

Prospect: Informații pentru pacient**Oxitocină Panpharma 5 UI/ml soluție injectabilă/perfuzabilă**
oxitocină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a vi se administra acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, moașei sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, moașei sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Oxitocină Panpharma și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Oxitocină Panpharma
3. Cum vi se administrează Oxitocină Panpharma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oxitocină Panpharma
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oxitocină Panpharma și pentru ce se utilizează

Oxitocină Panpharma este o injecție, care provoacă contracția mușchilor uterului. Este identic cu oxitocina, un hormon natural eliberat de glanda pituitară.

Poate fi folosit:

- Pentru a începe sau a ajuta contracțiile uterului în timpul travaliului.
- La pacientele care au un avort spontan.
- În prevenirea și controlul sângerărilor după naștere.
- În timpul unei operații cezariene

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Oxitocină Panpharma

Inducerea travaliului prin utilizarea oxitocinei trebuie încercată strict atunci când este indicată din motive medicale. Administrarea trebuie făcută doar în condiții de spitalizare și sub supravegherea personalului medical calificat.

Nu trebuie să vi se administreze Oxitocină Panpharma:

- Dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la oxitocină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- Dacă medicul dumneavoastră crede că inducerea sau creșterea contracțiilor în uter ar fi nepotrivite pentru dumneavoastră, de exemplu:
 - Dacă contracțiile uterului dumneavoastră sunt neobișnuit de puternice (hipertonic)
 - Dacă orice obstrucție poate împiedica nașterea
 - Dacă medicul dumneavoastră nu vă recomandă travaliul normal sau nașterea vaginală
 - Dacă copilul dumneavoastră prezintă o suferință fetală

- Dacă vi s-au administrat medicamente numite prostaglandine. Oxitocină Panpharma nu trebuie utilizat timp de 6 ore după administrarea vaginală de prostaglandine deoarece efectul ambelor medicamente poate fi crescut (vezi „Oxitocină Panpharma împreună cu alte medicamente”).

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau asistenta medicală înainte de a utiliza Oxitocină Panpharma.

Oxitocină Panpharma trebuie administrat numai de către un profesionist în domeniul sănătății, în cadrul unei structuri spitalicești.

Inducerea travaliului prin utilizarea oxitocinei trebuie încercată strict atunci când este indicată din motive medicale. Administrarea trebuie făcută doar în condiții de spitalizare și sub supravegherea personalului medical calificat.

Oxitocină Panpharma nu trebuie administrat prin injectare rapidă în venă, deoarece acest lucru poate determina scăderea tensiunii arteriale, senzație de căldură bruscă, de scurtă durată (de obicei în tot corpul) și creștere a frecvenței bătăilor inimii.

Oxitocină Panpharma nu trebuie administrat pe perioade prelungite:

- Dacă nu reușește să vă crească contracțiile
- Dacă aveți tensiune arterială mare, prezență de proteine în urină și umflare, o afecțiune numită toxemie preeclampsică severă
- Dacă aveți probleme severe cu inima și/sau circulația sângelui.

Oxitocină Panpharma trebuie utilizată cu atenție:

- Dacă aveți o predispoziție la ischemie miocardică din cauza unei boli cardiovasculare preexistente (cum ar fi cardiomiopatia hipertrofică, boala valvulară și/sau boala cardiacă ischemică, inclusiv vasospasmul arterei coronare), pentru a evita modificări semnificative ale tensiunii arteriale și ale ritmului cardiac.
- Dacă aveți bătăi neregulate ale inimii („sindromul de interval QT prelungit”) sau simptome înrudite, sau luați medicamente despre care se cunoaște faptul că prelungesc interval QT.

Aveți grijă deosebită când utilizați Oxitocină Panpharma:

- Dacă ați avut anterior o intervenție cezariană
- Dacă aveți mai mult de 35 ani
- Dacă vi s-au administrat doze mari de Oxitocină Panpharma pe o perioadă îndelungată de timp
- Dacă aveți tensiune arterială ușor sau moderat crescută sau probleme ale inimii
- Dacă uterul dumneavoastră începe să se contracte mai puțin puternic
- Dacă nașterea normală poate fi dificilă, din cauza dimensiunilor mici ale pelvisului dumneavoastră
- Dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează corespunzător (insuficiență renală).

Vârstnici (65 ani și peste)

Nu există informații privind utilizarea la pacienții vârstnici. Oxitocină Panpharma nu este destinată utilizării la vârstnici.

