

**OXYTOCIN – RICHTER**  
**soluție injectabilă**

**Numărul certificatului de înregistrare  
în Republica Moldova: nr.13340 din 11.09.2008**

**Denumirea comercială**

Oxytocin-Richter

**DCI-ul substanței active**

Oxytocinum

**Compoziția preparatului**

1 ml soluție conține:

*substanță activă:* oxitocină – 5 UI;

*substanțe auxiliare:* acid acetic glacial, clorbutanol semihidrat, alcool etilic 96%, apă pentru injecții.

**Descrierea preparatului**

Soluție transparentă, incoloră.

**Forma farmaceutică**

Soluție injectabilă.

**Grupa farmacoterapeutică și codul ATC**

Ocitocic. H01B B02.

**Proprietăți farmacologice**

***Proprietăți farmacodinamice***

Oxitocina este un hormon sintetic, similar cu peptida naturală a hipofizei posterioare. Musculatura uterină conține receptori G-proteinodependenți, sensibili la oxitocină. Pe măsura progresării sarcinii cantitatea de astfel de receptori în uter și sensibilitatea lor către oxitocină crește, iar la finele sarcinii ating nivelul maxim. Oxitocina stimulează contracțiile musculaturii netede a uterului datorită majorării concentrației de potasiu intracelular. Odată cu majorarea amplitudinii și duratei contracțiilor musculare are loc dilatarea și ștergerea colului uterin. Oxitocina provoacă contracții uterine, reducând temporar asigurarea uterului cu sânge. În anumite cantități oxitocina poate intensifica capacitatea contractilă a uterului până la nivel caracteristic travaliului natural, inclusiv până la tetanie.

Oxitocina provoacă contracția celulelor mioepiteliale ale glandei mamare, contribuind la secreția laptelui.

Provoacă vasodilatare prin acțiunea asupra musculaturii netede a vaselor sanguine, mărește afluxul sanguin spre rinichi, vasele coronariene, creier.

Nu posedă acțiune semnificativă asupra tensiunii arteriale, însă la administrarea intravenoasă a dozelor mari de oxitocină concentrată tensiunea arterială poate scădea, cu apariția tahicardiei reflexe și debitului cardiac crescut. După o hipotensiune arterială inițială urmează o hipertensiune nesemnificativă, dar prelungită.

Spre deosebire de vasopresină, oxitocina manifestă acțiune antidiuretică slabă. Hiperhidratarea este posibilă la administrarea concomitentă a oxitocinei cu lichide neelectrolitice și/sau la administrare rapidă.

***Proprietăți farmacocinetice***

La administrarea intravenoasă acțiunea oxitocinei asupra uterului debutează imediat și durează timp de 1 oră. La administrarea intramusculară acțiunea miotonică survine în primele 3-7 min de la administrare și durează 2-3 ore.

Ca și vasopresina, oxitocina se distribuie în tot spațiul extracelular. Cantități neînsemnate posibil nimeresc în circulația fetală.

Timpul de înjumătățire plasmatic al preparatului constituie 1-6 minute, este mai scurt în ultimul trimestru de sarcină și în perioada de lactație. O parte considerabilă de preparat se metabolizează în ficat și rinichi. În procesul hidrolizei enzimatică oxitocina se inactivează,

În special sub influența oxitocinazei tisulare (prezentă și în placentă și în plasmă). Numai o cantitate neînsemnată de oxitocină se elimină sub formă nemodificată cu urina.

### **Indicații terapeutice**

#### ***Inducerea și stimularea travaliului.***

##### În perioada antepartum:

Inducerea travaliului în termenele tardive ale sarcinii este argumentată numai în caz de prezență a hipertensiunii arteriale (cardiovasculare sau renale), preeclampsiei și eclampsiei, eritroblastozei fetale, diabetului zaharat sau gestațional la gravidă, hemoragiilor în perioada antepartum, ruperea precoce a pungii amniotice cu imposibilitatea nașterii naturale.

În caz de sarcină supramaturată (peste 42 săptămâni), moartea intrauterină a fătului, retardul dezvoltării intrauterine a fătului.

