

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Окситоцин, 5 МЕ/мл, раствор для инъекций.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: окситоцин синтетический.

Каждый мл раствора содержит 5 МЕ окситоцина синтетического.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций.

Прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1 Показания к применению**

Препарат Окситоцин показан к применению у взрослых пациентов старше 18 лет 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);
- 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;
- усиления сократительной способности матки при кесаревом сечении (после удаления последа).

4.2 Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Разовая доза для внутримышечного (в/м) введения в зависимости от клинической ситуации может варьироваться в диапазоне от 1 до 10 МЕ (от 0,4 до 2 мл); для внутривенного (в/в) введения обычно составляет 5-10 МЕ (1-2 мл).

Для индукции родовой деятельности по медицинским показаниям окситоцин вводится только в виде внутривенной капельной инфузии.

Введение окситоцина противопоказано в течение первых 6 часов после применения интравагинальных форм простагландинов. Для в/в инфузии 5 МЕ окситоцина (1 мл) разводят в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

Для равномерного перемешивания флакон с окситоцином следует несколько раз перевернуть перед началом инфузии. Введение препарата начинают с 5-8 капель в минуту в течение не менее 20 минут, с последующим увеличением скорости инфузии в зависимости от характера родовой деятельности не более чем на 2-4 капли в минуту. Рекомендуемая максимальная скорость инфузии составляет не более 40 капель в минуту (20 мЕД/мин или 20 мл/мин). Необходим тщательный контроль за частотой, силой и продолжительностью маточных сокращений и частотой сердечных сокращений (ЧСС) плода до достижения регулярной родовой деятельности (3-4 сокращения мышц матки в течение 10 минут, между схватками матка должна расслабляться). После достижения адекватного уровня активности маточных сокращений скорость инфузии может быть уменьшена. При появлении гипертонических сокращений мышц матки и/или развитии дистресса плода введение окситоцина необходимо немедленно прекратить. В исключительных случаях при необходимости введения более высоких доз окситоцина (меньшей чувствительности матки к окситоцину при внутриутробной гибели плода или индукции родов на более раннем сроке беременности) целесообразно введение окситоцина в дозе 10 МЕ (2 мл) в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы). Во время инфузии необходимо осуществлять постоянный контроль активности маточных сокращений и ЧСС плода. При появлении чрезмерно сильных сокращений мышц матки уменьшение скорости инфузии быстро приводит к снижению активности миометрия.

Для профилактики и лечения гипотонического маточного кровотечения после медицинского или самопроизвольного аборта в I триместре беременности или прерывания беременности во II триместре

После медицинского или самопроизвольного аборта в I триместре беременности: 5 МЕ окситоцина вводят в/в струйно медленно (в течение 5 минут) в разведении или 5-10 МЕ в/м, при необходимости – с последующей инфузией 5-10 МЕ окситоцина в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы) в/в, капельно, со скоростью 20-40 капель в минуту.

При начавшемся или неполном аборте во II триместре беременности: 5 МЕ окситоцина в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы) в/в, капельно, со скоростью 20-40 капель в минуту.

Для профилактики послеродового гипотонического маточного кровотечения

В III периоде родов (после отделения плаценты) и в раннем послеродовом периоде: 5 МЕ окситоцина (1 мл) в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы) в/в капельно или в/в струйно медленно в разведении (в течение 5 минут). В качестве альтернативы допустимо введение 5-10 МЕ (1-2 мл) в/м. Женщинам, которым

проводилась стимуляция родовой деятельности, инфузия окситоцина должна продолжаться в течение III периода родов и нескольких часов послеродового периода.

Во время операции кесарева сечения (после извлечения плода и удаления последа): 5 МЕ в/в струйно медленно в разведении.

Для усиления сократительной способности матки: в стенку матки в дозе 3-5 МЕ (0,6-1,0 мл).

В позднем послеродовом периоде рекомендуется в/м введение окситоцина в дозе 5 МЕ 1 или 2 раза в сутки.

Для лечения послеродового гипотонического/атонического маточного кровотечения: окситоцин вводят в дозе 5-10 МЕ (1-2 мл) в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы) в/в, капельно со скоростью 60 капель в минуту (125 мл/час), в тяжелых случаях (при атонии матки – до 20 МЕ (4 мл)); или в/в струйно (медленно) в разведении по 5 МЕ. Максимальная суточная доза не более 3 л раствора, содержащего окситоцин (60 МЕ).

