходни породувања.
- Постари жени кои што имале повеќе породувања (повеќеротки).
- Секундарни слаби контракции.
- Постоење на гранична диспропорција глава/карлица.
- Лесна или умерена хипертензија предизвикана од бременоста или срцеви нарушувања.
- Жени на возраст постари од 35 години.

Границата од 16×10^{-3} I.U./мин. може само краткотрајно да се премине, затоа што не може со сигурност да се исклучи дека при долготрајна употреба на високи дози кај деца се поттикнува хипербилирубинемија (зголемено ниво на билирубин во крвта, жолчниот пигмент). Покрај тоа, при хиперактивни контракции често доаѓа до крварење на мрежницата кај детето.

ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА не треба истовремено парентерално да се употребува со препарати кои содржат окситоцин за поттикнување на лактација.

Предупредувања

Постојат докази дека ризикот за појава на постпаратална дисеминирана интраваскуларна коагулација (ДИК), ретка компликација, е зголемен при фармаколошка индукција на контракции со окситоцин. Овој зголемен ризик е од големо значење за жените на возраст од 35 години и постари, за жените со компликации за време на бременоста и за жени кои се после 40-та гестациска недела од бременоста. Кај овие жени, употребата на ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА треба да се следи со особена внимателност. Лекарите треба да посветат посебно внимание при знаци на можна ДИК (на пр. фибринолиза).

Бидејќи окситоциноот поседува и мала антидиуретична активност, при долготрајна интравенска инфузија во големи дози во комбинација со големи волумени на течности, може да доведе до интоксикација со вода поврзана со хипонатремија.

Антидиуретичниот ефект на окситоцин, комбиниран со интравенска администрација на течност може да доведе до хемодинамична форма на акутен пулмонален едем без хипонатремија.

За да се избегнат овие ретки компликации, треба да се превземат следните мерки на претпазливост, при администрација на окситоцин во зголемени дози во подолг временски период:

Треба да се употребуваат раствори за инфузија кој што содржат електролити (не глюкоза), при што инфундираниот волумен на течност треба да се одржува на ниско ниво. Истовремено треба да се



ограничи оралната употреба на течности и да се надгледува рамнотежата на течности. Доколку постои сомневање за нарушена електролитна рамнотежа, мора да се контролираат серумските електролити.

Администрацијата на ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА после продолжена контракција може да се поврзе со можни конвулзии кај доенчето.

При употреба на ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА со други лекови:

Кои други лекови може да влијаат на дејството на ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА?

Простагландините можат да го потенцираат дејството на ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА, бидејќи доведуваат со сензибилизација на миометриумот (мускулниот слој на сидот на матката) за окситоцин. Бидејќи ова синергистично дејство не е предвидливо и не може да се контролира, треба да се избегнува истовремена употреба на окситоцин со простагландини. Се препорачува интервал од шест часа како минимално растојание помеѓу употребата на простагландини и последователниот окситоцин.

Кои други лекови се под влијание на дејството на ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА?

Контрактивниот ефект на окситоцин на утерусот се зголемува со употребата на метилергометрин. Симпатомиметите кои се употребуваат за зголемен крвен притисок заедно со окситоцин предизвикуваат пролонгирана артериска хипертензија (продолжено зголемување на крвниот притисок). Пациенти кои што се на антихипертензивна терапија мора внимателно да се следат, бидејќи дејството на окситоцин може да го зголеми дејството на оваа супстанција. Анестезија со халотан и истовремена администрација на окситоцин може да доведат до голем пад на крвниот притисок (хипотензија).

Бременост и доене

Бременост

Не се изведувани репродуктивни студии на дејството на окситоцин врз животни. Врз основа на долгогодишното искуство со оваа супстанца, нејзината хемиска структура и фармаколошките карактеристики, при правилна употреба на овој лек, не се очекуваат абнормалности кај фетусот.

Доене

Окситоцинот може во мали количини да премине во мајчино млеко. Сепак, нема штетни влијанија врз новороденчето, бидејќи окситоцинот брзо се инактивира во желудникот.

Способност за возење и управување со машини

Бидејќи ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА може да иницира породување, потребна е голема претпазливост при возење автомобил или управување на машини. Жени кои што имаат контракции во утерусот не треба да возат или да управуваат со машини.

