

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Ofost 8,3 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

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

Pentru lista completă a tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție pentru injecție/perfuzie (Injectabilă/Perfuzabilă).

Soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile.
pH-ul soluțiilor: de la 3,5 la 4,5

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Antepartum

- Inducerea travaliului din motive medicale, de exemplu în caz de sarcină peste termen, ruperea prematură a membranelor, hipertensiune arterială indusă de sarcină (pre-eclampsie);
- Stimularea travaliului în caz de inerție uterină hipotonă;
- În primele stadii ale sarcinii ca terapie adjuvantă pentru managementul avortului incomplet, inevitabil sau asimptomatic.

Postpartum

- În timpul operației de cezariană, după scoaterea copilului;
- Prevenția și tratamentul atoniei uterine postpartum și a hemoragiei.

4.2 Posologie și mod de administrare

Posologie

Inducerea sau intensificarea travaliului

Oxitocina ar trebui administrată la 6 ore după administrarea de prostaglandine vaginale. Ofost ar trebui administrat ca perfuzie intravenoasă prin picurare, sau de preferință, cu ajutorul unei pompe de injecție/perfuzie cu viteză variabilă. Pentru perfuzia prin picurare este recomandat ca 5 UI de Ofost să fie adăugate la 500 ml de soluție electrolitică fiziologică (ca de exemplu clorura de sodiu 0,9%). Pentru pacienții la care administrarea de clorură de sodiu trebuie evitată, soluția de glucoză 5% poate fi folosită ca solvent (vezi pct. 4.4 Atenționări speciale și precauții în utilizare). Pentru a asigura amestecarea uniformă, flaconul sau punga trebuie întoarse cu susul în jos de câteva ori înainte de utilizare.

Rata inițială de perfuzare trebuie potrivită de la 1 la 4 miliunități/minut (de la 2 la 8 picături/minut). Aceasta poate fi crescută gradual la intervale nu mai scurte de 20 de minute și cu creșteri de nu mai mult de 1-2 miliunități/minut, până când se formează un tipar al contracțiilor similar cu travaliul normal. La sarcinile aproape de termen acest tipar poate fi adesea obținut cu mai puțin de 10

miliunități/minut (20 picături/minut), iar rata maximă recomandată este de 20 de miliunități/minut (40 de picături/minut).

Când se utilizează o pompă de perfuzie care livrează volume mai mici decât cele de perfuzie prin picurare, concentrația potrivită pentru perfuzie trebuie calculată în conformitate cu specificațiile tehnice ale pompei dar în domeniul de dozaj recomandat.

Frecvența, puterea și durata contracțiilor dar și fătul trebuie monitorizate cu atenție în timpul perfuziei. Odată ce s-a obținut un nivel adecvat de activitate uterină, respectiv de la 3 la 4 contracții la fiecare 10 minute, rata de perfuzie poate fi adesea redusă. În caz de hiperactivitate uterină sau pericol pentru făt perfuzia trebuie oprită imediat.

Dacă la gravidele la termen sau aproape de termen, contracțiile regulate nu sunt obținute prin perfuzia de 5 UI cantitate totală, este recomandat ca încercarea de inducere a travaliului să fie oprită; încercarea poate fi reluată în ziua următoare, începând din nou cu o rată de perfuzie de la 1 la 4 miliunități/minut (vezi pct. 4.3 Contraindicații).

Ofofost este bine tolerat de țesuturi, motiv pentru care o perfuzie extravasculară accidentală nu are efecte dăunătoare.

Operația de cezariană

1 ml de Ofofost 5 UI/ml administrat ca perfuzie intravenoasă (1,0 ml diluat în soluție fiziologică de clorură de sodiu și administrat ca perfuzie intravenoasă prin picurare sau, de preferință, cu ajutorul unei pompe de infuzie cu viteză variabilă într-un timp de 5 minute) după scoaterea copilului.

Prevenția hemoragiei postpartum:

Doza uzuală este de 5 UI prin perfuzie intravenoasă (5UI diluate în soluție electrolitică fiziologică și administrată ca perfuzie prin picurare intravenoasă sau, de preferință, cu ajutorul unei pompe de perfuzie cu viteză variabilă într-un timp de 5 minute) sau 5-10 UI intramuscular după eliminarea placentei. La femeile la care li se administrează Ofofost pentru inducerea sau intensificarea travaliului, perfuzia ar trebui continuată a o rată crescută în faza a treia a travaliului și pentru următoarele câteva ore.