Copii și adolescenți (2 ani până la 17 ani)

Nu există informații privind utilizarea la copii (2-11 ani). Oxitocină Panpharma nu este destinată utilizării la copii.

Nu există informații privind utilizarea la adolescenți (12–17 ani). Oxitocină Panpharma nu este destinată utilizării la adolescenți.

Oxitocină Panpharma împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte

medicamente, inclusiv orice alte medicamente, medicamente eliberate fără prescripție medicală, medicamente eliberate în străinătate, produse naturiste, vitamine și minerale puternice, precum și suplimente alimentare.

- Atunci când Oxitocină Panpharma este administrat împreună cu medicamente cunoscute sub numele de prostaglandine, efectele fiecărui medicament pot fi crescute.
- Unele anestezice (medicamente care vă fac să vă pierdeți temporar sensibilitatea și/sau conștiența) administrate prin inhalare pot reduce efectul Oxitocină Panpharma
- Medicamentul trebuie administrat cu prudență la pacienții care iau medicamente despre care se știe că interacționează cu activitatea mușchiului inimii înregistrată pe ECG.
- Oxitocină Panpharma nu trebuie administrat prin același dispozitiv cu sângele sau plasma, sau amestecat cu nicio soluție care conține metabisulfid de sodiu (un conservant).
- Când se administrează în timpul sau după anestezia epidurală, Oxitocină Panpharma poate crește efectele unor medicamente administrate pentru îngustarea vaselor de sânge

Sarcina și alăptarea

Sarcina

Utilizarea Oxitocină Panpharma pentru inducerea travaliului trebuie încercată numai atunci când este strict indicat din motive medicale, după cum apreciază medicul dumneavoastră.

Alăptarea

Oxitocina (ingredientul activ din Oxitocină Panpharma) poate fi regăsit în cantități mici în laptele uman, dar nu este de așteptat să provoace efecte nocive la nou-născut, deoarece oxitocina este inactivată rapid în tractul gastro-intestinal al copilului.

Fertilitatea

Nu se aplică pentru Oxitocină Panpharma din cauza indicațiilor avute în vedere.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu este relevant.

Alergia la latex

Substanța activă din Oxitocină Panpharma poate cauza o reacție alergică severă (anafilaxie) la pacientele cu alergie la latex. Vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră în cazul în care știți că suferiți de alergie la latex.

Oxitocină Panpharma împreună cu alimente și băuturi

Este posibil să vi se spună să mențineți cantitatea de lichide pe care o consumați la un nivel minim.

Oxitocină Panpharma conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum vi se administrează Oxitocină Panpharma

Injecția cu Oxitocină Panpharma este de obicei diluată înainte de utilizare și administrată sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare) într-una dintre vene. Doza de Oxitocină Panpharma utilizată variază în funcție de scopul utilizării sale. Când este utilizată pentru a începe sau a ajuta contracțiile în timpul travaliului, doza este exprimată în mod normal ca doză administrată în fiecare minut (miliunitate/min sau picături pe minut). Doza este atent controlată și ajustată în funcție de răspuns.

Dozele uzuale sunt după cum urmează:

Pentru a începe sau a ajuta contracțiile în timpul nașterii: la început, viteza de perfuzare va fi de 1- 4 miliunități/min (2 până la 8 picături/minut). Acesta poate fi crescută treptat, până la viteza maximă de 20 miliunități/min (40 picături/minut). Deseori, viteza de perfuzare poate fi redusă, atunci când contracțiile ating un nivel adecvat. Contracțiile și ritmul cardiac fetal vor fi monitorizate cu atenție pe tot parcursul perfuziei.

Intervenție cezariană: 5 UI administrată prin perfuzie în venă, imediat după nașterea copilului.

Prevenirea sângerării după naștere: 5 UI administrată prin perfuzie în venă, sau 5 până la 10 UI i.m., după eliminarea placentei.

Tratamentul sângerării după naștere: 5 UI administrată prin perfuzie în venă, sau 5 până la 10 UI i.m. În unele cazuri, poate fi administrată o perfuzie cu picătura, care conține oxitocină 5 - 20 UI.

Avort: 5 UI administrată prin perfuzie în venă sau 5 până la 10 UI i.m. În unele cazuri, aceasta poate fi urmată de o perfuzie cu picătura, cu o viteză de 20- 40 miliunități/minut.