Профилактика и лечение субинволюции матки в послеродовом периоде: 2,5-5 МЕ окситоцина (0,5 мл-1 мл) в/м 1-2 раза в сутки.

Особые группы пациенток

Пациентки пожилого возраста

Не применимо, отсутствуют показания к применению.

Пациентки с нарушением функции почек

Клинических исследований применения окситоцина у пациенток с почечной недостаточностью не проводилось. Однако из-за выведения окситоцина почками и его антидиуретического действия в случае нарушения функции почек возможна его кумуляция, в связи с чем у пациенток с почечной недостаточностью окситоцин следует применять с особой осторожностью.

Пациентки с нарушением функции печени

Клинических исследований применения окситоцина у пациенток с печеночной недостаточностью не проводилось.

Дети

Безопасность и эффективность окситоцина у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Только для парентерального введения: внутривенно (струйно медленно или капельно), внутримышечно, в стенку матки.

Внутривенно окситоцин предпочтительнее вводить с помощью инфузомата с регулируемой скоростью введения.

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

4.3 Противопоказания

- Гиперчувствительность к окситоцину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- хроническая почечная недостаточность;
- несоответствие размеров таза матери и плода (узкий таз анатомический или клинический);
- риск разрыва матки вследствие ее перерастяжения при многоводии, многоплодной беременности, у многорожавших женщин (более 4-х родов в анамнезе), особенно возрастных; угрожающий разрыв матки;
- наличие рубцов после перенесенного кесарева сечения или других операций на матке;
- гипертонус матки (возникший не в ходе родов), склонность к тетаническим сокращениям матки;
- преждевременная отслойка плаценты, частичное предлежание плаценты или предлежание сосудов (Vasa previa);
- предлежание или пролапс пуповины;
- незрелая шейка матки;
- маточный сепсис;
- инвазивная карцинома шейки матки;
- тяжелые гестозы второй половины беременности (преэклампсия, эклампсия);
- преждевременные роды;
- поперечное или косое положение плода, лицевое предлежание плода;
- острая гипоксия плода;
- признаки дистресса плода.

Препарат Окситоцин не должен вводиться в течение 6 ч после интравагинального введения простагландинов; не показано длительное введение препарата Окситоцин при инертной к введению окситоцина матке.

4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат применяют с осторожностью в следующих случаях: женщины в возрасте старше 35 лет; гестозы второй половины беременности (за исключением преэклампсии и эклампсии); введение препарата пациенткам, получающим гипотензивные препараты и препараты, вызывающие удлинение интервала QT; на фоне применения ингаляционных анестетиков (циклопропана, галотана, севофлурана, десфлурана), симпатомиметиков и вазоконстрикторов; одновременное применение с препаратами метилэргометрина.

До момента вставления головки плода во вход таза применять окситоцин для стимуляции родовой деятельности нельзя. Прежде чем приступить к применению окситоцина, следует сопоставить ожидаемый благоприятный эффект терапии с возможностью, хотя и редкой, развития гипертонуса и тетании матки.

Каждая пациентка, получающая окситоцин внутривенно, должна находиться в стационаре под постоянным наблюдением специалистов, имеющих опыт применения препарата и выявления осложнений. В случае необходимости должна быть обеспечена незамедлительная помощь врача-специалиста. Во время применения препарата следует постоянно контролировать частоту маточных сокращений, сердечную деятельность роженицы и плода, артериальное давление роженицы во избежание осложнений. 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 при повышенной чувствительности к окситоцину возникают гипертонические сокращения матки.

Следует учитывать риск развития афибриногенемии и увеличения кровопотери.

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

Безопасность применения в отношении сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

С особой осторожностью окситоцин следует применять у пациенток, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, гипертрофическая кардиомиопатия, поражение клапанного аппарата и (или) ишемическая болезнь сердца, в том числе спазм коронарных артерий) и имеющих предрасположенность к ишемии

миокарда, чтобы избежать значительных изменений артериального давления и частоты сердечных сокращений.

Окситоцин следует назначать с осторожностью пациенткам с «синдромом удлинённого интервала QT» или связанными с ним симптомами, а также пациенткам, которые принимают препараты, удлиняющие интервал QT.