Tratamentul hemoragiei postpartum

5 UI prin perfuzie intravenoasă (5UI diluate în soluție electrolitică fiziologică și administrate ca perfuzie intravenoasă prin picurare sau, de preferință, cu ajutorul unei pompe de perfuzie cu viteză variabilă într-un timp de 5 minute) sau 5-10 UI intramuscular, urmată în cazurile severe de perfuzie intravenoasă a unei soluții conținând 5 până la 20 UI de oxitocină diluate în 50 ml de soluție electrolitică, la o rată necesară pentru a controla atonia uterină.

Avort incomplet, inevitabil sau asimptomatic

Datorită expresiei mai mici a receptorilor, se recomandă utilizarea oxitocinei începând cu săptămâna a 14-a de sarcină.

5 UI prin perfuzie intravenoasă (5UI diluate în soluției electrolitică fiziologică și administrate ca perfuzie intravenoasă prin picurare, sau de preferință, cu ajutorul unei pompe de perfuzie cu viteză variabilă într-un timp de 5 minute), dacă este necesar urmată de o perfuzie intravenoasă la o rată de 20 până la 40 de miliunități/minut. Dacă apar contracții dureroase ale uterului, rata de picurare ar trebui redusă sau perfuzia ar trebui oprită temporar.

Calea de administrare

Intramuscular (i.m.), injecție sau perfuzie intravenoasă (i.v.).

Pacienți în vârstă

Nu este indicată utilizarea Ofofost la pacienții în vârstă.

Insuficiență renală

Nu s-au făcut studii asupra pacienților cu insuficiență renală.

Insuficiență hepatică

Nu s-au făcut studii asupra pacienților cu insuficiență hepatică.

Copii și Adolescenți

Nu este indicată utilizarea Ofost la copii și adolescenți.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la substanța activă, sau la oricare dintre excipienții menționați la pct. 6.1.;
- obstrucție mecanică la expulzarea copilului;
- făt în pericol;
- contracții uterine hipertone.

Condiții în care, din motive fetale sau materne, travaliul spontan este contraindicat și/sau nașterea vaginală este contraindicată, ca de exemplu:

- disproporție semnificativă cefalo-pelvică;
- prezentarea anormală a fătului;
- placenta praevia și vasa praevia;
- desprinderea placentară;
- prolapsul de cordon ombilical;
- de la extindere excesivă sau rezistență redusă a uterului și până la ruptură în cazul feților multipli;
- polihidramnios;
- la femei cu cinci sau mai multe nașteri;
- prezența unei sau mai multor cicatrici uterine rezultate din chirurgie majoră, inclusiv operații clasice de cezariană anterioare.

Ofost nu trebuie utilizat pentru perioade prelungite la pacienți cu inerție uterină rezistentă la oxitocină, toxicitate pre-eclamptică severă sau tulburări cardiovasculare severe.

Ofost nu trebuie administrat la mai puțin de 6 ore de la administrarea de prostaglandine (vezi pct. 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiuni).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Trebuie respectate măsuri de precauție la pacientele cu antecedente de operații de cezariană sau alte intervenții chirurgicale asupra uterului.

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.

Atunci când este administrată pentru inducerea sau intensificarea travaliului, oxitocina trebuie administrată doar ca perfuzie intravenoasă prin picurare.

Ofost nu trebuie niciodată administrat ca injecție bolus intravenoasă deoarece poate cauza hipotensiune arterială de scurtă-durăată asociată estompare și tahicardie reflexă.

Tulburări cardiovasculare

Oxitocina trebuie utilizată cu precauție la pacienții care au predispoziție la ischemie miocardică din cauza unei boli cardiovasculare pre-existente (ca de exemplu cardiomiopatie hipertrofică, boli ale valvelor inimii și/sau boli ischemice ale inimii incluzând vaso-spasme ale arterelor coronariene), pentru a evita schimbări semnificative în presiunea sanguină și în ritmul cardiac al acestor pacienți.

Sindrom QT

Oxitocina trebuie administrată cu precauție la pacienții cu Sindrom QT lung cunoscut sau cu simptome înrudite și la pacienții care iau medicamente care măresc intervalul QT.