Pentru intensificarea contracțiilor uterine insuficiente în perioada I sau II a nașterii.

##### În perioada postpartum:

În caz de hipotonie uterină, pentru oprirea hemoragiei postpartum.

Alte: în calitate de adjuvant pentru tratamentul avortului incomplet.

În scop diagnostic: pentru determinarea capacității respiratorii a unității feto-placentare (proba cu oxitocină).

### **Doze și mod de administrare**

Doza se stabilește în funcție de sensibilitatea individuală a gravidei și a fătului.

#### ***Inducerea și stimularea travaliului:***

Oxitocina se administrează exclusiv prin perfuzie intravenoasă. Se recomandă respectarea obligatorie a schemei prescrise a perfuziei. Pentru asigurarea inofensivității perfuziei se recomandă administrarea cu ajutorul pompei pentru perfuzie sau altui dispozitiv similar, monitorizarea contracțiilor uterine și bătăilor cordului fetal. În caz de intensificare excesivă a contracțiilor uterine se va sista imediat perfuzia preparatului, care duce la o reducere rapidă a activității contractile a miometrului.

1. Se va iniția tratamentul prin perfuzia soluției de clorură de sodiu 0,9%.
2. Pentru pregătirea soluției perfuzabile standard de oxitocină în 1000 ml soluție nehidratantă se dizolvă 1 ml (5 UI) oxitocină și se agită. 1 ml soluție pregătită conține 5 mU oxitocină. Pentru dozarea exactă a soluției se recomandă administrarea cu ajutorul pompei pentru perfuzie sau altui dispozitiv similar.
3. Viteza perfuziei dozei inițiale nu va depăși 0,5-4 mU. La fiecare 20-40 min viteza de perfuzie poate fi mărită până la atingerea gradului scontat de activitate contractilă a uterului. La atingerea unui grad de contracții uterine, ce corespunde travaliului natural, la o deschidere a colului uterin de 4-6 cm și în lipsa semnelor distresului fetal viteza perfuziei poate fi redusă în același ritm, ca și la majorarea ei. În perioada finală a sarcinii oxitocina poate fi administrată mai rapid, însă se recomandă respectarea precauției, deoarece doar în unele cazuri poate fi necesară o viteza de perfuzie de 8-9 mU/min. În caz de naștere prematură poate fi necesară o viteza de perfuzie rapidă, ce poate uneori depăși 20 mU/min.
4. Se vor monitoriza bătăile cordului fetal, tonusul uterin în repaos, frecvența, durata și puterea contracțiilor uterine.
5. În caz de contracții uterine exagerate sau în caz de distress fetal se va sista imediat administrarea preparatului, se va administra parturientei oxigen, se va sigura monitorizarea medicală a parturientei și a fătului.

#### ***Hemoragie uterină postpartum:***

1. Perfuzie intravenoasă: în 1000 ml soluție nehidratată se dizolvă 10-40 UI oxitocină și se agită. Pentru profilaxia atoniei uterine sunt necesare 20-40 mU/min oxitocină.
2. Intramuscular: 1 ml (5UI) oxitocină după decolarea placentei.

#### ***Avort incomplet***

10 UI oxitocină în 500 ml soluție clorură de sodiu 0,9% sau amestec dextroză 5% cu soluție fiziologică. Viteza de perfuzie – 20-40 pic/min.

#### ***Diagnosticul insuficienței feto-placentare (proba cu oxitocină):***

Perfuzia intravenoasă se inițiază cu viteza 0,5 mU/min și la fiecare 20 min se va dubla viteza de perfuzie până la atingerea dozei eficiente, ce constituie de obicei 5-6 mU/min, maximum 20 mU/min. După apariția timp de 10 min. a 3 contracții uterine de intensitate moderată cu durata 40-60 s fiecare, se va sista administrarea oxitocinei și se va monitoriza modificarea (scăderea) frecvenței contracțiilor cordului fetal.