Диссеминированное внутрисосудистое свертывание

В редких случаях при фармакологической индукции родов с применением утеротонических препаратов, включая окситоцин, наблюдается повышенный риск развития ДВС в послеродовом периоде. Этот риск связан непосредственно с фармакологической индукцией, а не с применением конкретного препарата. Риск в первую очередь повышен у женщин, имеющих дополнительные факторы риска ДВС: возраст старше 35 лет, осложненное течение беременности (например, гестационный диабет, артериальная гипертензия, гипотиреоз), срок гестации свыше 40 недель. У таких женщин окситоцин и другие лекарственные средства должны применяться с осторожностью.

Гипергидратация

Поскольку окситоцин обладает слабым антидиуретическим действием, продолжительное в/в введение высоких доз препарата совместно с введением больших объемов жидкостей (например, при лечении начавшегося или несостоявшегося аборта или кровотечений в послеродовом периоде) может вызвать гипергидратацию в сочетании с гипонатриемией. При введении окситоцина и в/в введении жидкостей наблюдается комбинированное антидиуретическое действие, в результате которого возникает гиперволемия с последующим развитием гемодинамической формы острого отека легких без гипонатриемии. Во избежание этих редких осложнений при введении высоких доз окситоцина в течение длительного времени следует соблюдать следующие меры предосторожности: применять растворитель, содержащий электролиты (не декстрозу); инфузии жидкостей проводить в небольших объемах (вводимый объем жидкостей должен быть как можно меньше (т.е. введение окситоцина в более высокой концентрации)); пероральный прием жидкостей должен быть ограничен; необходим контроль принятой-выделенной жидкости; и при подозрении на нарушение электролитного баланса показан лабораторный контроль содержания электролитов.

Анафилаксия у женщин с аллергией на латекс

Имеются сообщения об анафилаксии после введения окситоцина у женщин с установленной аллергией на латекс. Вследствие существующей структурной гомологии между окситоцином и латексом, аллергия/непереносимость латекса может быть важным предрасполагающим фактором риска развития анафилаксии после введения окситоцина.

4.5 Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможна фармацевтическая несовместимость Окситоцина с другими внутривенно вводимыми препаратами.

Одновременное применение противопоказано

Простагландины и их аналоги

Простагландины и их аналоги также способствуют сокращению миометрия и, следовательно, могут усиливать стимулирующий эффект окситоцина на мышцы матки и наоборот. Таким образом, окситоцин можно применять не менее чем через 6 часов после введения простагландина.

Одновременное применение не рекомендовано

Лекарственные препараты, которые удлиняют интервал QT

Окситоцин может потенциально вызывать аритмию, особенно у пациенток с другими факторами риска полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», то есть у пациенток, принимающих лекарственные препараты, которые удлиняют интервал QT, или у пациенток с синдромом удлиненного интервала QT в анамнезе.

Каудальная анестезия – вазоконстрикторы

Окситоцин способен усиливать сосудосуживающие эффекты вазоконстрикторов и симпатомиметиков, даже тех, которые содержатся в препаратах для местной анестезии. При введении окситоцина через 3-4 часа после профилактического применения вазоконстрикторов совместно с каудальной анестезией описаны случаи тяжелой артериальной гипертензии.

Ингаляционные анестетики (например, циклопропан, галотан, севофлуран, десфлуран, энфлуран)

Ингаляционные анестетики оказывают расслабляющее действие на матку и вызывают заметное снижение тонуса матки, таким образом уменьшая стимулирующий эффект окситоцина. При одновременном применении ингаляционных анестетиков с окситоцином были зарегистрированы случаи нарушения сердечного ритма.

При анестезии циклопропаном, энфлураном, галотаном и изофлураном возможно изменение действия окситоцина на сердечно-сосудистую систему и развитие непредвиденной артериальной гипотензии. При введении окситоцина на фоне анестезии циклопропаном описаны случаи развития синусовой брадикардии и патологического атриовентрикулярного ритма у матери.

4.6 Фертильность, беременность и лактация

Беременность

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 по применению вероятность влияния окситоцина на увеличение частоты формирования пороков развития плода мала.

Лактация

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.

4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Окситоцин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8 Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Основными нежелательными явлениями, отмечавшимися у роженицы при применении окситоцина, были гемодинамические побочные реакции – увеличение ЧСС, снижение артериального давления; а также ишемия миокарда, бронхоспазм, гипертермия, тошнота и рвота. У плода наблюдались такие нежелательные явления, как гипербилирубинемия и поражение печени.