Важни информации за некои од другите компоненти на ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА

ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА содржи натриум, но помалку од 1 mmol (23 mg) натриум во една ампула, односно скоро и да е „без натриум,,.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА

Употребувајте го овој лек согласно препораките за дозирање.

Окситоцинот треба да се употребува само во болница и само под медицински надзор. За индивидуално дозирање потребно е внимателно следење на пораѓањето (СТГ, крвниот притисок и пулс на мајката).

ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА се администрира интрамускулно или интравенски или како интравенска инфузија.

Колку често и која количина на ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА треба да се употребува?

Индукција на породувањето во терминот од медицински причини, примарни и секундарни слаби контракции

При индукција на породувањето или за зголемување на контракциите ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА смее да се администрира само како континуирана интравенска инфузија и никогаш субкутано, интрамускулно или како единечна интравенска инјекција.



ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА се администрира како интравенска инфузија капка по капка или, по можност со помош на пумпа за инфузија со варијабилна брзина. За инфузија капка по капка треба да се раствори 1 I.U. окситоцин во 100 ml изотоничен раствор на натриум хлорид.

Почетната брзина на инфузијата треба да биде $0,5-2 \times 10^{-3}$ I.U./мин., т.е. 0,05 до 0,2 ml соодветно на 1 - 4 капки/мин. Дозирањето може постепено да се зголемува за $1-2 \times 10^{-3}$ I.U./мин. во зависност од контракциите во временски интервали не помали од 15 минути, се додека не се појават контракции кои што може да се споредат со спонтани болки. Во терминот на породување или кратко време претходно, ова често може да се постигне со инфузија помала од 10×10^{-3} I.U./мин. (при што 1 ml одговара на 20 капки/мин.). При нормални породилни болки брзината на инфузија не смее понатаму да се зголемува. Максималната препорачана брзина на инфузијата изнесува $20-30 \times 10^{-3}$ I.U./мин. (при што 2 до 3 ml одговараат на 40-60 капки/мин.).

Доколку и после инфузија од 500 ml (5 I.U.) се уште нема редовни контракции во матката, обидот за индукција на породувањето (иницирање на породување) треба да се прекине. Во принцип, веќе следниот ден може да се повтори обидот.

Во текот на целото времетраење на инфузијата, треба внимателно да се следат фреквенцијата, јачината и времетраењето на контракциите, како и брзината на чукање на срцето на фетусот. Штом ќе се достигне соодветна контракција, брзината на инфузијата може да се намали. Во случај на прекумерна активност на утерусот и/или знаци на недостаток на снабдување на плацентата со кислород ("fetal distress"), инфузијата треба веднаш да се прекине.

За време на царски рез после развојот на бебето

Непосредно по раѓањето на бебето, може бавно да се инјектира интравенски 5 I.U. или како инфузија (30×10^{-3} I.U./мин.), како профилактичка апликација.

Постпартален период (атонично крварење)

5-10 I.U. интрамускулно или 5-6 I.U. бавно интравенски. Доколку ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА во постпарталниот период се администрира за профилакса или третман на постпартално крварење како интравенска инјекција, инјектирањето треба да се одвива бавно, затоа што во спротивно може да дојде до акутно опаѓање на крвниот притисок.

Поради својството на ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА да го инхибира излачувањето на течности (антидиуретско својство) (види дел 4.8 „Несакани дејства“), при администрацијата на ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА во големи дози треба да се внимава на следните мерки: треба да се употребува изотоничен раствор на натриум хлорид (не глюкоза), при што волуменот на инфундирана течност мора да биде на ниско ниво. Истовремено треба да се ограничи оралното внесување на течности и да се надгледува рамнотежата на течности. Доколку постои сомневање за нарушена електролитна рамнотежа, мора да се контролираат серумските електролити.

За избегнување на абортус

3-6 I.U. окситоцин интравенски или интрамускулно.

Ако сте употребиле повеќе ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА отколку што треба (случајно предозирање)?

Симтомите и последиците од предозирање се наведени во дел 2. „Посебни мерки на претпазливост при употреба на ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА" и 4. „Можни несакани дејства„ Освен тоа, можна е и појава на одлепување на плацентата и/или емболија на амнионската течност, како резултат на хиперактивност на утерусот.

