

**Prospect: informații pentru utilizator**

**OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 1 UI/ml soluție injectabilă**  
**OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 5 UI/ml soluție injectabilă**  
oxitocină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA
3. Cum să utilizați OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA și pentru ce se utilizează**

Oxitocina este o substanță obținută prin sinteză chimică și face parte din categoria hormonilor. Efectul său principal, la fel ca și efectul principal al hormonului natural corespunzător, este inducerea și stimularea contracțiilor uterine în timpul sarcinii și nașterii. Sensibilitatea uterului la oxitocină se modifică dramatic în timpul sarcinii; ea este foarte scăzută în perioada de debut a sarcinii și atinge valorile maxime în timpul nașterii.

În afară de efectul său principal, inducerea și stimularea contracțiilor uterine în timpul sarcinii și nașterii, oxitocina stimulează eliminarea laptelui (dar nu și secreția sa).

Acest medicament este indicat și în chirurgia obstetricală (cezariană, întrerupere de sarcină), pentru obținerea retracției uterine, precum și în atonia uterină consecutivă hemoragiei din perioada delivrenței.

Acest medicament se administrează exclusiv în spital.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA**

**Nu utilizați OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la oxitocină sau la oricare dintre celelalte componente ale OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA.
- dacă suferiți de tulburări cardiovasculare și toxemie severă de sarcină.
- dacă raportul dintre dimensiunea capului fătului și canalul nașterii este disproporționat (disproporție cefalopelvică).
- dacă placenta praevia acoperă complet orificiul intern al colului uterin (placenta praevia totalis).

- dacă prezentați o dezlipire prematură a placentei.
- dacă prezentați contracții uterine foarte puternice.
- dacă prezentați o ruptură iminentă de uter.
- dacă există un risc de ruptură uterină și prezența fetală care pot duce la ruptură uterină.

#### **Atenționări și precauții**

- dacă ați suferit intervenții chirurgicale majore asupra uterului.
- dacă sunteți predispusă la tromboembolie sau embolie cu lichid amniotic.
- în situația unor prezențe sau poziții fetale anormale.

În toate situațiile descrise mai sus, administrarea medicamentului va fi decisă de către medic, după o analiză amănunțită.

În caz de hemoragie și atonie postpartum, înainte de administrarea oxitocinei trebuie să se asigure evacuarea completă a uterului.

#### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Prostaglandinele și oxitocina își pot potența efectele, de aceea administrarea lor concomitentă trebuie făcută cu prudență.

Anumite anestezice generale inhalatorii, cum sunt ciclopropanul sau halotanul, pot agrava efectul hipotensiv al oxitocinei și pot reduce acțiunea sa de stimulare a motilității uterine; de asemenea, în cazul administrării concomitente s-au raportat tulburări de ritm.

Simpatomimeticele beta- adrenergice reduc efectul uterotonic al oxitocinei.

În timpul și după o anestezie peridurală, oxitocina poate potența efectul vasoconstrictor al simpatomimeticilor.

Reactivitatea uterină la oxitocină este crescută de estrogen și scăzută de progesteron.

Efectele oxitocinei și sulfatului de sparteină se potențează reciproc.

#### **Sarcina și alăptarea**

Acest medicament se administrează cu precădere în timpul sarcinii și alăptării, numai la indicația medicului. Oxitocina nu trebuie administrată în timpul sarcinii înainte de termen, deoarece poate declanșa prematur travaliul.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acest medicament nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **3. Cum să utilizați OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA**

Oxitocina este destinată exclusiv utilizării intraspitalicești și trebuie administrată sub supravegherea personalului medical calificat.

*Declanșarea travaliului, controlul activității uterine în timpul nașterii:*

Doza recomandată este de 5 UI oxitocină în 500 ml glucoză 5%, administrată în perfuzie i.v., cu monitorizarea permanentă a contracțiilor uterine și ritmului cardiac fetal. Ritmul perfuziei se individualizează; de obicei, la început se administrează 0,005 UI/minut (10 sau 25 picături/minut). În funcție de sensibilitatea individuală, doza poate fi crescută până la 0,015 UI (30 picături/minut). Perfuzia trebuie continuată până la sfârșitul travaliului, fiind benefic să se continue o perioadă scurtă de timp după expulzarea placentei.

