

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 1 UI/ml soluție injectabilă
OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 5 UI/ml soluție injectabilă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 1 UI/ml

Un mililitru soluție injectabilă conține oxitocină 1 UI.

OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 5 UI/ml

Un mililitru soluție injectabilă conține oxitocină 5 UI.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție injectabilă

Soluție limpede, incoloră, practic fără particule în suspensie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Declanșarea travaliului (stimularea contracțiilor uterine primare și secundare), controlul activității uterine în timpul nașterii.

În chirurgia obstetricală (cezariană, întrerupere de sarcină), pentru obținerea retracției uterine.

Atonie uterină consecutivă hemoragiei din perioada delivrenței.

Medicamentul poate fi folosit ca galactocinetic în retenția de lapte din primele zile ale perioadei puerperale.

4.2 Doze și mod de administrare

Declanșarea travaliului, controlul activității uterine în timpul nașterii: doza recomandată este de 5 UI oxitocină în 500 ml glucoză 5%, administrată în perfuzie intravenoasă, cu monitorizarea permanentă a contracțiilor uterine și ritmului cardiac fetal. Ritmul perfuziei se individualizează; de obicei, la început se administrează 0,005 UI/minut (10 sau 25 picături/minut). În funcție de sensibilitatea individuală, doza poate fi crescută până la 0,015 UI (30 picături/minut). Perfuzia trebuie continuată până la sfârșitul travaliului, fiind benefic să se continue o perioadă scurtă de timp după expulzarea placentei.

În chirurgia obstetricală (cezariană, întrerupere de sarcină), pentru obținerea retracției uterine: doza recomandată este de 4 – 6 UI oxitocină, injectată intravenos lent; la nevoie se continuă cu administrare în perfuzie intravenoasă până la maxim 10 UI oxitocină. Rareori, în cazul intervenției cezariene se pot administra 5 UI oxitocină în miometru.

Atonie uterină consecutivă hemoragiei din perioada delivrenței: doza recomandată este de 5 – 10 UI oxitocină, administrată intramuscular sau 5 UI oxitocină, injectată intravenos lent.

Retenție de lapte: medicamentul se administrează cu 5 minute înainte de alăptare. Este recomandat a se folosi un picurător. Soluția dintr-o fiolă ce conține 2 UI oxitocină se va pune în picurător. Se va administra câte o picătură în fiecare nară.

De asemenea se poate administra intramuscular o doză de 1 UI oxitocină, cu cinci minute înainte de alăptare. Dacă este necesar, aceeași doză va fi administrată și înaintea următoarei alăptări.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Distocii uterine.

Fragilitate sau distensie uterină excesivă.

Hipertonie uterină sau suferință fetală atunci când nașterea nu este iminentă.

Tulburări cardiovasculare și toxemie de sarcină severă.

Predispoziție la embolie cu lichid amniotic (moarte fetală în uter, hematom retroplacentar).

Placenta praevia.

Dezlipire prematură a placentei.

Ruptură iminentă de uter.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În caz de supradozaj există risc de hipertonie uterină și suferință fetală ireversibilă. Datorită riscului de hipoxie, ca rezultat al hiperstimulării contracțiilor uterine de către oxitocină, starea fătului trebuie întotdeauna monitorizată electrocardiografic în timpul travaliului.

În cazul nașterii dirijate nu se recomandă administrarea oxitocinei prin injectare intramusculară sau intravenoasă. În această situație medicamentul trebuie administrat în perfuzie intravenoasă, sub supraveghere medicală atentă. Este obligatorie monitorizarea activității uterine și a stării clinice a fătului pe tot parcursul travaliului, pentru a preveni suferința fetală sau hipertonia uterină, reversibile la întreruperea tratamentului.

În caz de hemoragie și atonie postpartum, înainte de administrarea oxitocinei trebuie să se asigure evacuarea completă a uterului.

Tonusul uterin trebuie, de asemenea, monitorizat clinic pentru a preveni ruptura uterină.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Prostaglandinele și oxitocina își pot potența efectele, de aceea administrarea lor concomitentă trebuie făcută cu prudență.

