МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Окситоцин-Виал

Регистрационный номер:

Торговое наименование: Окситоцин-Виал

Международное непатентованное наименование: окситоцин

Лекарственная форма: раствор для инъекций

Состав на 1 мл:

Действующее вещество: окситоцин – 5 МЕ

Вспомогательные вещества: хлоробутанола гемигидрат – 1,0 мг, 1% раствор уксусной кислоты – q.s. до pH 3,5-4,5, вода для инъекций – q.s. до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость

Фармакотерапевтическая группа: родовой деятельности стимулятор-препарат окситоцина

Код АТХ: H01BB02

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Синтетическое 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).

101764

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; в терапевтических дозах не влияет на артериальное давление.

При внутримышечном (в/м) и подкожном (п/к) введении препарата эффект наступает через 1-2 мин и длится 20-30 мин; при внутривенном (в/в) введении эффект наступает через 0,5-1 мин.

Фармакокинетика

Распределение

Связь с белками плазмы - низкая (30 %). Подобно вазопрессину окситоцин распределяется по всему внеклеточному пространству. При в/в введении действие окситоцина на матку проявляется почти мгновенно и продолжается в течение 1 ч. При в/м введении миотоническое действие окситоцина наступает в первые 3-7 мин и длится в течение 2-3 ч. Небольшое количество окситоцина проникает через плаценту в систему кровообращения плода.

Метаболизм и выведение

Большая часть препарата быстро метаболизируется в печени и почках. В процессе ферментативного гидролиза окситоцин инактивируется, прежде всего, под действием тканевой окситокиназы, концентрация которой в плазме, органах-мишенях, плаценте увеличивается в период беременности. Выводится, в основном, почками в неизмененном виде. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1-6 мин (уменьшается на поздних сроках беременности и в период лактации).

Недостаточность функции почек

Исследования фармакокинетики окситоцина у пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Однако, учитывая выведение окситоцина почками и антидиуретическое действие, возможна его кумуляция с усилением и увеличением длительности действия.

Недостаточность функции печени

Исследования фармакокинетики окситоцина у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Однако, изменение фармакокинетики окситоцина у пациентов с нарушением функции печени маловероятно, т.к. во время беременности концентрация окситокиназы, метаболизирующей окситоцин, значительно увеличивается в других органах и тканях (в том числе и в плаценте). Поэтому нарушение функции печени не может привести к существенным изменениям метаболического клиренса окситоцина.

101764

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 медицинского или самопроизвольного аборта в I триместре или прерывания беременности во II триместре; в раннем послеродовом периоде и для ускорения послеродовой инволюции матки; для усиления сократительной способности матки при кесаревом сечении (после удаления последа).

Противопоказания

Гиперчувствительность к окситоцину или любому из вспомогательных веществ препарата; 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); незрелая шейка матки; склонность к тетаническим сокращениям матки; риск разрыва матки вследствие ее перерастяжения при многоводии, многоплодной беременности, у многорожавших женщин (более 4-х родов в анамнезе), особенно возрастных; частичное предлежание плаценты или предлежание сосудов (vasa previa); преждевременная отслойка плаценты; маточный сепсис; инвазивная карцинома шейки матки; гипертонус матки (возникший не в ходе родов); признаки дистресса плода; острая гипоксия плода; тяжелые гестозы второй половины беременности (преэклампсия; эклампсия); предлежание или пролапс пуповины; тяжелые сердечно-сосудистые заболевания; хроническая почечная недостаточность.

Препарат Окситоцин-Виал не должен вводиться в течение 6 ч после интравагинального введения простагландинов.

Длительное введение препарата Окситоцин-Виал противопоказано при инертной к введению окситоцина матке.

С осторожностью: у женщин в возрасте старше 35 лет; с гестозами второй половины беременности, не относящимися к противопоказаниям (см. раздел «Противопоказания»); введение препарата пациенткам, получающим гипотензивные препараты и препараты, вызывающие удлинение интервала QT; на фоне применения ингаляционных анестетиков

101764

(циклопропана, галотана, севофлурана, десфлюрана), симпатомиметиков и вазоконстрикторов; одновременное применение с препаратами метилэргометрина.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В I триместре беременности окситоцин применяют только при самопроизвольном или медицинском аборте. Многочисленные данные по применению окситоцина, его химическая структура и фармакологические свойства указывают на то, что при соблюдении рекомендаций вероятность влияния окситоцина на увеличение частоты формирования пороков развития плода мала.

