

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

Окситоцин, 5 МЕ/мл, раствор для инъекций

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: окситоцин

Каждый мл раствора содержит 5 МЕ окситоцина.

Каждая ампула объемом 1 мл содержит 5 МЕ окситоцина.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для инъекций

Прозрачный бесцветный раствор со специфическим запахом.

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

Препарат Окситоцин показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для индукции и стимуляции сократительной деятельности матки.

Для индукции родовой деятельности по медицинским показаниям (в случае перенесенной беременности, преждевременного разрыва плодных оболочек, необходимости досрочного родоразрешения в связи с гестозом II половины беременности, резус-конфликтом, сахарным диабетом, внутриутробной гибелью плода) и стимуляции родовой деятельности (при первичной и вторичной слабости родовой деятельности, тазовом предлежании плода).

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

Профилактика и лечение послеродового гипотонического/атонического маточного кровотечения, в том числе после оперативного родоразрешения путем кесарева сечения (после извлечения плода и удаления последа).

Профилактика и лечение субинволюции матки в послеродовом периоде.

4.2. Режим дозирования и способ применения**Режим 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 мл 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 интравгинальных 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). 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 пациентов

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

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к окситоцину или любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- тяжелые сердечно-сосудистые заболевания;
- хроническая почечная недостаточность;
- несоответствие размеров таза матери и плода (анатомически или клинически узкий таз);
- 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 выпадение петель 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

При применении препарата следует соблюдать осторожность 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.

Препарат можно разводить в растворах натрия хлорида и глюкозы. Готовый раствор следует использовать в первые 8 часов приготовления.

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 удлиненного 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. Взаимодействия 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 (см. раздел 4.3.).

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 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.

Фертильность

Отсутствуют данные по влиянию препарата на фертильность женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Окситоцин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, механизмами и занятиями 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.

Резюме нежелательных реакций

Ниже перечислены нежелательные реакции, сгруппированные по системам и органам в соответствии с классификацией частоты развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$; но $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$; но $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$; но $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); 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 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.

Нарушения со стороны желудочно-кишечного тракта: 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, афибриногемии 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.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о лю-

бых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств - членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

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

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru или npr@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

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

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, район Байконур, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: 8 (7172) 235-135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Адрес в интернете: <http://www.ndda.kz>

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: гормоны гипофиза и гипоталамуса и их аналоги; гормоны задней доли гипофиза; окситоцин и его аналоги.

.

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 (в/м) введении, длится 20-30 мин; при внутривенном (в/в) 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 проникает через плаценту 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 неизмененном виде. Период полувыведения ($T_{1/2}$) составляет 1-6 мин (уменьшается на поздних сроках беременности и в период грудного вскармливания).

Почечная недостаточность

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

Печеночная недостаточность

Исследования фармакокинетики окситоцина у пациенток с печеночной недостаточностью не проводились. Однако, изменение фармакокинетики окситоцина у пациенток 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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Хлоробутанола гемигидрат

Вода для инъекций

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не следует смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (коробке/пачке) для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 1 мл в ампулы нейтрального стекла или бесцветного стекла первого гидролитического класса с точками надлома или кольцами.

На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся или маркировку наносят непосредственно на ампулы методом глубокой печати.

По 10 ампул вместе с листком-вкладышем помещают в коробку из картона.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

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

Препарат можно разводить в растворах для инфузий: 0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор декстрозы (глюкозы). Готовый раствор следует использовать в первые 8 часов после приготовления. Для равномерного перемешивания флакон с окситоцином следует несколько раз перевернуть перед началом инфузии.

Особые требования к утилизации отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
АО «ДАЛЬХИМФАРМ»
Адрес: 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, д. 22
Тел/факс (4212) 53-91-86
Адрес электронной почты: info@dhph.ru

Республика Казахстан
ТОО «МедЛайн Фармацевтика»
Адрес: 050011, г. Алматы, проспект Суюнбая, д. 258 В
Телефон: 8 (727) 390-29-50, 8 (727) 390-29-42
Адрес электронной почты: pharmakonadzor_dhf@mdline.kz

8. НОМЕР (НОМЕРА) РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Общая характеристика лекарственного препарата Окситоцин доступна в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации)
https://lk.regmed.ru/Register/EAEU_SmPC.