Прва мерка при предозирање – проследена со континуирана контракција на утерусот (тетанус утери) - е прекинување на инфузијата со окситоцин. Жена со контракции треба да прима кислород. Потоа може да се дадат β_2 – адренергични агонисти или блокатори на калциумовите канали. При интоксикација со вода треба да се ограничи внесувањето на течности, да се поттикне диурезата и да се корегира составот на електролити.

Се препорачува внимателна администрација на диазепам при третман на конвулзии.



4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите лекови, и ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Според честотата на несаканите дејства направена е следнива евалуација:

Многу често:	Повеќе од 1 пациент од 10
Често:	1 до 10 пациенти од 100
Повремено:	1 до 10 пациенти од 1.000
Ретко:	1 до 10 пациенти од 10.000
Многу ретко:	Помалку од 1 пациент од 10.000
Не е познато:	не може да се процени честотата врз основа на расположливите податоци

Кои несакани дејства може да се појават при употребата на ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА?

Многу често:

- прекумерна контракција на утерусот со повремен “тетанус утери” (континуирана контракција на утерусот) и како резултат на тоа детска хипоксија (недостаток на кислород).

Често:

- зголемување на крвниот притисок.
- абнормален срцев ритам, главоболка, гадење и/или повраќање (особено при повисоки дози).

Повремено:

- алергиски реакции (се до појава на анафилактички шок).

Ретко

- дисеминирана интраваскуларна коагулација (види дел 2 "Мерки на претпазливост").

Многу ретко:

- Намалена екскреција на вода, интоксикација со вода со намалена содржина на натриум во крвниот серум (хипонатремија) кај мајката и детето (особено при интравенска инфузија). Ова може да доведе до едем на мозокот, конвулзии и кома.

Овие појави се јавуваат пред се ако окситоцин се употребува интравенски во големи дози и заедно со голема количина на течности подолг временски период. Хипонатремијата може да се спречи доколку за инфузија се употребува електролитен раствор (види исто така дел 2. „Мерки на претпазливост" и 3. „Како да се употребува ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА ?").

Зачестеноста не е позната:

Кај брза интравенска инјекција (за време на постпарталниот период) окситоцин во дози од повеќе I.U. може да предизвика значителен пад на крвниот притисок, проследен со црвенило на кожата и зголемување на срцевата фреквенција (рефлексна тахикардија).

Ако забележите било какви несакани дејства кое не се наведени во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА

Како се чува ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА?

Лекот да се чува на места достапни за деца.

Лекот не смее да се употребува по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Услови на чување:

Да се чува во фрижидер (2°C - 8°C). Можно е привремено чување на собна температура (на пр. породилна сала), доколку чувањето на собна температура не е повеќе од 3 месеци.

Забелешка на рокот на траење или подготовка:

ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА треба веднаш да се употреби по отварањето на ампулите (за непосредна употреба. Евентуалниот остаток во ампулата треба се фрли!

Рокот на траење по разредување со електролитен раствор или раствор на глукоза 5 % изнесува 24 часа при чување на собна температура. Разредувањето треба да се подготви непосредно пред употреба.

Смеат да се користат само бистри раствори!



Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА:

Активна супстанција е :

1 ml раствор на инјектирање содржи 10 I.U. окситоцин.

Други состојки се:

Натриум хлорид, натриум ацетат, оцетна киселина, вода за инјекции.

Како изгледа ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА и содржина на пакувањето:

Болничко пакување со 100 (10 x 10) ампули од 1 ml раствор за инјектирање.

Носител на одобрението за ставање на лекот во промет

ЕЛБИЈОР ДОО увоз-извоз

ул. "Огњан Прица" бр. 41

1000 Скопје

Р.Македонија

Производител

ROTEXMEDICA GmbH

Arzneimittelwerk, Bunsenstrasse 4,

D-22946 Trittau Германија

Датум на последна ревизија на упатството

Јуни, 2013

Дополнителни информации за здравствени работници

Лекот е достапен само на рецепт.

За терапевтска употреба потребни се фармаколошките и токсиколошките својства, како и информации за фармакокинетиката и степенот на биорасположивост.

Фармакотерапевтска група: Хормони на неврохипофизата.

