

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

ОКСИТОЦИН

Регистрационный номер:

Торговое название препарата: Окситоцин

Международное непатентованное название: Окситоцин

Химическое название:

L – цистеинил – L – тирозил – L – изолейцил – L – глутаминил – L – аспарагинил – L – цистеинил – L – пролил – L – лейцилглицинамида циклический (1-6) – дисульфид

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав на 1 мл:

Активное вещество: окситоцин (окситоцин синтетический) – 5 МЕ

Вспомогательные вещества: хлоробутанола гемигидрат (хлоробутанолгидрат) - 5,0 мг, вода для инъекций

Описание: Прозрачная, бесцветная жидкость с запахом хлоробутанолгидрата

Фармакотерапевтическая группа: родовой деятельности стимулятор – препарат окситоцина

Код АТХ: [H01BB02]

Фармдействие

Гормональное средство, олигопептидный аналог гормона задней доли гипофиза. Обладает утеротонизирующим, стимулирующим родовую деятельность и лактотропным действием. Оказывает стимулирующее действие на гладкую мускулатуру матки, повышает сократительную активность миометрия и в меньшей степени тонус (особенно в конце беременности, в течение родовой деятельности и непосредственно во время родоразрешения). Под влиянием окситоцина увеличивается проницаемость клеточных мембран для ионов кальция, снижается потенциал покоя и повышается их возбудимость (уменьшение мембранного потенциала приводит к повышению частоты, интенсивности и продолжительности сокращений). В малых дозах окситоцин увеличивает частоту и амплитуду сокращений матки, в больших дозах или при повторном введении способствует повышению тонуса матки, учащению и усилению ее сокращений (вплоть до тетанических).

Стимулирует секрецию грудного молока, усиливая выработку пролактина передней долей гипофиза. Сокращает миоэпителиальные клетки вокруг альвеол молочной железы, стимулирует поступление молока в крупные протоки или синусы, способствуя усилению отделения молока.

Практически лишен вазоконстрикторного и антидиуретического действия (проявляет их только в высоких дозах), не вызывает сокращения мышц мочевого пузыря и кишечника.

Эффект наступает через 1-2 мин при внутримышечном введении, длится 20-30 мин; при внутривенном - через 0,5-1 мин.

Фармакокинетика

Период полувыведения – 1-6 мин (уменьшается на поздних сроках беременности и в период лактации). Связь с белками плазмы – низкая (30 %).

Метаболизируется в печени и почках. В период беременности в плазме, органах-мишенях, плаценте увеличивается концентрация окситоциназы, инактивирующей эндогенный и экзогенный окситоцин. Выведение в основном почками в неизмененном виде.

Показания к применению

Для возбуждения и стимуляции родовой деятельности (первичная и вторичная слабость родовой деятельности, необходимость досрочного родоразрешения в связи с гестозом, резус-конфликтом, внутриутробной гибелью плода; переносная беременность, преждевременное отхождение околоплодных вод, ведение родов в тазовом предлежании).

Для профилактики и лечения гипотонических маточных кровотечений после аборта (в т.ч. на поздних сроках беременности), в раннем послеродовом периоде и для ускорения послеродовой инволюции матки; для усиления сократительной способности матки при кесаревом сечении (после удаления последа).

Противопоказания

Гиперчувствительность; узкий таз (анатомический и клинический), поперечное и косое положение плода, лицевое предлежание плода, преждевременные роды, угрожающий разрыв матки, рубцы на матке (после перенесенного ранее кесарева сечения, операции на матке), чрезмерное растяжение матки, матка после многократных родов, частичное предлежание плаценты, маточный сепсис, инвазивный рак шейки матки; гипертонус матки (возникший не в ходе родов), сдавление плода, артериальная гипертензия, хроническая почечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутривенно, внутримышечно.

Для возбуждения родовой деятельности – внутримышечно, по 0,5-2 МЕ (0,1–0,4 мл препарата); при необходимости повторяют инъекции через каждые 30-60 мин.

Стимуляция родовой деятельности: внутривенно капельно, 10 МЕ окситоцина на 1 л 5 % раствора декстрозы, при развитии чрезмерных сокращений матки замедление инфузии быстро приводит к снижению активности миометрия. Введение начинают с 5-8 кап/мин, с последующим увеличением скорости в зависимости от характера родовой деятельности, но не более 40 кап/мин. В ходе инфузии необходим постоянный контроль маточной активности и частоты сердечных сокращений плода.

Лечение неизбежного или незавершенного аборта: внутривенно капельно, 10 МЕ (2 мл препарата) окситоцина на 500 мл 5 % раствора декстрозы со скоростью 20-40 кап/мин.