Ниже перечислены нежелательные реакции, сгруппированные по системам и органам в соответствии с классификацией частоты развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$; $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$; $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$; $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

У роженицы

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

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

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

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – острый отек легких без гипонатриемии.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, рвота.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко – кровоизлияния в органы малого таза, разрывы мягких тканей половых путей; частота неизвестна – при применении в больших дозах или повышенной чувствительности – гипертонус матки, спазм шейки матки, тетания, разрыв матки; усиление кровотечения в послеродовом периоде в результате вызванной окситоцином тромбоцитопении, афибриногенемии и гипопротромбинемии.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – гипонатриемия.

При появлении симптомов этих осложнений следует немедленно прекратить введение препарата.

У плода/новорожденного

Частота неизвестна – как следствие введения окситоцина матери – низкая оценка по шкале Апгар на 1-й и 5-й мин; гипербилирубинемия новорожденных; при слишком быстром введении – снижение содержания фибриногена в крови; кровоизлияние в сетчатку глаза; синусовая брадикардия; тахикардия, желудочковая экстрасистолия и другие аритмии; поражение центральной нервной системы; гипонатриемия; гибель плода в результате асфиксии.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь д. 4, стр.1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (499) 578-02-20; +7 (800) 550-99-03

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<http://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9 Передозировка

Симптомы

Максимальная доза окситоцина не установлена.

Окситоцин инактивируется протеолитическими ферментами в пищеварительном тракте. Следовательно, он не всасывается в кишечнике, а развитие токсических эффектов при его пероральном приеме маловероятно.

Симптомы передозировки зависят главным образом от степени чувствительности матки к окситоцину и не связаны с наличием гиперчувствительности к препарату. Гиперстимуляция матки с гипертоническими и тетаническими сокращениями либо с базальным тонусом ≥ 15 -20 мм вод. ст. между двумя сокращениями ведет к дискоординации родовой деятельности, разрыву тела или шейки матки, влагиалища, 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 препарата, 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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: родовой деятельности стимулятор — препарат окситоцина.

Код АТХ: N01BB02

Механизм действия

Окситоцин – синтетический аналог пептидного гормона задней доли гипофиза.

Под влиянием окситоцина увеличивается проницаемость клеточных мембран для ионов кальция (Ca^{2+}), повышается их возбудимость (уменьшение мембранного потенциала приводит к повышению частоты, интенсивности и продолжительности сокращений) и снижается потенциал покоя. 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). Сокращает миоэпителиальные клетки вокруг альвеол молочной железы, стимулирует поступление молока в крупные протоки или синусы, способствуя усилению отделения молока.

Фармакодинамические эффекты

Обладает утеротонизирующим, стимулирующим родовую деятельность и лактотропным действием.

Оказывает стимулирующее действие на миометрий (особенно в конце беременности, в течение родовой деятельности и непосредственно во время родоразрешения).

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

5.2 Фармакокинетические свойства

Абсорбция

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

Распределение

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

Биотрансформация

Большая часть окситоцина быстро метаболизируется в печени и почках. В процессе ферментативного гидролиза окситоцин инактивируется прежде всего под действием тканевой окситокиназы, концентрация которой в плазме крови, органах-мишенях, плаценте увеличивается в период беременности.

Элиминация

Выводится в основном почками в неизменном виде. Период полувыведения составляет

1-6 мин (уменьшается на поздних сроках беременности и в период лактации).

Почечная недостаточность

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.

Печеночная недостаточность

Исследования фармакокинетики окситоцина у пациентов с печеночной недостаточностью не проводилось. 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 существующим изменениям метаболического клиренса окситоцина.

5.3 Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при однократном и многократном введении, генотоксичности, мутагенности, канцерогенного потенциала, репродуктивной токсичности и местной непереносимости, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1 Перечень вспомогательных веществ

Хлоробутанола гемигидрат

1 М раствор уксусной кислоты (для коррекции pH)

Вода для инъекций

6.2 Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 4.2.

6.3 Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4 Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5 Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального стекла марки НС-1, НС-3 или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1 (первый гидролитический класс).

На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги или надписи на ампуле наносят быстрозакрепляющейся краской для стеклянных изделий.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары с гофрированным вкладышем.

Упаковка для стационаров

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона для потребительской тары.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

Не все размеры упаковок могут быть доступны для реализации.

6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Препарат можно разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида и 5 % растворе глюкозы (декстрозы). Готовый раствор следует использовать в первые 8 часов приготовления.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

электронная почта: info@ellara.ru

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

тел./факс: +7 (49243) 6-42-22, +7 (49243) 6-42-24

электронная почта: info@ellara.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Окситоцин доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>