Anumite anestezice generale inhalatorii, cum sunt ciclopropanul sau halotanul, pot agrava efectul hipotensiv al oxitocinei și pot reduce acțiunea sa de stimulare a motilității uterine; de asemenea, în cazul administrării concomitente s-au raportat tulburări de ritm.

Simpatomimeticele beta-adrenergice reduc efectul uterotonic al oxitocinei.

În timpul și după o anestezie peridurală, oxitocina poate potența efectul vasoconstrictor al simpatomimeticelor.

Reactivitatea uterină la oxitocină este crescută de estrogen și scăzută de progesteron.

Efectele oxitocinei și sulfatului de sparteină se potențează reciproc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Oxitocina nu trebuie administrată în timpul sarcinii înainte de termen, deoarece poate declanșa prematur travaliul.

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

Nu sunt relevante.

4.8 Reacții adverse

Cele mai frecvente reacții adverse sunt creșterea hemoragiei post-partum, hipoprotrombinemie sau fragilitate crescută a eritrocitelor.

Rareori pot să apară greață, vărsături, tulburări de ritm.

Foarte rar, o perfuzie prea lungă cu oxitocină poate provoca un efect antidiuretic cu intoxicație tranzitorie cu apă, manifestată prin cefalee și greață. La nou-născut poate să apară, de asemenea, hiponatriemie.

După injectare intravenoasă rapidă se poate produce imediat hipotensiune arterială tranzitorie, cu înroșirea feței și tahicardie reflexă.

Foarte rar, s-au raportat erupții cutanate și reacții anafilactoide, chiar șoc anafilactic.

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 <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj se pot produce suferință fetală (bradicardie, hipoxie, prezența meconiului în lichidul amniotic) și hipertonie uterină (risc de contractură sau ruptură uterină și foarte rar, ruptură de placentă și embolie cu lichid amniotic).

Tratamentul supradozajului presupune întreruperea imediată a perfuziei de oxitocină și instituirea oxigenoterapiei.

În caz de intoxicație cu apă, tratamentul este simptomatic; sunt necesare mai ales reducerea aportului lichidian și corectarea tulburărilor electrolitice.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: hormoni ai lobului hipofizar posterior, oxitocină și analogi.

Cod ATC: H01B B02.

Oxytocin Ferring-Leciva este o oxitocină de sinteză, care stimulează motilitatea fazică a uterului, crescând forța și frecvența contracțiilor ritmice. Hormonul acționează asupra unor receptori specifici de pe membrana celulelor miometrului, determinând creșterea concentrației ionilor de calciu, probabil prin deschiderea canalelor membranare lente.

Oxitocina contractă fibrele musculare care înconjoară ramificațiile alveolare ale glandei mamare, favorizând ejecția laptelui și ușurând suptul.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Oxitocina se leagă în proporție mică de proteinele plasmatiche. Timpul de înjumătățire plasmatică al oxitocinei este de 3 – 17 minute. Eliminarea se realizează pe cale hepatică și renală. Mai puțin de 1% din doza administrată se excretă sub formă nemodificată prin urină. Volumul aparent de distribuție este de aproximativ 0,3 l/kg, iar clearance-ul hepatic, de aproximativ 20 ml/kg și minut, inclusiv la femeia însărcinată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Clorobutanol hemihidrat

Acid acetic glacial (pentru ajustarea pH-ului)
Apă pentru preparate injectabile.

6.2 Incompatibilități

Soluția de oxitocină este incompatibilă cu plasmina, warfarina și bisulfitul de sodiu.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi între 2 – 8°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 1 UI/ml

Cutie cu 5 fiole a 2 ml soluție injectabilă.

OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 5 UI/ml

Cutie cu 5 fiole a 1 ml soluție injectabilă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Medicamentul se poate administra parenteral (intravenos, intramuscular sau în miometru) și intranazal. Când este folosită să declanșeze și să stimuleze activitatea uterină în timpul travaliului, este de preferat ca oxitocina să se administreze sub formă de perfuzie intravenoasă.

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

FERRING-LÉČIVA, a.s.,
K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Cehia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8531/2016/01

8532/2016/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației : Ianuarie 2016

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Noiembrie 2016

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .