

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta
OXYTOCIN-GRINDEX, 5 IU/ml, roztwór do wstrzykiwań i infuzji
Oxytocinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza farmaceuty lub pielęgniarki w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Oxytocin-Grindex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxytocin-Grindex
3. Jak stosować lek Oxytocin-Grindex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxytocin-Grindex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oxytocin-Grindex i w jakim celu się go stosuje

Oxytocin-Grindex zawiera oksytocynę, syntetyczny, cykliczny 9-aminokwasowy peptyd posiadający strukturę hormonu produkowanego przez tylny płat przysadki. Oksytocyna powoduje skurcze mięśni gładkich macicy, a także komórek mięśniowo-nabłonkowych w gruczole mlekowym.

Lek Oxytocin-Grindex stosuje się w warunkach szpitalnych w celu:

- wywoływania i stymulacji akcji porodowej przy słabej czynności skurczowej macicy, a także u pacjentek z następującymi lekarskimi wskazaniami do zakończenia ciąży: nadciśnienie indukowane ciążą i/lub stan przedrzucawkowy, nadciśnienie przewlekłe, cukrzyca, przewlekłe schorzenia ciężarnej (niezaawansowane, ustabilizowane), zakażenie wewnątrzmaciczne, konflikt serologiczny, hipotrofia płodu, nieprawidłowe wyniki badań mogące sugerować zagrażające niedotlenienie wewnątrzmaciczne, obumarcie wewnątrzmaciczne donoszonego płodu w wywiadzie, wady rozwojowe płodu, przedwczesne pęknięcie pęcherza płodowego,
- przyspieszenia porodu: indukcja porodu oksytocyną może być wskazana w przypadku ciąży, które trwają dłużej niż 42 tygodnie, a także w przypadkach śmierci macicznej płodu lub opóźnienia rozwoju płodu oraz w przypadku przedłużającego się porodu lub wystąpienia atonii macicy,
- kontroli krwotoku poporodowego i atonii macicy,
- jako leczenie wspomagające po poronieniu niepełnym lub zatrzymanym,
- diagnostyki: w celu oceny czynności oddechowych płód-łożysko w ciążach wysokiego ryzyka (test stresowy).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxytocin-Grindex

Kiedy nie stosować leku Oxytocin-Grindex:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na oksytocynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6);
- jeśli u pacjentki występuje nadmierna (hipertoniczna) czynność skurczowa macicy, stan zagrożenia płodu (niedotlenienie płodu);
- jeśli występuje dysproporcja między wielkością płodu a rozmiarem kanału rodniego, poprzeczne lub skośne położenie płodu, łożysko przodujące, naczynia przodujące, oderwanie się łożyska,

przodowanie lub wypadanie pępowiny, predyspozycje do pęknięcia macicy jak w ciąży mnogiej, wielowodzie (nadmiar płynu owodniowego), wieloródtwo i obecność blizn w macicy po dużych zabiegach operacyjnych łącznie z cesarskim cięciem.

Należy unikać długotrwałego stosowania w przypadku bezwładu macicy opornego na oksytocynę, ciężkiego zatrucia ciążowego z rzucawką (obecność białka w moczu) oraz ciężkiej choroby sercowo-naczyniowej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Oxytocin-Grindex należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Oksytocynę podawaną w celu wywołania lub wzmocnienia akcji porodowej należy podawać wyłącznie we wlewie dożylnym kroplowym i pod nadzorem medycznym w warunkach szpitalnych. Należy ściśle kontrolować szybkość podawania. Ponadto istotne jest dokładne monitorowanie ruchliwości macicy, częstości akcji serca płodu, ułożenia płodu, ciśnienia krwi matki, oraz ogólnego stanu zdrowia pacjentki.

Specjalne środki ostrożności należy zachować w następujących przypadkach:

- graniczna dysproporcja między główką płodu a miednicą matki (w przypadku znaczącej dysproporcji należy unikać podawania oksytocyny);
- wtórny bezwład macicy (spadek częstości skurczów po fali gwałtownych skurczów);
- łagodne do umiarkowanego nadciśnienie indukowane ciążą lub choroby serca;
- kobiety w wieku powyżej 35 lat;
- kobiety, u których podczas cesarskiego cięcia wykonano cięcie w dolnej części macicy;
- wystąpienie wewnątrzmacicznego obumarcia płodu;
- obecności smółki – zabarwionego płynu owodniowego (może powodować zator płynem owodniowym).

Uważa się, że farmakologiczne wywoływanie porodu oksytocyną może zwiększać ryzyko bardzo rzadkiego schorzenia: poporodowego rozsianego wykrzepiania wewnątrzmacicznego (DIC). Zwiększone ryzyko dotyczy kobiet po 35. roku życia, kobiet, u których podczas ciąży występowały komplikacje oraz u kobiet, których ciąża trwała powyżej 40 tygodni. U tych pacjentek oksytocynę należy stosować ostrożnie a lekarz powinien zwracać uwagę na symptomy DIC (tzn. badać fibrynolizę).

Jeśli zbyt szybko podawane są duże ilości oksytocyny może wystąpić przewodnienie lub hiponatremia - należy unikać podawania leku we wlewie o dużej objętości oraz ograniczyć doustne przyjmowane płynów.

Efekt terapeutyczny oksytocyny może być wzmocniony przez stosowane jednocześnie prostaglandyny (wymagane jest uważne monitorowanie).

Oksytocyna stosowana 3-4 godziny po profilaktycznym podaniu środków zwężających naczynia łącznie ze znieczuleniem zewnątrzoponowym ogona końskiego może wywołać ciężkie nadciśnienie.

Należy pamiętać o możliwym ryzyku przewodnienia, zwłaszcza gdy długotrwałe stosowane są wysokie dawki oksytocyny. Należy stosować małe objętości wlewów i w takim przypadku zaleca się stosowanie oksytocyny w roztworze elektrolitu, a nie w roztworze glukozy. W przypadku podejrzenia braku równowagi elektrolitowej należy monitorować stężenie elektrolitów w surowicy krwi.

Wlewów oksytocyny nie powinno się wykonywać tym samym aparatem, którym podaje się krew lub osocze, ponieważ może to spowodować inaktywację oksytocyny.

Oksytocyna daje niezgodności z roztworami zawierającymi pirosiarczyn sodu stosowany jako substancja stabilizująca.

Uczulenie na lateks

Substancja czynna leku Oxytocin-Grindex może wywołać ciężką reakcję alergiczną (wstrząs anafilaktyczny) u pacjentek uczulonych na lateks. Jeśli pacjentka wie, że ma uczulenie na lateks, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Dzieci

Lek Oxytocin-Grindex nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Oxytocin-Grindex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Oksytocyny nie należy stosować wcześniej niż po upływie 6 godzin od dopochwowego podania prostaglandyn.

Niektóre wziewne środki znieczulające (cyklopropan, halotan) mogą wzmacniać działanie hypotensyjne oksytocyny i osłabiać jej działanie przyspieszające poród. Ich jednoczesne stosowanie z oksytocyną może powodować zaburzenia rytmu serca.

Oksytocyna podawana jednocześnie z sympatykomimetykami zwężającymi naczynia może wzmacniać ich działanie.

Oksytocyna podawana w trakcie lub po znieczuleniu zewnątrzoponowym ogona końskiego może potęgować działanie hipertensyjne sympatykomimetyków zwężających naczynia.

Oxytocin-Grindex z jedzeniem i piciem

Pacjentka może zostać poproszona do ograniczenia przyjmowania płynów do minimum.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek Oxytocin-Grindex powinien być stosowany do wywoływania porodu tylko gdy jest to ściśle wskazane z powodów medycznych.

Tylko niewielkie ilości oksytocyny przenikają do mleka matki, jednakże nie przypuszcza się, aby wywierała szkodliwy wpływ na niemowlęta, gdyż ulega bardzo szybkiej inaktywacji w przewodzie pokarmowym.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie dotyczy.

3. Jak stosować lek Oxytocin-Grindex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. Lekarz zdecyduje kiedy i w jaki sposób podać lek Oxytocin-Grindex. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Indukcja i stymulacja porodu

5-10 IU oksytocyny, rozpuszczonej w 500 ml roztworu Rignera lub płynu wieloelektrolitowego powinien być podawany dożylnie przez pompę infuzyjną w dawce 1-6mIU/minutę, w razie potrzeby zwiększając szybkość wlewu.

Po odpięciu noworodka zalecane jest profilaktyczne podanie matce oksytocyny w dawce od 3 do 5 IU dożylnie w bolusie lub domięśniowo.

Cesarskie cięcie

5 IU w powolnym wstrzyknięciu dożylnym (5 IU należy rozcieńczyć fizjologicznym roztworem elektrolitu i podawać w postaci kroplowego wlewu dożylnego lub korzystniej za pomocą pompy obrotowej o zmiennej prędkości w czasie 5 minut) bezpośrednio po porodzie w celu pobudzenia obkurczania się macicy oraz zmniejszenia utraty krwi.

Tamowanie krwawienia poporodowego

początkowo 5 IU oksytocyny w powolnym wlewie dożylnym (5 IU należy rozcieńczyć fizjologicznym roztworem elektrolitu i podawać w postaci kroplowego wlewu dożylnego lub korzystniej za pomocą pompy obrotowej o zmiennej prędkości w czasie 5 minut), można powtórzyć dawkę), następnie we

wlewie (40 IU w 500 ml roztworu Singera z szybkością 125 ml/godzinę), o ile nie jest konieczne ograniczenie podaży płynów.

Leczenie wspomagające niepełnego lub niedokonanego poronienia (poronienie w toku)

10 IU oksytocyny rozpuszczonej w 500 ml roztworu soli fizjologicznej lub 5% roztworu glukozy podaje się w dożylnym wlewie kroplowym z szybkością 20-40 kropli/minutę.