Când oxitocina este administrată pentru inducerea sau intensificarea travaliului:

- Administrarea de oxitocină în doze excesive poate fi periculoasă atât pentru făt cât și pentru mamă, rezultând în supra-stimularea uterină care poate pune fătul în pericol (bradicardie fetală, lichid amniotic infiltrat cu meconiu, asfixie fetală sau deces) și hipertonicitate, contracții foarte puternice și ruptura uterului. Monitorizarea cu atenție a ritmului cardiac fetal (dacă este posibil cardiocografia (CTG)) și a motilității uterine sunt esențiale, astfel încât dozajul să poată fi ajustat conform răspunsului individual. Pentru pacienții cu boli cardiovasculare, volumul de lichid perfuzat trebuie menținut scăzut prin perfuzarea de oxitocină la o concentrație mai mare.
- O atenție sporită este necesară în prezența disproporției cefalo-pelvice limitative, inerției uterine secundare, nivelelor reduse sau moderate de hipertensiune indusă de sarcină sau boli cardiace, sau la pacienții cu vârsta peste 35 de ani sau cu istoric de operații de cezariană pe segmentul jos-uterin.
- În circumstanțe rare, inducerea farmacologică a travaliului utilizând agenți uterotonici crește riscul de coagulare intravasculară diseminată (CID) postpartum. Inducerea farmacologică este asociată cu acest risc și nu un agent farmacologic anume. Acest risc este crescut în special dacă femeia are și alți factori de risc pentru CID, cum ar fi vârsta mai mare sau egală de 35 de ani, complicații (diabet gestațional, hipertensiune arterială, hipotiroidism) în timpul sarcinii și sarcină peste 40 de săptămâni. La aceste femei oxitocina sau alte medicamente alternative trebuie folosite cu precauție, iar practicianul trebuie să fie alertat la semnele de CID. Femeile care prezintă factorii de risc mai sus menționați trebuie examinate pentru fibrinoliză imediat după travaliu.

Intoxicația cu apă (retenția de lichide)

Deoarece oxitocina posedă proprietăți ușor antidiuretice, administrarea ei intravenoasă la doze mari în conjuncție cu volume mari de lichid, după cum poate fi cazul în tratamentul avortului ratat sau inevitabil sau în tratamentul hemoragiei postpartum, poate cauza intoxicație cu apă asociată cu hiponatremie. Efectul antidiuretic combinat și administrarea intravenoasă de lichide pot cauza supraîncărcarea cu fluide conducând la forme hemodinamice de edem pulmonar acut fără hiponatremie. Pentru a evita aceste complicații rare, următoarele măsuri de precauție trebuie respectate oricând sunt administrate doze mari de oxitocină pentru perioade lungi de timp: trebuie folosită o soluție diluant conținând electroliți (nu glucoză); volumul de lichid perfuzat trebuie menținut redus (prin perfuzarea de oxitocină la o concentrație mai mare decât cea necesară pentru inducerea travaliului la termen); ingerarea de lichide pe cale bucală trebuie restricționată; trebuie completat un grafic al balanței de fluide iar electroliții din sânge trebuie analizați atunci când se suspectează dezechilibru electrolitic.

Nu trebuie administrat oxitocină parenteral simultan cu utilizarea de spray-uri nazale conținând oxitocină.

Moarte intrauterină

În caz de moarte intrauterină a fătului, și/sau în prezența lichidului amniotic infiltrat cu meconiu, trebuie evitat travaliul tumultuos, deoarece poate cauza embolie cu lichid amniotic.

Insuficiență renală

Se recomandă prudență la pacienții cu insuficiență renală severă din cauza unei posibile retenții de apă și a unei posibile acumulări de oxitocină (vezi pct. 5.2).

Anafilaxie la femei cu alergie la latex

Au fost raportate cazuri de anafilaxie ca urmare a administrării de oxitocină la femeile cu alergie la latex cunoscută. Datorită existenței omologiei structurale între oxitocină și latex, alergiile sau intoleranța la latex poate fi un factor important de predispoziție la risc de reacție anafilactică la administrare de oxitocină.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Alte medicamente contraindicate

Prostaglandinele și analoagele lor

Prostaglandinele și analoagele lor facilitează contracția miometrului, deci oxitocina poate potența efectul uterin al prostaglandinelor și analoagelor lor și vice versa (vezi pct. 4.3).