## **Reacții adverse**

### **La parturiente:**

*Din partea sistemului genital:* dozele mari sau hipersensibilitatea la preparat pot provoca hipertonus, spasme uterine, tetanie și ruperea uterului; accentuarea hemoragiei postpartum indusă de trombocitopenie, afibrinogenemie și hipoprotrombinemie. Uneori este posibilă apariția hematomului pelvian. Scăderea riscului hemoragiilor postpartum poate fi asigurată prin monitorizarea sistematică a evoluției nașterii.

*Din partea sistemului cardiovascular:* administrarea dozelor mari de oxitocină poate provoca aritmie, contracții ventriculare precoce, hipertensiune arterială după o hipotonie arterială, tahicardie reflexă.

*Din partea tractului gastrointestinal:* greață, vomă.

*Din partea metabolismului hidro-electrolitic:* datorită activității antidiuretice a oxitocinei la administrarea ei intravenoasă (de obicei 40-50 mU/min) concomitent cu o cantitate mare de lichid este posibilă o hiperhidratare severă. O stare gravă de hiperhidratare în asociere cu convulsii și comă se poate dezvolta și la administrarea lentă, timp de peste 24 ore, a oxitocinei. Este relatat un caz de exitus letal al parturientei din cauza hiperhidratării.

*Din partea sistemului imun:* anafilaxie și alte reacții alergice, exitus letal este rar.

### **În perioada perinatală:**

Scor Apgar redus (5 puncte), icterul nou-născuților, hemoragii retiniene la nou-născuți.

Bradycardie sinusală, tahicardie, contracții ventriculare precoce, aritmii, fenomene reziduale ale leziunilor sistemului nervos central, moartea fătului din cauza asfixiei sau contracțiilor uterine exagerate.

## **Contraindicații**

Hipersensibilitate la oxitocină, bazin îngust (de grad avansat); prezentare fetală nefavorabilă, care contribuie la imposibilitatea nașterii per naturale; situații clinice extreme, determinate de starea parturientei și a fătului, care necesită intervenții chirurgicale; starea de distress fetal apărută cu mult înainte de finele sarcinii; hipertonus uterin; prezența contraindicațiilor pentru nașterea per vias naturalis (prolapsul cordonului ombilical, placenta praevia completă, placenta praevia marginală (vasa praevia)).

În caz de toxemie gravă sau travaliu uterin slab și îndelungat administrarea de lungă durată a oxitocinei este contraindicată.

## **Supradozaj**

*Simptome:* depind de gradul de sensibilitate a uterului față de oxitocină. Hiperstimularea uterului poate provoca contracții puternice (hipertone) și de lungă durată (tetanie); naștere rapidă, cu nivel bazic caracteristic între contracții de 15-20 mm. col. apă; ruptura uterului, a colului uterin sau a vaginului, hemoragii postpartum severe, hipoperfuzie utero-placentară, încetinirea frecvenței contracțiilor cordului fetal, hipoxie, hipercapnie și moartea fătului.

Administrarea îndelungată a preparatului în doze mari (40-50 ml/min) poate fi urmată de reacții adverse severe – hiperhidratare, determinată de acțiunea antidiuretice a oxitocinei.

*Tratament:* sistarea imediată a administrării preparatului, limitarea aportului hidric, administrarea intravenoasă a soluției saline hipertone, corecția echilibrului electrolitic, jugularea crizelor convulsive prin administrarea barbituricelor, asigurarea unei asistențe adecvate

parturientei în stare de comă.

## **Atenționări și precauții speciale de utilizare**

### ***Preparatul se administrează numai în condiții de staționar!***

Oxitocina este contraindicată în caz de prezență în antecedente a hipersensibilității la preparat.

Cu excepția cazurilor speciale, administrarea oxitocinei nu este recomandată în caz de naștere prematură; bazin îngust de grad avansat; intervenție chirurgicală pe uter sau pe colul uterin în antecedente, inclusiv operație cezariană; hipertonus uterin; sarcină multiplă; stadiul invaziv al carcinomului uterin. Până la inclavarea capului sau a feselor în strâmtoarea superioară a bazinului mic administrarea oxitocinei pentru inducerea nașterii este contraindicată. Evaluarea așa-numitelor cazuri speciale, determinate de asocierea a câțiva factori, este prerogativa medicului. Înainte de a iniția tratamentul cu oxitocină se vor evalua riguros efectele favorabile scontate ale terapiei și riscul posibil de apariție a hipertonei sau tetaniei uterului.