Insuficiență renală

Datorită proprietăților sale antidiuretice, care pot duce la retenție de apă cu hiponatremie, administrarea de oxitocină nu este recomandată la pacienții cu insuficiență renală severă.

Vârstnice (65 ani și peste)

Nu există informații privind administrarea la pacienți vârstnici.

Copii și adolescenți

Nu există informații privind administrarea la copii.

Dacă vi se administrează mai mult decât trebuie din Oxitocină Panpharma

De obicei, un medic sau o asistentă vă va administra acest medicament. Dacă credeți că vi s-a administrat mai mult medicament, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei. Doza letală de Oxitocină Panpharma nu a fost stabilită.

Simptomele supradozajului sunt cele menționate la punctul 4 „Reacții adverse posibile”.

Au existat, de asemenea, raportări de separare a placentei de peretele uterin și/sau blocarea circulației materne de către lichidul amniotic ca urmare a suprastimulării mușchilor uterului.

Tratament

Când apar semne sau simptome de supradozaj în timpul administrării continue i.v. de Oxitocină Panpharma, perfuzia trebuie întreruptă imediat și trebuie administrat oxigen mamei.

Dacă uitați să utilizați Oxitocină Panpharma

De obicei, un medic sau o asistentă medicală vă va administra acest medicament. Dacă credeți că ați omis o doză, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

Dacă încetați să utilizați Oxitocină Panpharma

De obicei, un medic sau o asistentă medicală vă va administra acest medicament, și vor întrerupe administrarea atunci când este cazul.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Unele dintre aceste reacții adverse pot fi grave și necesită tratament medical. Trebuie să spuneți imediat medicului dacă aveți oricare dintre aceste reacții adverse grave, care pot afecta între 1 și 10 din 10000 pacienți:

- dificultăți de respirație (dispnee)
- tensiune arterială scăzută (hipotensiune arterială)
- tensiune arterială periculos de scăzută (șoc)

Acestea pot fi semne ale unei reacții alergice grave și ale șocului.

Reacțiile adverse care apar la mamă includ:

Frecvente (apar la mai mult de 1 din 100 utilizatori):

- durere de cap
- bătăi ale inimii anormal de rapide (tahicardie)
- bătăi ale inimii anormal de lente (bradicardie)
- senzația sau starea de rău
- greață
- vărsături

Mai puțin frecvente (apar la mai mult de 1 din 1000 utilizatori):

- bătăi neregulate ale inimii (aritmie)

Rare (apar la mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- erupție trecătoare pe piele

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- durere în piept (angină pectorală) din cauza fluxului sanguin insuficient către inimă
- hemoragie (sângerare)
- bătăi neregulate ale inimii (interval QTc prelungit)
- contracții uterine excesive (hipercontractilitate uterină)
- contracții uterine continue (contractia tetanică a uterului)
- explozia uterului (ruptură uterină)
- retenție de lichide (intoxicație cu apă)
- nivel scăzut de sodiu (sare) în sânge (hiponatremie)
- supraîncărcare bruscă a plămânilor cu lichid (edem pulmonar acut)
- senzație de căldură care apare brusc, de scurtă durată, adesea cuprinzând întregul corp (înroșirea feței)
- coagulare anormală a sângelui, sângerare și anemie (coagulare intravasculară diseminată)
- umflarea pielii și a țesuturilor de sub piele sau a membranelor mucoase (angioedem).

Reacții adverse care apar la făt/nou-născut

- nivel scăzut de sodiu (sare) în sânge (hiponatremie neonatală)
- lipsa aportului suficient de oxigen (suferință fetală)
- sufocare de la prea puțin oxigen și/sau prea mult dioxid de carbon (asfizie)
- deces.

Unele paciente pot prezenta spasme ale mușchilor uterului la ceea ce în mod normal ar fi considerat a fi doze mici. Utilizarea unor doze foarte mari poate provoca contracții foarte puternice ale uterului, ruperea uterului, deteriorarea țesuturilor și suferința fătului.

Dacă se administrează doze mari de Oxitocină Panpharma cu cantități mari de anumite lichide, poate apărea starea de intoxicație cu apă asociată cu diluarea electroliților în fluxul sanguin atât al mamei, cât și al fătului. Simptomele pot include:

- dureri de cap
- lipsa poftei de mâncare

- greață
- vărsături
- durere abdominală
- mișcări încetinite
- somnolență
- pierderea cunoștinței
- crize

Când Oxitocină Panpharma este administrat cu o cantitate mare de lichid, poate duce la un edem pulmonar acut (o situație în care lichidul se acumulează în plămâni).