АТЦ код: H01BB02

Фармаколошки својства

ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА содржи целосно синтетички хормон, кој што е хемиски и фармаколошки идентичен со окситоцинонот кој што се лачи од неврохипофизата. Тој е пептид составен од девет аминокиселини. ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА не содржи вазопресин, но сепак окситоцинонот поседува низок антидиуретичен ефект сличен на вазопресин.

ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА претежно делува на мазната мускулатура на утерусот, особено кон крајот на бременоста, за време на контракциите на утерусот, за време на раѓањето и во постпарталниот период, т.е. во периодите кога бројот на специфичните рецептори за окситоцин се зголемени во миометриумот.

Окситоцинонот ја стимулира фреквенцијата на контракциите како и контрактилната сила на мускулатурата на утерусот кај нормалната фаза на релаксација. Во повисоки дози може да дојде до продолжена контракција.

За време на првото и второто тромесечие од бременоста, контракционата подготвеност на утерусот кај луѓето е на ниско ниво. За време на последното тромесечие од бременоста, контракционата подготвеност брзо се зголемува, за да го достигне својот максимум во терминот за породување.

Чувствителноста на мускулатурата на утерусот на окситоцин оди паралелно со зголемување на контракциите. Соодветно на тоа, релативно мали дози предизвикуваат ефективни контракции за време на терминот за породување. Причината за зголемената чувствителност од една страна се гонадотропните хормони кои што формираат "gap junctions" и овозможуваат координиран полесен трансфер на електрични импулси, и од друга страна зголеменото формирање на рецептори за окситоцин играат важна улога во зголемување на дејството на окситоцин во терминот на породување. Двата

фактори се контролираат преку активноста т.е. сензитивноста на α и β катехоламинските рецептори и под влијание на простагландини.

Со окситоцинот се контрахираат исто така и миоепителните клетки во пределот на млечната жлезда.

Во повисоки дози, особено при брза интравенска инјекција, окситоцинот предизвикува краткотрајна релаксација на мускулатурата на крвните садови, кои што може да се поврзат со пад на крвниот притисок, црвенило на кожата и рефлексна тахикардија, пред се кај пациенти во халотан анестезија.

Високи дози на окситоцин имаат антидиуретичен ефект кој може да има знаци на интоксикација со вода, особено во комбинација со снабдување со голем обем на течности.

Токсиколошки својста

Врз база на конвенционалните студии за акутна токсичност, генотоксичност и мутагеност предклиничките податоци за окситоцин не покажуваат опасност за луѓето.

Акутна токсичност

Се докажало дека при тестови за испитување на акутната токсичност кај глувци, 200 I.U. окситоцин/kg дадени интравенски, при што глувците останале индиферентни, додека пак 300 I.U. окситоцин/kg дадени интравенски предизвикале мали пореметувања на рамнотежата кои што траеле неколку минути.

Хронична/субхронична токсичност

Не се достапни податоци за хронична токсичност.

Канцероген потенцијал

Не се достапни испитувања за канцероген потенцијал на ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА

Репродуктивна токсичност

Не се спроведени стандардизирани студии за репродуктивната токсичност со окситоцин.

Фармакокинетика

Апсорпција

Окситоцинот не е ефективен после орална администрација.

При интрамускулна употреба окситоцинот во рок од неколку минути достигнува до крвотокот и го достигнува максимумот на својата биолошка активност во рок од 30 минути.

Дистрибуција

Окситоцин се дистрибуира во екстрацелуларната течност, при што минимални количини достигнуаат до фетусот. Врзувањето на окситоцин со плазма протеините е многу мало. Окситоцинот може во многу мали количини да премине во мајчиното млеко.

Биотрансформација

Окситоцинот незначително се инактивира од страна на аминокептидазата окситоциназа која се лачи од плацентата, чија што концентрација се зголемува за време на бременоста.

Елиминација

Податоците за серумскиот полуживот на елиминација на окситоцин се движат од 1-4 минути до 12 минути после интравенска и интрамускулна употреба. Окситоцин главно се елиминира од серумот преку црниот дроб и преку бубрезите.

Други забелешки

Инкомпатибилност

Со оглед на тоа што нема спроведено студии за компатибилност, ОКСИТОЦИН 10-РОТЕКСМЕДИКА не смее да се меша со други лекови (исклучок се растворите за инфузија наведени во дел 3.).