Cu scop de inducere a travaliului și simulare a activității contractile a uterului oxitocina se administrează exclusiv intravenos, în condiții de staționar și cu condiția unei supravegheri medicale riguroase. Fiecare pacientă, căreia i s-a administrat oxitocină prin perfuzie intravenoasă, trebuie să fie monitorizată de un medic, care cunoaște bine efectele preparatului și reacțiile sale adverse. Permanent trebuie să fie disponibil un specialist, capabil să acorde asistență medicală de urgență, dacă va fi nevoie.

Pentru evitarea complicațiilor se vor monitoriza permanent contracțiile uterine, activitatea cardiacă a parturientei și a fătului, tensiunea arterială a parturientei. La apariția primelor semne de hiperactivitate uterină se va sista imediat administrarea preparatului, ulterior contracțiile uterine exagerate treptat își reduc din intensitate.

La o administrare adecvată oxitocină provoacă contracții uterine, similare unui travaliu fiziologic. Hiperstimularea uterină, indusă de preparat este periculoasă atât pentru mamă, cât și pentru făt.

Se va lua în considerație faptul, că și la o administrare adecvată oxitocină poate provoca contracții uterine exagerate în prezența unei hipersensibilități a uterului la preparat. Se va ține cont de faptul intensificării posibile de către preparat a hemoragiilor și dezvoltarea afibrinogenemiei.

Sunt relatate cazuri de moarte a parturientei în rezultatul reacțiilor de hipersensibilitate, hemoragiilor subarahnoidiene, ruperii uterului; de asemenea moartea fătului din diverse cauze în timpul administrării parenterale a oxitocinei cu scop de inducere și stimulare a travaliului.

Acțiunea antidiuretică a preparatului contribuie la reținerea apei în organism. Se va ține cont de acest fapt în cazul administrării preparatului prin perfuzie permanentă și consum de lichid per os.

Preparatul trebuie administrat sau numai intravenos, sau numai intramuscular.

*Utilizarea în timpul sarcinii și perioada de alăptare*

În trimestrul I de sarcină oxitocina se administrează numai în caz de avort spontan sau indus.

În conformitate cu datele farmacologice și clinice, posibilitatea provocării de către oxitocina a malformațiilor la făt este mică.

În cantități mici pătrunde în laptele matern.

În cazul administrării preparatului cu scop de oprire a hemoragiilor uterine, alăptarea la sân se va întrerupe și se va relua numai după sistarea curei de tratament cu oxitocină.

Preparatul poate fi dizolvat cu soluție clorură de sodiu și glucoză. Infuzia proaspăt pregătită este valabilă timp de 8 ore.

### **Interacțiuni cu alte medicamente**

La administrarea oxitocinei peste 3-4 ore de la administrarea vasoconstrictoarelor sau după anestezie caudală este posibilă apariția hipertensiunii arteriale severe.

Anestezia generală cu ciclopropan poate modifica efectul cardiovascular al preparatului – se poate dezvolta hipotensiune arterială, inclusiv cu bradicardie sinusală și ritm atrioventricular.

### **Prezentare, ambalaj**

Soluție injectabilă 5UI/ml. Câte 1 ml în fiole cu punct colorat de rupere. Câte 5 fiole în cutie de carton.

### **Păstrare**

A se păstra la temperatura 2-15°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

### **Termen de valabilitate**

3 ani.

A nu se utiliza după expirarea termenului de valabilitate indicat pe ambalaj.

### **Statutul legal**

Cu prescripție medicală.

### **Data ultimei verificări a textului**

Iunie 2008.

**Denumirea producătorului**  
Gedeon Richter, Budapesta, Ungaria

***Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!***