Utilizarea concomitentă nu este recomandată

Medicamente care prelungesc intervalul QT

Oxitocina trebuie considerată cu potențial aritmogen, în special la pacienții cu alți factori de risc pentru Torsada Vârfurilor cum sunt medicamente care prelungesc intervalul QT sau la pacienții cu antecedente de Sindrom QT lung (vezi pct. 4.4).

Interacțiuni de luat în considerație

Inhalarea de anestezice

Inhalarea de anestezice (ca de exemplu ciclopropan, halotan, sevofluran, desfluran) au un efect relaxant asupra uterului și au un efect notabil în inhibarea tonusului uterin și deci, pot diminua efectul uterotonic al oxitocinei. Utilizarea lor concurrentă cu oxitocina a fost raportată de asemenea să determine tulburări de ritm cardiac.

Vasoconstrictoarele / Simpatomimeticele

Oxitocina poate mări efectul vasoconstrictor al vasoconstrictoarelor și simpatomimeticele chiar și a celor conținute de anestezicele locale.

Anestezice caudale

Când sunt administrate după anestezia de bloc caudal, oxitocina poate potența efectul presor al medicamentelor simpatomimetice vasoconstrictoare.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu s-au făcut studii asupra reproducerii la animale cu oxitocină. Pe baza vastei experiențe cu acest medicament, cu structura sa chimică și proprietățile sale farmacologice, nu este de așteptat să prezinte riscuri de anomalii fetale atunci când este folosit conform indicațiilor. Utilizarea oxitocinei în timpul sarcinii este contraindicată cu excepția folosirii strict pentru motive medicale de inducere sau intensificare a travaliului sau pentru avortul spontan sau indus.

Alăptarea

Oxitocina poate fi excretată în cantități mici în laptele matern. Totuși, oxitocina nu este de așteptat să producă efecte negative asupra nou-născutului deoarece trece prin tractul digestiv unde este inactivată rapid.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu s-au făcut studii asupra abilității de a conduce sau utiliza mașini și utilaje. Femeile cu contracții uterine nu ar trebui să conducă sau să utilizeze mașini.

4.8 Reacții adverse

Deoarece există o varietate largă a sensibilității uterine, spasmul uterin poate fi cauzat în anumite cazuri de doze care în mod normal ar putea fi considerate mici. Când oxitocina este utilizată cu perfuzie intravenoasă pentru inducerea sau intensificarea travaliului, administrarea de doze prea mari conduce la suprastimularea uterului care poate pune fătul în pericol, provoacă asfixie sau moarte, sau poate conduce la hipertonicitate, contracții tetanice, răni ale țesuturilor moi sau ruperea uterului.

Injecția intravenoasă bolus de oxitocină la doze de câteva UI poate rezulta în hipotensiune arterială acută de scurtă-durată acompaniată de înroșirea feței și tahicardie reflexă (vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare). Aceste schimbări hemodinamice rapide pot rezulta în ischemie miocardică în special la pacienții cu boli cardio-vasculare pre-existente. Injecțiile bolus intravenoasă rapide de oxitocină pot conduce de asemenea la prelungirea intervalului QT.

În cazuri rare inducerea farmacologică a travaliului utilizând agenți uterotonici, incluzând oxitocina, crește riscul de coagulare intravasculară diseminată postpartum (vezi pct. 4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare).

Intoxicarea cu apă

Intoxicația cu apă asociată cu hiponatremie maternă și neonatală a fost raportată în cazurile în care au fost administrate doze mari de oxitocină împreună cu cantități mari de lichid fără electroliți pe o perioadă prelungită de timp (vezi pct. 4.4).

Efectul antidiuretic combinat al oxitocinei și administrarea de lichid intravenos poate provoca supraîncărcarea cu lichide, ducând la o formă hemodinamică a edemului pulmonar acut fără hiponatremie (vezi pct. 4.4).

Simptomele intoxicației cu apă includ:

1. Cefalee, anorexie, greață, vărsături și dureri abdominale.
2. Letargie, somnolență, inconștiență și convulsii de tip grand-mal.
3. Concentrație scăzută de electroliți din sânge.

