

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Oxitocin Grindeks 5 UI/ml soluție injectabilă

Oxytocinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca ale dumneavoastră
- Dacă observați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta se referă și la reacțiile adverse posibile, nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este OXITOCIN GRINDEKS și pentru ce se utilizează

OXITOCIN GRINDEKS conține oxitocină, care este un hormon sintetic, similar cu cel natural al lobului posterior al hipofizei. Oxitocina stimulează contracția mușchilor netezi ai uterului și a celulelor mioepiteliale ale glandelor mamare, ce asigură excreția laptelui din glandele mamare.

OXITOCIN GRINDEKS este utilizat în instituțiile medicale în următoarele cazuri:

- pentru a provoca și stimula contracțiilor uterine insuficiente;
- pentru a induce avortul din motive medicale;
- pentru a accelera involuția uterină și oprirea hemoragiei după naștere;
- pentru a crește contractilitatea uterului în timpul nașterii prin cezariană (după îndepărtarea placentei).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați OXITOCIN GRINDEKS

Nu trebuie să luați OXITOCIN GRINDEKS în următoarele situații:

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la oxitocină sau la oricare dintre excipienții medicamentului (enumerați la pct. 6);
- în cazul în care medicul consideră că dumneavoastră nu trebuie să vi se stimuleze travaliul (de exemplu, contracțiile uterine sunt prea puternice, prezența unei bariere mecanice în canalului de naștere, insuficiență de oxigen la făt);
- în cazul în care nu vă este recomandată nașterea vaginală, de exemplu, necorespondere dintre dimensiunile bazinului și a fătului, poziționarea transversală sau oblică a fătului, *placenta previa*, *vasa praevia* (poziționarea cordonului ombilical, înaintea fătului), decolarea prematură a placentei, prolapsul cordonului ombilical, riscul unei rupturi uterine datorată avorturilor și/sau sarcinii repetate, acumularea excesivă de lichid amniotic, cicatrici postoperatorii pe peretele uterin, inclusiv după operație cezariană;
- dacă aveți toxemie severă (tensiune arterială ridicată, prezența de proteine în urină, edeme);

- dacă aveți boli grave ale sistemului cardiovascular;
- dacă aveți rezistență la oxitocină (o afecțiune în care aveți nevoie de o doză crescută de oxitocină pentru a stimula contracțiile uterine).

Atenționări și precauții

Prudență deosebită este necesară:

- în cazul în care există un risc de necorespundere a dimensiunilor bazinului și a fătului (în cazul unui risc semnificativ trebuie evitată utilizarea oxitocinei);
- femeile gravide cu vârsta peste 35 de ani;
- operație cezariană în anamneză;
- deces fetal intrauterin sau în cazul în care lichidul amniotic conține meconiu (conținut intestinal fetal);
- în cazul în care în ultimele 6 ore au fost administrate prostaglandine pe cale vaginală;
- la administrarea îndelungată a oxitocinei, cu o cantitate mare de lichide.

Copii

Acest medicament nu este destinat pentru utilizare la copii.

OXITOCIN GRINDEKS împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele care le utilizați, le-ați utilizat recent sau s-ar putea să le utilizați.

Prostaglandinele pot spori efectul tonizant al medicamentului OXITOCINĂ GRINDEKS asupra uterului.

Unele anestezice administrate prin inhalare pot reduce efectul medicamentului asupra uterului, precum și pot crește efectul său hipotensiv și riscul de aritmie.

Utilizarea concomitentă a oxitocinei și simpatomimeticelor (agenți vasoconstrictori) intensifică efectul de creșterea tensiunii arteriale.

OXITOCIN GRINDEKS nu trebuie amestecat în același sistem de perfuzie cu preparatele din sânge și plasmă, deoarece oxitocina poate fi inactivată.

Oxitocina nu este compatibilă cu soluțiile care conțin metabisulfit.

OXITOCIN GRINDEKS împreună cu alimente, băuturi și alcool

Medicul dumneavoastră vă poate indica reducerea volumului de lichide administrate.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

OXITOCIN GRINDEKS este utilizat pentru provocare și stimularea travaliului numai conform indicațiilor medicale stabilite strict.

Oxitocina se excretă în laptele matern în cantități foarte mici; complicațiile posibile la om nu sunt descrise.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Administrarea preparatului la gravide poate induce nașterea. Femeile, la care sa inițiat travaliul, nu trebuie să conducă vehicule.

3. Cum se administrează OXITOCIN GRINDEKS

Pentru evaluarea stării placentei și fătului și, de asemenea, a complicațiilor posibile la gravidele din grupul de risc se efectuează testul de toleranță la oxitocină.

Pentru prepararea soluției perfuzabile, soluția de oxitocină se dizolvă în 500 ml soluție glucoză 5% sau soluție clorură de sodiu 0,9%.

Mărimea dozei se exprimă în mililitri pe minut (ml/min) sau în unități internaționale pe minut (UI/min). Medicul dumneavoastră va stabili doza individual în funcție de scopul utilizării medicamentului.

În caz de atonie uterină și pentru stimularea travaliului oxitocina, de obicei, se administrează intravenos în perfuzie, folosind pompa pentru perfuzie pentru asigurarea vitezei exacte a perfuziei. Perfuzia este inițiată cu viteza de 0,001-0,002 UI/min, apoi, după un interval de cel puțin 30 minute, viteza perfuziei se va majora treptat până la atingerea unei frecvențe a contracțiilor uterine de – 3-4 contracții la fiecare 10 minute. Pentru ajustarea dozei se va monitoriza frecvența cardiacă la făt și contracțiile uterine (este contraindicată administrarea oxitocinei în bolus). În caz de hipoxie a fătului și hiperactivitate uterină perfuzia cu oxitocină se va opri imediat.