Administrarea rapidă a Oxitocină Panpharma sub formă de injecție în bolus (o doză inițială mare) poate duce la o scădere acută, de scurtă durată a tensiunii arteriale, însoțită de înroșire și bătăi rapide ale inimii (vezi pct. 2). Acest lucru poate duce la durerea toracică sau disconfort care apar atunci când o zonă a mușchiului inimii nu primește suficient sânge bogat în oxigen (ischemie miocardică), în special la pacienții cu boli cardiovasculare preexistente. Injecțiile rapide în bolus ale medicamentului pot afecta, de asemenea, activitatea mușchiului inimii înregistrată de ECG.

Utilizarea medicamentelor pentru inducerea travaliului, inclusiv Oxitocină Panpharma, poate crește, în circumstanțe rare, riscul unei afecțiuni severe în care se produce coagularea sângelui în interiorul vaselor de sânge după naștere.

Spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale dacă suferiți de aceste reacții adverse sau de orice alte reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Oxitocină Panpharma

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Păstrați acest medicament la frigider, la temperaturi cuprinse între 2° și 8°C.

După diluare: stabilitatea fizico-chimică în soluție de glucoză 5 %, soluție de clorură de sodiu 0,9 %, soluție Ringer sau soluție Ringer acetat a fost demonstrată timp de 24 ore la 25°C.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, condițiile și perioada de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului.

A se păstra fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină. Nu utilizați după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Dacă medicul dumneavoastră decide să opriți tratamentul, restituiți farmacistului orice cantitate de medicament neutilizat. Păstrați-l numai dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Oxitocină Panpharma

Substanța activă este oxitocină.

Celelalte componente sunt clorură de sodiu, acid acetic, acetat de sodiu trihidrat, apă pentru preparate injectabile.

Fiecare fiolă de 1 ml soluție conține oxitocină 5 UI (8,3 micrograme).

Cum arată Oxitocină Panpharma și conținutul ambalajului

Oxitocină Panpharma este o soluție limpede, incoloră, sterilă, practic fără particule vizibile, furnizată într-o fiolă din sticlă transparentă de 1 ml (mililitru).

Mărimi de ambalaj:

Cutii cu 3 fiole

Cutii cu 5 fiole

Cutii cu 10 fiole

Cutii cu 50 fiole

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Panpharma

Z.I. du Clairay

35133 Luitré

Franța

Fabricanții:

Panpharma GmbH

Arzneimittelwerk

Bunsenstrasse 4

22946 Trittau

Germania

Haupt Pharma Livron

1 rue Comte de Sinard

26250 Livron sur Drôme

Franța

Informațiile prezente în acest prospect sunt valabile numai pentru Oxitocină Panpharma. Dacă aveți întrebări sau nu sunteți sigur în legătură cu orice aspect, adresați-vă medicului, moașei sau farmacistului.

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Ungaria:	Oxytocin Panpharma 5 NE/ml koncentrárum oldatos infúzióhoz
Lituania:	Oxytocin Panpharma 5 TV/ml koncentratas infuziniam tirpalui
Polonia:	Oxytocin Panpharma 5 IU/ml koncentrat do sporządzenia roztworu do infuzji
România:	Oxitocină Panpharma 5 UI/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2024.

Următoarele informații sunt destinate numai medicilor și profesioniștilor din domeniul sănătății:

Mod de administrare pentru fiecare indicație:

Inducerea sau stimularea travaliului:

Tratamentul cu oxitocină nu trebuie inițiat în decurs de 6 ore după administrarea de prostaglandine pe cale vaginală. Oxitocină Panpharma trebuie administrat prin perfuzie i.v. cu picătura, sau, de preferat, printr-o pompă de perfuzie cu viteză variabilă. Pentru perfuzia cu picătura se recomandă adăugarea de Oxitocină Panpharma 5 UI în 500 ml soluție de electroliți fiziologică (cum este clorura de sodiu 0,9 %). Pentru pacientele la care administrarea perfuziei de clorură de sodiu trebuie evitată, se poate utiliza ca solvent soluție de glucoză 5 %. Pentru asigurarea unui amestec omogen, flaconul sau punga trebuie răsturnate cu fața în jos de câteva ori, înainte de utilizare.

