ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата
ОКСИТОЦИН

Регистрационный номер:
Торговое название: Окситоцин
Международное непатентованное название: окситоцин
Лекарственная форма: раствор для инъекций и местного применения

Состав на 1 мл:
Активное вещество: окситоцин синтетический – 5 МЕ
Вспомогательные вещества: хлоробутанола гемигидрат (хлорбутанолгидрат), уксусная кислота, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: Прозрачная бесцветная или слегка окрашенная жидкость.

Фармакотерапевтическая группа: родовой деятельности стимулятор-препарат окситоцина

Код АТХ: [H01BB02]

Фармакологическое действие
Гормональное средство, полипептидный 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 Ca^{2+}, 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.
При внутримышечном и подкожном введении препарата эффект наступает через 1-2 мин и длится 20-30 мин; при внутривенном введении эффект наступает через 0,5-1 мин; при интраназальном введении – эффект наступает в течение нескольких минут.

56813

Фармакокинетика

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

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; переношенная беременность, преждевременное отхождение околоплодных вод, ведение родов в тазовом предлежании).

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

Гиполактация в послеродовом периоде.

Болезненный предменструальный синдром, сопровождающийся отеками, увеличением массы тела.

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, инвазивная карцинома шейки матки; гипертонус матки (возникший не в ходе родов), сдавление плода, артериальная гипертензия, хроническая почечная недостаточность.

Способ применения и дозы

Внутривенно (струйно медленно и капельно), внутримышечно, подкожно, в стенку или влагалищную часть шейки матки, интраназально (с помощью пипетки). Разовая доза для в/м введения в зависимости от клинической ситуации обычно варьирует от 2 до 10 МЕ (от 0,4 до 2 мл); для в/в введения (струйно медленно или капельно) разовая доза обычно составляет 5-10 МЕ (1-2 мл).

Для возбуждения родов - в/м, по 0,5-2 МЕ (0,1-0,4 мл препарата); при необходимости повторяют инъекции каждые 30-60 мин.

Индукция родов: в/в капельно, 10 МЕ окситоцина (2 мл препарата) на 1 л 5 % раствора декстрозы (глюкозы), 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 число сердечных сокращений плода.

Аборт в ходу: в/в капельно, 10 МЕ (2 мл) окситоцина на 500 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы) со скоростью 20-40 кап/мин.

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

56813

Усиление отделения молока (для предотвращения мастита из-за застоя молока): в/м - 2 МЕ (0,4 мл).
Для стимуляции лактации в послеродовом периоде - в/м или интраназально, 0,5 МЕ (0,1 мл) за 5 мин до кормления.
При родах в тазовом предлежании - 2-5 МЕ (0,4-1 мл).
При операции кесарева сечения (после удаления последа) окситоцин вводят в стенку матки в дозе 3-5 МЕ (0,6-1 мл).

Побочные действие
Брадикардия (у матери и плода), снижение артериального давления, шок или повышение артериального давления и субарахноидальное кровотечение, нарушения ритма сердца (в т.ч. у плода); бронхоспазм; тошнота, рвота, задержка воды; неонатальная желтуха, снижение концентрации фибриногена у плода, аллергические реакции.

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 симпатомиметических аминов.
В сочетании с ингибиторами моноаминоксидазы возрастает риск повышения артериального давления.
Галотан и циклопропан повышают риск развития артериальной гипотензии.

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

Форма выпуска
Раствор для инъекций и местного применения 5 МЕ/мл.
По 1 мл в ампулы нейтрального стекла.
По 10 ампул с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в коробку из картона.
По 5 или 10 ампул в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной.
По 1 контурной ячейковой упаковки с 10 ампулами, или 1, 2 контурные ячейковые упаковки с 5 ампулами с инструкцией по применению и скарификатором ампульным в пачку из картона.
Скарификатор ампульный в коробки и пачки не вкладывают в случае использования ампул с кольцом излома или с надрезом и точкой.

Срок годности
2 года. Не использовать по окончании срока годности.

56813

Условия хранения
Список Б. В защищённом от света месте, при температуре от 8 до 20 ^{0}С.
Хранить в местах, недоступных для детей.

Условия отпуска из аптек:
По рецепту.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:
Открытое акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ОАО «Синтез»)
640008, Россия, г. Курган, проспект Конституции,7,
тел./факс (3522) 48-16-89,
E-mail: real@kurgansintez.ru,
Интернет–сайт: http://www.kurgansintez.ru

Представитель фирмы В.И. Петухов

РОСЗДРАВНАДЗОРА
ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА
0 0 0 0 0 0 0 0 0 2

56813