Se consideră, că viteza de perfuzie de 0,006 UI/min asigură o concentrație plasmatică a oxitocinei similară cu concentrația în cazul nașterii naturale. De regulă, viteza necesară de perfuzare corespunde la 0,012 UI/min, dar frecvent se administrează cu viteza de 0,02 UI/min și mai mult. Viteza maximă recomandată de perfuzare constituie 0,032 UI/min, doza maximă nictemerală de OXITOCIN GRINDEKS constituie 5 UI. La obținerea contracțiilor uterine adecvate viteza perfuziei se va micșora treptat.

În caz de operație cezariană (după înlăturarea placentei) imediat după intervenție se administrează intravenos lent 5 UI de OXITOCIN GRINDEKS.

Pentru profilaxia atoniei uterine consecutive hemoragiei (după eliminarea placentei) se administrează 5 UI oxitocină intravenos lent; pentru oprirea hemoragiei se administrează 5-10 UI de OXITOCIN GRINDEKS, în cazuri mai severe – 5-30 UI prin perfuzie intravenoasă cu o viteză care previne atonia uterului. Administrarea intravenoasă a oxitocinei cu o viteză mai mare conduce la scăderea bruscă a tensiunii arteriale. Nu se recomandă administrarea îndelungată.

În cazul hemoragiilor uterine hipotone o metodă alternativă de tratament este administrarea intramusculară a oxitocinei în doză de 5-8 UI de 2-3 ori pe zi timp de 3 zile.

Pentru inducerea avortului determinat de cauze medicale se recomandă administrarea a 5 UI oxitocină intravenos lent, la necesitate – se administrează prin perfuzie cu viteza de 0,02- 0,04 UI/min sau mai mult.

Dacă vi s-a administrat mai mult OXITOCIN GRINDEKS decât trebuie

Deoarece medicamentul este utilizat în instituția medicală, sub supravegherea medicului, este puțin probabil că veți primi o doză mare de medicament decât cea prescrisă. În cazul în care cineva a folosit în mod accidental acest produs - trebuie să informeze imediat medicul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, OXITOCIN GRINDEKS poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare oricare dintre efectele adverse care sunt prezentate în continuare, în acest prospect, sau în cazul apariției simptomelor de intoleranță informați medicul dumneavoastră despre acestea, care va decide cu privire la acțiunile ulterioare necesare.

Reacții adverse frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane):

- dureri de cap;
- bătăi rapide sau lente ale inimii;
- greață;
- vărsături.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 persoane):

- aritmie cardiacă.

Reacții adverse rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de persoane):

- reacții alergice severe (anafilactice), care se pot manifesta prin dificultate de respirație, tensiune arterială scăzută sau șoc;
- erupții pe piele.

Alte reacții adverse posibile:

- spasme ale uterului (de asemenea, atunci când se utilizează doze mici);
- sensibilitate crescută a uterului și dozele mari de oxitocină pot provoca contracții foarte puternice cu rupturi ale uterului și țesuturile vaginale;
- la făt sunt posibile încetinirea ritmului cardiac, aritmie cardiacă, lipsă acută de oxigen și sufocare; sfirșit letal atât a mamei cât și a fătului;
- perfuzarea volumelor mari de lichide poate provoca intoxicație hidrică cu edem pulmonar, convulsii, comă, nivel scăzut al ionilor de sodiu în sânge și chiar cazuri letale;
- în cazul complicațiilor din timpul sarcinii și nașterii pot apărea tulburări de coagulare și hemoragie post-partum care pot pune viața în pericol;
- perfuzia intravenoasă a oxitocinei cu o viteză mare poate provoca o scădere bruscă a tensiunii arteriale, înroșirea tranzitorie a pielii și palpitații;
- la doze mai mari de 5 UI/min, oxitocina poate provoca ischemie miocardică tranzitorie, modificări ale indicatorilor pe electrocardiogramă;
- la nou-născuți este posibilă apariția icterului, hemoragiilor la nivelul retinei.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează OXITOCIN GRINDEKS

A se păstra la temperaturi sub 25⁰C. A nu se congela!

A nu se lăsa la îndemîna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține OXITOCIN GRINDEKS

1 ml soluție (1 fiolă) conține:

substanța activă: oxitocină – 5 UI;

Celelalte componente sunt: clorbutanolhidrat, soluție acid acetic 1M – pînă la pH 3,5-4,5, apă pentru preparate injectabile pînă la 1 ml.

Cum arată OXITOCIN GRINDEKS și conținutul ambalajului

Soluție incoloră, transparentă, cu miros specific.

Cîte 5 fiole în blister. Cîte 2 blistere în cutie de carton.

Deținătorul Certificatului de Înregistrare și Fabricantul

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

„Grindeks” SA,
str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia
Telefon: +371 67 083 205
Fax: +371 67 083 505
e-mail: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul

„Grindeks” SA,
str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia

HBM Pharma s.r.o.,
Sklabinska 30, 03680 Martin, Slovacia

Santonica SA,
Veiveriu 134B, 46352 Kaunas, Lituania

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>