Test stresowy

Dożylny wlew kroplowy – na początku podaje się 0,5 mIU/minutę, następnie dawkę tę podwaja się co 20 minut, jeśli to konieczne, aż do otrzymania dawki skutecznej (zwykle 5-6 mIU/minutę, maksymalnie 20 mIU/minutę). Po wystąpieniu trzech umiarkowanych skurczów macicy (trwających 40-60 sekund) w okresie dziesięciominutowym, należy przerwać wlew i następnie kontrolować zmniejszoną częstość akcji serca płodu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek i/lub wątroby

Nie ma danych dotyczących stosowania oksytocyny u pacjentów z niewydolnością nerek i/lub wątroby.

Osoby w podeszłym wieku

Oksytocyna nie jest wskazana do stosowania u osób w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxytocin-Grindex

W związku z tym, iż lek ten podawany jest w szpitalu jest mało prawdopodobne, aby pacjentka otrzymała dawkę większą niż zalecana.

Antidotum nie jest znane.

Przedawkowanie może prowadzić do oderwania się łożyska, zatoru płynem owodniowym, nadmiernej aktywności macicy, silnych (hipertonicznych) i/lub przedłużonych (tępcowych) skurczów i w rezultacie do pęknięcia macicy, szyjkowych i pochwowych skaleczeń, ciężkich krwotoków poporodowych, arytmii płodu (nieregularnego bicia serca), niedotlenienia (brak tlenu w tkankach), a nawet śmierci.

W przypadku przedawkowania należy natychmiast przerwać wlew, utrzymać normalną diurezę. Wymagana jest terapia objawowa, zaleca się stosowanie hipertonicznych płynów zawierających elektrolity.

Pominięcie zastosowania leku Oxytocin-Grindex

Lek podawany jest przez lekarza dlatego jest mało prawdopodobne, aby pominięto zalecaną dawkę.

Jeśli pacjentka ma wątpliwości należy powiedzieć o tym lekarzowi.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Oxytocin-Grindex

Gdy akcja porodowa jest już w toku oksytocynę można stopniowo odstawić.

Nie ma danych dotyczących działań niepożądanych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Skurcz macicy (może występować przy podawaniu małych dawek).

Lek Oxytocin-Grindex podawany w zbyt wysokich dawkach lub kobietom, u których występuje nadwrażliwość może spowodować wzmożone napięcie macicy z silnymi (hipertonicznymi) i/lub przedłużonymi (tępcowymi) skurczami, prowadząc do pęknięcia macicy i uszkodzenia tkanek miękkich i w związku z tym u płodu mogą wystąpić: bradykardia (spowolniona akcja serca), arytmie, asfiksja (zaduszenie) i ostre niedotlenienie, a także ewentualnie obumarcie płodu lub śmierć matki.

Podawanie dużych objętości płynu bezelektrolitowego może spowodować przewodnienie z obrzękiem płucnym, drgawką, śpiączką, hiponatremią (stan obniżonego poziomu sodu w surowicy), a nawet śmierć. Mogą występować nudności, wymioty, wysypki i reakcje anafilaktyczne (z dusznością, spadkiem ciśnienia lub szokiem).

W wyniku ciężkiego nadciśnienia i krwotoków podpajęczynówkowych (krwawienie do przestrzeni pomiędzy mózgiem, a tkankami go otaczającymi) może nastąpić śmierć matki. Obserwowane poporodowe krwotoki i afibrynogenemia prowadzące do śmierci (brak fibrynogenu w osoczu) mogą być komplikacjami położniczymi. Możliwe jest występowanie rzadkiego poporodowego rozsianego wykrzepiania wewnątrznaczyniowego (patrz punkt 4.4).

Bardzo szybkie wstrzyknięcie dożylnie może spowodować wystąpienie ostrego, przejściowego obniżenia ciśnienia, któremu towarzyszą zaczerwienienie i częstoskurcz odruchowy. Istnieją doniesienia o występowaniu żółtaczki noworodków i krwotokach siatkówkowych w związku ze stosowaniem oksytocyny podczas porodu.

Często (mogą dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 100):

- ból głowy,
- rzadkoskurcz, częstoskurcz,
- nudności,
- wymioty.

Niezbyt często (mogą dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 1000):

- arytmia (nieregularne bicie serca).

Rzadko (mogą dotyczyć więcej niż 1 pacjenta na 10 000):

- ciężkie reakcje alergiczne połączone z trudnością z oddychaniem, spadkiem ciśnienia krwi lub szokiem,
- wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oxytocin-Grindex

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxytocin-Grindex

- Substancją czynną leku jest oksytocyna (*Oxytocinum*)
- 1 ml roztworu zawiera 5 IU oksytocyny

Pozostałe składniki leku to chlorobutanol półwodny, kwas octowy lodowaty, woda do wstrzykiwań

Jak wygląda lek Oxytocin-Grindex i co zawiera opakowanie

Bezbarwny, przezroczysty roztwór.

Opakowanie zawiera 10 ampulek z bezbarwnego szkła borokrzemowego.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS GRINDEKS.

Krustpils iela 53,

Rīga, LV-1057,

Łotwa

Tel.: +371 67083205

Faks: +371 67083505

e-mail: grindeks@grindeks.lv

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06/2018