Reacțiile adverse sunt prezentate în conformitate cu sistemul organic de clasificare și convenția de frecvență MedDRA: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente (între $\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente (între $\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare (între $\geq 1/10,000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10,000$), frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

Reacții adverse ale medicamentului la mamă:

Tulburări ale sistemului sanguin și limfatic

Frecvență necunoscută: coagulare intravasculară diseminată

Tulburări ale sistemului imunitar

Rare: Reacții anafilactoide asociate cu dispnee, hipotensiune arterială și șoc

Tulburări de nutriție și metabolism

Frecvență necunoscută: intoxicație cu apă, hiponatremie maternă

Tulburări ale sistemului nervos

Frecvente: Durere de cap

Tulburări cardiace

Frecvente: Tahicardie, Bradicardie

Mai puțin frecvente: Aritmie

Frecvență necunoscută: Ischemie miocardică, prelungirea intervalului QT la electrocardiogramă, tahicardie reflexă.

Tulburări vasculare

Frecvență necunoscută: hipotensiune arterială, hemoragie

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Frecvență necunoscută: Edem pulmonar acut

Tulburări de ordin general și ale sitului de administrare

Frecvență necunoscută: Înroșirea feței

Tulburări gastrointestinale

Frecvente: Greață, vărsături

Tulburări ale pielii și țesuturile subcutanate

Rare: Eczemă, urticarie

Frecvență necunoscută: Angioedem

Sarcină, lăuzie și condiții perinatale

Frecvență necunoscută: hipertonie uterină, contracții tetanice ale uterului, ruptura uterului.

Reacții adverse ale medicamentului la făt / nou-născut

Sarcină, lăuzie și condiții perinatale

Frecvență necunoscută: sindrom de stres fetal, asfixie și moarte

Tulburări de nutriție și metabolism

Frecvență necunoscută: Hiponatremie neonatală

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale 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

4.9 Supradozaj

Supradozajul poate cauza următoarele complicații: sindrom de stres fetal (bradicardie fetală, lichid amniotic pătat cu meconiu, asfixie), hipertonicitate, contracții tetanice, ruptura uterului, intoxicație cu apă.

Toxicitate: nu s-au observat simptome atunci când 2-3 și respectiv 10 UI s-au administrat intramuscular la nou-născuți și 8 UI s-au administrat nazal la copii cu vârsta între ½ - 1½ ani. Intoxicații grave s-au constatat la adulți după perfuzarea a 80 UI într-o soluție izotonă de glucoză pe timpul a 35 de ore, la perfuzarea de 488 UI pe timpul de 40 de ore și la perfuzarea de 800 UI pe timp de 60 de ore (1 UI corespunde la 1,67 micrograme).

Simptome: efect antidiuretic – risc de intoxicare cu apă (hiponatremie, hipo-osmolalitate, edem cerebral). Spasm vascular, hipertensiune arterială.

Tratament: în caz de retenție de fluide este necesară punerea sub observație a pacientului. În caz de intoxicație cu apă este indicat să se administreze diuretice (manitol sau furosemid), perfuzarea de sodiu și tratament pentru edem cerebral. Se poate administra și alt tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Oxitocină și analoge, codul ATC: H01BB02

Oxitocina stimulează contracțiile (frecvența și puterea) în timpul travaliului, accelerează involuția uterului și trage împreună celulele mioepiteliale ale glandelor mamare, făcând procesul de golire al acestora mai ușor.

Fiind sintetic, Ofost nu conține vasopresină și deci nu are efect de creștere a tensiunii arteriale la dozele recomandate, și poate fi folosită la pre-eclampsie.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Nivelele plasmatiche de oxitocină în urma perfuziei intravenoase de 4 miliunități pe minut la femeile gravide la termen au fost de 2 până la 5 microunități/mL.

Când se *perfuzează intravenos* efectul se produce gradual, cu o rată stabilă de obicei după 20-40 de minute.

După *injecția intravenoasă sau intramusculară (i.m.)*, Ofost acționează rapid, în aprox. 1 minut după injecția intravenoasă și 2-4 minute după injecția intramusculară. Efectul rămâne pentru 30-60 minute după injecția intramusculară și probabil pentru o perioadă ceva mai scurtă după injecția intravenoasă.