Viteza de perfuzare inițială trebuie să fie de 1 - 4 miliunități/minut (2 - 8 picături/minut). Aceasta poate fi crescută treptat, la interval de cel puțin 20 minute, iar creșterile nu trebuie să depășească 1-2 miliunități/minut, până când se stabilește un tip de contracție similar unui travaliu normal.

În cazul sarcinii aproape de termen, acest lucru poate fi realizat prin administrarea unei perfuzii cu o viteză de mai puțin de 10 miliunități/minut (20 picături/minut), iar viteza maximă de perfuzare recomandată este de 20 miliunități/minut (40 picături/minut). În cazul neobișnuit în care sunt necesare viteze de perfuzare mai mari, așa cum se poate întâmpla în abordarea terapeutică a morții fetale intrauterine sau pentru inducerea travaliului în primele faze ale sarcinii, atunci când uterul este mai puțin sensibil la oxitocină, se recomandă o soluție de oxitocină mai concentrată, de exemplu 10 UI în 500 ml.

Atunci când se utilizează o pompă de perfuzie cu motor, care distribuie volume mai mici decât cele administrate prin perfuzia cu picătura, concentrația adecvată pentru perfuzie în intervalul de doze recomandat trebuie calculată în funcție de specificațiile pompei.

Frecvența, intensitatea și durata contracțiilor și frecvența cardiacă fetală trebuie monitorizate atent pe toată durata perfuziei. După ce s-a obținut un nivel adecvat de activitate uterină, având ca obiectiv 3 - 4 contracții la interval de 10 minute, viteza de perfuzare poate fi deseori redusă. În caz de hiperactivitate uterină și/sau suferință fetală, perfuzia trebuie imediat întreruptă.

Dacă la gravidele aflate la termen sau în apropierea termenului, contracțiile nu sunt stabilite după administrarea unei cantități totale de 5 UI, se recomandă să nu se mai încerce inducerea travaliului; această procedură poate fi repetată în ziua următoare, începând din nou de la o viteză de 1 - 4 miliunități /minut.

Avort incomplet, inevitabil sau sarcină oprită în evoluție

5 UI prin perfuzie i.v. (5 UI diluate în soluție de electroliți fiziologică și administrate în perfuzie i.v. cu picătura sau, de preferat, printr-o pompă de perfuzie cu viteză variabilă, în decurs de 5 minute), sau 5 până la 10 UI i.m., dacă este necesar, urmată de perfuzie i.v. cu viteza de 20 – 40 miliunități/minut.

Intervenție cezariană

5 UI prin perfuzie i.v. (5 UI diluate în soluție de electroliți fiziologică și administrate în perfuzie i.v. cu picătura sau, de preferat, printr-o pompă de perfuzie cu viteză variabilă, în decurs de 5 minute), imediat după naștere.

Prevenirea hemoragiei uterine postpartum:

Doza uzuală este de 5 UI prin perfuzie i.v. (5 UI diluate în soluție de electroliți fiziologică și administrate în perfuzie i.v. cu picătura sau, de preferat, printr-o pompă de perfuzie cu viteză variabilă, în decurs de 5 minute) sau 5 până la 10 UI i.m., după eliminarea placentei. La femeile cărora li se administrează oxitocină pentru inducerea sau stimularea travaliului, perfuzia trebuie continuată cu viteză crescută în timpul celei de-a treia faze a travaliului și, în continuare, timp de câteva ore.

Tratamentul hemoragiei uterine postpartum:

5 UI prin perfuzie i.v. (5 UI diluate în soluție de electroliți fiziologică și administrate în perfuzie i.v. cu picătura sau, de preferat, printr-o pompă de perfuzie cu viteză variabilă, în decurs de 5 minute), sau 5 până la 10 UI i.m., urmată în cazuri severe de perfuzie i.v. cu o soluție care conține oxitocină 5 - 20 UI în 500 ml de solvent cu conținut de electroliți, cu viteza de perfuzare necesară pentru controlul atoniei uterine.

Păstrare - A se păstra la temperaturi cuprinse între 2° și 8°C. A se păstra fiolele în cutie pentru a fi protejate de lumină. Pentru condițiile de păstrare după diluarea medicamentului, vezi pct. 6.3 al Rezumatului caracteristicilor produsului.