*Chirurgia obstetricală (cezariană, întrerupere de sarcină) pentru obținerea retracției uterine:*

Doza recomandată este de 4-6 UI oxitocină, injectată i.v. lent; la nevoie, se continuă cu administrare în perfuzie i.v. până la maxim 10 UI oxitocină. Rareori, în cazul intervenției cezariene, se pot administra 5 UI oxitocină în miometru.

*Atonie uterină consecutivă hemoragiei din perioada delivrenței:*

Doza recomandată este de 5-10 UI oxitocină, administrată i.m. sau 5 UI oxitocină, injectată i.v. lent.

*Retenție de lapte:*

Medicamentul se administrează cu 5 minute înainte de alăptare. Este recomandat a se folosi un picurător. Soluția dintr-o fiolă ce conține 2 UI oxitocină se va pune în picurător. Se va administra câte o picătură în fiecare nară.

De asemenea, se poate administra i.m. o doză de 1 UI oxitocină, cu 5 minute înainte de alăptare. Dacă este necesar, aceeași doză se va administra și înaintea următoarei alăptări.

Administrarea i.m. a oxitocinei trebuie evitată în cazul întezirii contracțiilor uterine. Oxitocina se administrează strict i.v. sub formă de perfuzie. Din cauza riscului de hipoxie apărut ca rezultat al hiperstimulării contracțiilor uterine, fătul trebuie monitorizat cardiocografic în timpul nașterii. Pentru a evita ruptura uterină, uterul trebuie monitorizat.

#### **Dacă vi s-a administrat mai mult OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA decât trebuie**

În caz de supradozaj se pot produce suferință fetală (bradicardie, hipoxie, prezența meconiului în lichidul amniotic) și hipertonie uterină (risc de contractură sau ruptură uterină și foarte rar, ruptură de placentă și embolie cu lichid amniotic).

În cazurile mai grave, oxitocina poate produce hiponatriemie sau intoxicație cu apă, mai ales atunci când are loc simultan un aport excesiv de lichide. În caz de intoxicație cu apă, tratamentul este simptomatic; sunt necesare mai ales reducerea aportului lichidian și corectarea tulburărilor electrolitice.

O doză mare administrată i.v. poate produce aritmie cardiacă.

Tratamentul simptomatic și de susținere trebuie aplicat în cazuri de supradozaj cu oxitocină; se întrerupe imediat perfuzia de oxitocină și se instituie oxigenoterapie.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Cele mai frecvente reacții adverse sunt creșterea hemoragiei după naștere, scăderea numărului de globule albe responsabile de coagularea acestuia sau fragilitate crescută a globulelor roșii din sânge. Rareori pot să apară greață, vărsături, tulburări de ritm cardiac.

Foarte rar, o perfuzie cu durată prea lungă cu oxitocină poate provoca un efect antidiuretic cu intoxicație tranzitorie cu apă, manifestată prin durere de cap și greață. La nou-născut poate să apară, de asemenea, scăderea cantității de sodiu.

După injectare intravenoasă rapidă se poate produce imediat hipotensiune arterială tranzitorie, cu înroșirea feței și bătăi foarte rapide ale inimii.

Foarte rar, s-au raportat erupții cutanate și reacții anafilactoide, chiar șoc anafilactic.

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi între 2-8°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 1 UI/ml soluție injectabilă**

- Substanța activă este oxitocina, 2 UI în 2 ml.
- Celelalte componente sunt: clorobutanol hemihidrat, acid acetic glacial, apă pentru preparate injectabile.

### **Ce conține OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 5 UI/ml soluție injectabilă**

- Substanța activă este oxitocina, 5 UI în 1 ml.
- Celelalte componente sunt: clorobutanol hemihidrat, acid acetic glacial, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA și conținutul ambalajului**

OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 1 UI/ml:  
Cutie cu 5 fiole a 2 ml soluție injectabilă.

OXYTOCIN FERRING-LÉČIVA 5 UI/ml:  
Cutie cu 5 fiole a 1 ml soluție injectabilă.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Ferring-Léčiva, a.s.  
K Rybníku 475  
252 42 Jesenice u Prahy  
Cehia

#### **Fabricantul**

FERRING-LÉČIVA a.s.  
K. Rybníku 475,  
254 42 Jesenice u Prahy,  
Cehia

**Acest prospect a fost aprobat în noiembrie 2016.**