Distribuție

La starea stabilă de distribuție volumul este de aprox. 12,2 L sau 170ml/kg la bărbați. Legarea de proteinele plasmatiche este redusă. Oxitocina traversează placentă în ambele direcții. Oxitocina se excretă în laptele matern în cantități mici.

Biotransformare/Metabolism

Enzima oxitocinaza, o glicoproteină a aminopeptidazei, este produsă în timpul sarcinii. Enzima se găsește în plasmă și este capabilă să degradeze oxitocina. Activitatea enzimatică crește gradual până la începerea travaliului, apoi crește rapid, iar după naștere descrește. Activitatea enzimatică este de asemenea mărită în țesuturile placentare și uterine în această perioadă. Ficatul și rinichii joacă un rol important în metabolizarea și eliminarea oxitocinei din plasmă. Deci, ficatul, rinichii și circulația sistemică contribuie la biotransformarea oxitocinei.

Eliminare

Înjumătățirea concentrației plasmatiche a oxitocinei are loc în 3 până la 20 de minute. Metaboliții sunt excretați în urină, în timp ce mai puțin de 1% din doza administrată este excretată neschimbată în urină. Cliringul metabolic este de ~17 mL/kg/minut la femeile gravide. Clearance-ul metabolic este de aprox. 20 ml/kg/minut atât la bărbați cât și la femei care nu sunt gravide.

Insuficiență renală

Nu s-au făcut studii asupra pacienților cu insuficiență renală. Cu toate acestea, considerînd că excreția oxitocinei și excreția urinară redusă din cauza proprietăților sale antidiuretice, posibila acumulare de oxitocină poate rezulta într-o acțiune prelungită.

Insuficiență hepatică

Nu s-au făcut studii asupra pacienților cu insuficiență hepatică. Alterarea farmacocinetică la pacienții cu insuficiența funcției hepatice este improbabilă deoarece enzima metabolizantă, oxitocinaza, nu este localizată doar la nivel hepatic, iar nivelurile de oxitocinază în placentă la termen sunt semnificativ crescute. Prin urmare biotransformarea oxitocinei în cazul insuficienței hepatice poate să nu producă efecte substanțiale asupra clearance-ului metabolic al oxitocinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu relevă niciun pericol special pentru oameni pe baza studiilor convenționale de siguranță farmacologică, toxicitatea dozelor repetate, genotoxicitate și mutagenitate.

Nu sunt disponibile studii standard referitoare la teratogenitatea, performanța reproductivă și carcinogenitatea oxitocinei.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acetat de sodiu trihidrat

Acid acetic glacial
Clorura de sodiu
Hidroxid de sodiu (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile

6.2 Incompatibilități

Oxitocina nu trebuie perfuzată prin același aparat ca sângele sau plasma, deoarece oxitocina poate fi inactivată.

Oxitocina este incompatibilă cu soluțiile conținând metabisulfid ca stabilizator.

Acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente, cu excepția celor menționate la punctul 6.6.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

După prima deschidere: produsul medical trebuie utilizat imediat.

După diluarea pentru soluție perfuzabilă: stabilitatea chimică și fizică în timpul utilizării a fost demonstrată timp de 24 de ore la 25 °C. Din punct de vedere microbiologic, cu excepția cazului în care metoda de deschidere / reconstituire / diluare exclude riscul contaminării microbiene, produsul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, timpul și condițiile de păstrare în timpul utilizării sunt responsabilitatea utilizatorului și în mod normal nu ar trebui să depășească 24 de ore la 2 °C până la 8 °C.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la frigider (2 °C – 8 °C). A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Fiole de 1 ml de sticlă transparentă, de tip I, din borosilicat, cu inel de rupere sau tăietură cu punct de rupere.

Mărimile cutiilor: 5, 10 sau 100 de fiole.

Este posibil ca nu toate mărimile de cutie să fie comercializate pe piață.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Ofost este compatibil cu următoarele soluții perfuzabile, dar trebuie acordată atenție la recomandabilitatea utilizării soluțiilor electrolite la pacienții individuali: clorură de sodiu 0,9%, glucoză 5%, soluție Ringer, soluție Ringer acetată.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

AS Grindeks.,
Krustpils iela 53, Rīga, LV-1057
Letonia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14428/2022/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare: Octombrie 2017

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2022

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2022