Для профилактики гипотонических маточных кровотечений после аборта окситоцин вводят внутримышечно, по 3-5 МЕ (0,6-1 мл) 2-3 раза в сутки ежедневно в течение 2-3 дней, допустимо внутримышечное введение 10 МЕ (2 мл) сразу после отделения плаценты. Для лечения гипотонических маточных кровотечений после аборта вводят 5-8 МЕ 2-3 раза в день в течение 3 сут. При необходимости вводят внутривенно капельно по 10-40 МЕ (2-8 мл) окситоцина, растворенного в 100 мл донорской крови.

При ведении родов в тазовом предлежании – 2-5 МЕ (0,4-1 мл).

Для усиления сократительной способности матки при кесаревом сечении (после удаления последа) вводят в стенку матки в дозе 3- 5 МЕ (0,6-1 мл).

Меры предосторожности

Применять только под наблюдением врача в условиях стационара под контролем сократительной деятельности матки, состояния плода, артериального давления и общего состояния женщины.

Побочное действие

У рожениц: *Со стороны половой системы:* при больших дозах или повышенной чувствительности - гипертония матки, спазм, тетания, разрыв матки; усиление кровотечения в послеродовом периоде в результате вызванной окситоцином тромбоцитопении, афибриногенемии и гипопротромбинемии, иногда кровоизлияния в органы малого таза. При тщательном медицинском наблюдении за родами, риск кровотечений в послеродовом периоде снижается.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: при больших дозах — аритмия; желудочковая экстрасистолия; тяжёлая гипертония (в случае применения вазопрессорных препаратов); гипотония (при одновременном применении с анестетиком циклопропаном); рефлек-

торная тахикардия; шок; при слишком быстром введении: брадикардия, субарахноидальное кровоотечение.

Со стороны системы пищеварения: тошнота, рвота.

Со стороны водно-электролитного обмена: тяжёлая гипергидратация при длительном внутривенном введении (обычно при 40-50 мЕД/мин) с большим количеством жидкости (антидиуретический эффект окситоцина), протекающая с судорогами и комой возможна при 24-часовой, медленной инфузии окситоцина; редко - летальный исход.

Со стороны иммунной системы: анафилаксия и другие аллергические реакции, при слишком быстром введении - бронхоспазм; редко - летальный исход.

У плода или новорожденного:

Как следствие введения окситоцина матери - в течение 5 мин низкая оценка по шкале Апгар, желтуха новорожденных, при слишком быстром введении - снижение фибриногена в крови плода, кровоизлияние в сетчатку глаза; как следствие усиления сократительной активности матки - синусная брадикардия, тахикардия, желудочковая экстрасистолия и другие аритмии, остаточные изменения центральной нервной системы, гибель плода в результате асфиксии.

Передозировка

Симптомы: сдавление плода, асфиксия плода, брадикардия плода, послеродовое кровотечение, тетанус матки, разрыв матки, маточно-плацентарная гипоперфузия, гипоксия, гиперкапния, гибель плода, родовые травмы плода, водная интоксикация; судороги.

Лечение: отмена препарата, уменьшение введения жидкости, форсированный диурез, гипертонический раствор натрия хлорида, нормализация электролитного баланса, барбитураты (с осторожностью), тщательное наблюдение.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Окситоцин усиливает прессорный эффект симпатомиметиков.

В сочетании с ингибиторами моноаминоксидазы возрастает риск повышения артериального давления.

Галотан и циклопропан повышают риск развития артериальной гипотензии.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В первом триместре беременности окситоцин применяют только при спонтанном или индуцированном абортах.

При применении препарата для остановки маточного кровотечения к кормлению грудью можно приступать только при завершении курса лечения окситоцином.

Влияния лекарственного препарата на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Окситоцин не влияет на способность управлять автомобилем и механизмами, работа на которых связана с повышенным риском травматизма.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 МЕ/мл.

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла.

По 10 ампул вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в коробку из картона.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной, или без фольги.

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и ножом для вскрытия ампул или скарификатором ампульным помещают в пачку из картона.

При использовании ампул с точками надлома или кольцами нож для вскрытия ампул или скарификатор ампульный не вкладывают.

Срок годности 2 года

Не применять по истечении срока годности

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 8 до 15 °C

Хранить в недоступном для детей месте

Условия отпуска из аптек

По рецепту

Предприятие-изготовитель/организация, принимающая претензии

ОАО «Дальхимфарм», Россия, 680001, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22.

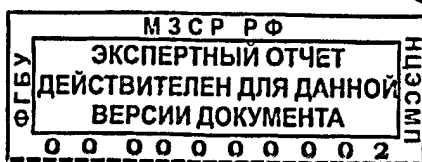
Тел/факс (4212) 53-91-86

Генеральный директор

ОАО «Дальхимфарм»



В.И. Ничипоренко



4 9 0 0 4