ИНСТРУКЦИЯ
по медицинскому применению препарата

ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС

Регистрационный номер:
Торговое название: Окситоцин Гриндекс
Международное непатентованное название (МНН): окситоцин
Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Состав
1 мл раствора (1 ампула) содержит:
действующее вещество – окситоцин 5 МЕ;
вспомогательные вещества: хлорбутанола гемигидрат, 1 М раствор уксусной кислоты, вода для инъекций.

Описание
Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: родовой деятельности стимулятор – препарат окситоцина. Код АТХ: H01BB02

Фармакологические свойства
Фармакодинамика
Окситоцин – синтетический аналог пептидного гормона задней доли гипофиза – стимулирует сокращение гладкой мускулатуры матки (особенно в конце беременности, в течение родовой деятельности и непосредственно во время родоразрешения) и миоэпителиальных клеток молочной железы. Окситоцин оказывает слабый антидиуретический эффект и в терапевтических дозах существенно не влияет на артериальное давление. Эффект наступает через 1-2 мин при п/к и в/м введении, длится 20-30 мин; при в/в введении – через 0,5-1 мин.

Фармакокинетика
Период полувыведения ($T_{1/2}$) – 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 и в 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).

Противопоказания

Гиперчувствительность, артериальная гипертензия, почечная недостаточность, предрасположенность к разрыву матки, несоответствие размеров таза матери и плода (узкий таз анатомический и клинический), поперечное или косое положение плода, преждевременные роды, угрожающий разрыв матки, рубцы на матке (после перенесенного ранее кесарева сечения, операции на матке), чрезмерное растяжение матки, матка после многократных родов, маточный сепсис, инвазивная карцинома шейки матки, гипертонус матки (возникший не в ходе родов), сдавление плода, частичное предлежание плаценты, лицевое предлежание плода.

Способ применения и дозы

Окситоцин вводят внутривенно, внутримышечно, в стенку или влагалищную часть шейки матки. Для возбуждения родов вводят внутримышечно 0,5-2,0 МЕ окситоцина; при необходимости повторяют инъекции каждые 30-60 минут.

Для внутривенного капельного введения разводят 1 мл окситоцина (5 МЕ) в 500 мл 5 % раствора декстрозы. Введение начинают с 5-8 капель в минуту, с последующим увеличением скорости в зависимости от характера родовой деятельности, но не более 40 капель в минуту. В ходе инфузии необходим постоянный контроль маточной активности и ЧСС плода.

Лечение неизбежного или незавершенного аборта – в/в капельно, 10 МЕ окситоцина на 500 мл 5 % раствора декстрозы со скоростью 20-40 кап/мин.

Для профилактики гипотонических маточных кровотечений окситоцин вводят внутримышечно по 3-5 МЕ 2-3 раза в сутки ежедневно в течение 2-3 дней, допустимо в/м введение 10 МЕ сразу после отделения плаценты.

Для лечения гипотонических маточных кровотечений окситоцин вводят 5-8 МЕ 2-3 раза в день в течение 3 суток. При необходимости вводят в/в капельно по 10-40 МЕ окситоцина, растворенного на 100 мл донорской крови.

При операции кесарева сечения (после удаления последа) Окситоцин Гриндекс вводят в стенку матки в дозе 3-5 МЕ.

Побочное действие

Возможны аритмия и брадикардия (у матери и плода), снижение или повышение артериального давления, шок, субарахноидальное кровотечение, тошнота, рвота, неонатальная желтуха, снижение концентрации фибриногена у плода, аллергические реакции, бронхоспазм, задержка воды. При появлении симптомов этих осложнений следует немедленно прекратить введение препарата.

Передозировка

Симптомы: гиперстимуляция матки, что может привести к гипертонусу и тетаническим сокращениям матки, которые в свою очередь могут привести к разрыву матки, послеродовому кровотечению, различным изменениям со стороны сердечной деятельности плода, гипоксии и смерти плода; сдавление плода, асфиксия плода, брадикардия плода, маточно-плацентарная гипоперфузия, гиперкапния, родовые травмы плода, водная интоксикация, судороги.

Лечение: следует немедленно прекратить введение окситоцина, уменьшить введение жидкости, форсировать диурез, вводить симптоматические препараты и гипертонические солевые растворы (с целью нормализации электролитного баланса), барбитураты (с осторожностью). За пациенткой необходимо тщательное наблюдение.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
С осторожностью применяют окситоцин в комбинации с симпатомиметиками (потенциирует прессорное действие симпатомиметиков).
В сочетании с ингибиторами МАО 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 и общего состояния женщины.

Форма выпуска
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 МЕ/мл.
По 1 мл в ампуле из бесцветного стекла I гидролитического класса с линией или точкой разлома.
По 5 ампул в ячейковой упаковке из поливинилхлоридной пленки без покрытия (поддон).
2 ячейковые упаковки (поддона) вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Условия хранения
Список Б.
Хранить при температуре не выше 25 °С. Не замораживать!
Хранить в недоступном для детей месте!

Срок годности
4 года.
Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска из аптек
По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения
АО «Гриндекс». Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия
Телефон: +371 67083205
Факс: +371 67083505
Электронная почта: grindeks@grindeks.lv

Производитель
АО «Санитас». Ул. Вейверю 134 В, Каунас, LT-46352, Литва

Организация, принимающая претензии: представительство в Москве

Адрес представительства: 123242, Москва, ул. Б. Грузинская, д. 14, комн. правления 2, тел. в Москве (495) 771 65 05*.

Представитель
АО «Гриндекс» **Е.В. Яшкова**

ИЗСР РФ ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТ. ФГБУ

"Гриндекс" Акционерное общество Фармацевтическая фирма Москва

* В случае изменения указывается новый номер телефона.