В небольших количествах проникает в грудное молоко.

При применении препарата для остановки маточного кровотечения неблагоприятного влияния окситоцина на организм новорожденного не ожидается, так как окситоцин быстро инактивируется в желудочно-кишечном тракте ребенка.

Способ применения и дозы

Препарат Окситоцин-Виал вводят в/в (струйно медленно и капельно), в/м, в стенку матки.

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, 5 МЕ окситоцина (1 мл) разводят в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы). Введение начинают с 5-8 кап/мин, не менее 20 мин с последующим увеличением скорости в зависимости от характера родовой деятельности, но не более чем на 2-4 капли в мин. Необходим тщательный контроль за скоростью инфузии (по достижении регулярной родовой деятельности (3-4 сокращения мышц матки в течение 10 мин) скорость инфузии может быть уменьшена)). Необходимо немедленно прекратить инфузию в случае гипертонических маточных сокращений или дистресса плода. В исключительных случаях при необходимости введения более высоких доз окситоцина (меньшая чувствительность матки к окситоцину при внутриутробной гибели плода или индукция родов на более раннем сроке беременности) целесообразно введение окситоцина в дозе 10 МЕ в 500 мл раствора 0,9% натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы). В ходе инфузии необходим постоянный контроль маточной активности и числа сердечных сокращений плода.

Начавшийся или неполный аборт: в/в капельно 5 МЕ окситоцина в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы) со скоростью 20-40 капель в минуту.

Для профилактики гипотонических маточных кровотечений в/м введение целесообразно в позднем послеродовом периоде или после аборта; после отделения плаценты и в раннем послеродовом периоде – в/в капельно в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы) или в/в струйно в разведении (в течение не менее 5 мин) по 5 МЕ, допустимо в качестве альтернативы в/м введение 5-10 МЕ (1-2 мл). Женщинам, которым проводилась стимуляция родовой деятельности, инфузия препарата должна продолжаться в течение III периода родов и нескольких часов послеродового периода.

Для лечения гипотонических маточных кровотечений окситоцин вводят в/в капельно по 5 МЕ в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы) (в тяжелых случаях – до 20 МЕ (4 мл)) или в/в струйно медленно в разведении по 5 МЕ.

При операции кесарева сечения (после удаления последа) окситоцин вводят в стенку матки в дозе 3-5 МЕ (0,6-1 мл).

Побочное действие

У рожениц

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

Нарушения со стороны обмена веществ и питания: тяжелая гипергидратация при длительном в/в введении с большим количеством жидкости (антидиуретический эффект окситоцина), может возникать и при 24-часовой медленной инфузии окситоцина, сопровождаться судорогами и комой; редко – летальный исход.

Нарушения со стороны сосудов: тяжелая артериальная гипертензия (в случае применения вазопрессорных препаратов), артериальная гипотензия (при одновременном применении с анестетиком циклопропаном), шок, при слишком быстром введении – субарахноидальное кровоизлияние; в редких случаях – развитие синдрома внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром).

Нарушения со стороны сердца: при применении в высоких дозах – аритмия, желудочковая экстрасистолия, рефлекторная тахикардия; при слишком быстром введении – брадикардия; ишемия миокарда, удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: тошнота, рвота.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: при применении в больших дозах или повышенной чувствительности - гипертонус матки, спазм шейки

101764

матки, тетания, разрыв матки; усиление кровотечения в послеродовом периоде в результате вызванной окситоцином тромбоцитопении, афибриногенемии и гипопротромбинемии, иногда кровоизлияния в органы малого таза; разрывы мягких тканей половых путей.

Прочие: гипонатриемия, острый отек легких без гипонатриемии.

У плода или новорожденного

Как следствие введения окситоцина матери - низкая оценка по шкале Апгар на 1-ой и 5-ой минуте; гипербилирубинемия новорожденных; гипонатриемия; при слишком быстром введении - снижение концентрации фибриногена в крови; кровоизлияние в сетчатку глаза; как следствие сократительной активности матки - синусовая брадикардия, тахикардия, желудочковая экстрасистолия и другие аритмии; поражение центральной нервной системы; гибель плода в результате асфиксии.

Передозировка

Симптомы зависят, главным образом, от степени гиперактивности матки, независимо от наличия повышенной чувствительности к препарату. Гиперстимуляция матки с гипертоническими и тетаническими сокращениями либо с базальным тонусом ≥15-20 мм водн. ст. между двумя сокращениями ведет к дискоординации родовой деятельности, разрыву тела или шейки матки, влагалища, кровотечению в послеродовом периоде, маточно-плацентарной недостаточности, брадикардии плода, его гипоксии, гиперкапнии, сдавлению, родовым травмам или гибели. Гипергидратация с судорогами в результате антидиуретического эффекта окситоцина является серьезным осложнением и развивается при продолжительном введении препарата в высоких дозах (40-50 мл/мин).

Лечение: отмена окситоцина, ограничение употребления жидкости, применение диуретиков для форсирования диуреза, в/в введение гипертонического солевого раствора, коррекция электролитного дисбаланса, купирование судорог соответствующими дозами барбитуратов и обеспечение тщательного ухода за пациенткой в состоянии комы.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Окситоцин усиливает прессорный эффект симпатомиметических аминов.

В сочетании с ингибиторами моноаминооксидазы возрастает риск повышения артериального давления.

При анестезии циклопропаном, галотаном возможно изменение кардиоваскулярного действия окситоцина с непредвиденным развитием артериальной гипотензии, синусовой брадикардии и AV-ритма у роженицы во время анестезии.

101764

Особые указания

До момента вставления головки плода во вход таза применять окситоцин для стимуляции родовой деятельности нельзя.

Прежде чем приступить к применению окситоцина, следует сопоставить предполагаемую пользу от терапии с возможностью, хотя и небольшой, развития гипертонуса и тетании матки.

Каждая пациентка, получающая окситоцин в/в, должна находиться в стационаре под постоянным наблюдением опытных специалистов, имеющих опыт применения препарата и выявления осложнений. В случае необходимости должна быть обеспечена немедленная помощь врача-специалиста. Во избежание осложнений во время применения препарата для индукции родовой деятельности следует постоянно контролировать частоту маточных сокращений, силу маточных сокращений, сердечную деятельность роженицы и плода, артериальное давление роженицы. При признаках гиперактивности матки следует немедленно прекратить введение окситоцина, в результате чего маточные сокращения, вызванные препаратом, обычно вскоре прекращаются.

При адекватном применении окситоцин вызывает маточные сокращения, подобные самопроизвольным родам. Чрезмерная стимуляция матки при неправильном применении препарата опасна и для роженицы, и для плода. Даже при адекватном применении препарата и соответствующем наблюдении гипертонические сокращения матки возникают при повышенной чувствительности матки к окситоцину.

Следует учитывать риск развития афибриногенемии и увеличения кровопотери.

Известны случаи смерти роженицы в результате реакций повышенной чувствительности, субарахноидального кровоизлияния, разрыва матки и гибели плода по различным причинам, связанные с парентеральным введением препарата для индукции родов и стимуляции родовой деятельности в первом и втором периодах родов.

В результате антидиуретического эффекта окситоцина возможно развитие гипергидратации, особенно при применении постоянной инфузии окситоцина и употребления жидкости внутрь.

Совместимость

Препарат для в/в введения можно разводить в растворах натрия лактата, натрия хлорида и декстрозы (глюкозы). Готовый раствор следует использовать в первые 8 ч после его приготовления. Исследования на совместимость проводились с инфузиями объемом 500 мл.

Форма выпуска

Раствор для инъекций, 5 МЕ/мл.

По 1 мл в ампулы нейтрального бесцветного стекла с нанесением точки для обозначения места надлома. На каждую ампулу наклеивают этикетку или наносят надпись быстрозакрепляющейся краской. По 10 ампул в контурную ячейковую упаковку. Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.

Срок годности

3 года. Не применять по окончании срока годности.

Условия хранения

В защищённом от света месте при температуре от 2 до 8° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту.

Производитель

СиЭсПиСи Оуи Фармасьютикал Ко., Лтд

№ 276 Вест Чжуншань Роуд, Шицзячжуан, Китай

Адрес и телефон уполномоченной организации (для направления претензий потребителей и рекламаций):

ООО «ВИАЛ»

109316, Россия, г. Москва, Остаповский проезд, д. 5, стр. 1

Тел./факс: 8 (495) 725-58-17

МЗ РФ ФГБУ НЦЭСМП ЭКСПЕРТНЫЙ ОТЧЕТ ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДЛЯ ДАННОЙ ВЕРСИИ ДОКУМЕНТА 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 4

Генеральный директор
ООО «ВИАЛ»

Алейников В.А.

101764