

ІНСТРУКЦІЯ для медичного застосування препарату

ОКСИТОЦИН (OXYTOSIN)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить 5 МО окситоцину;

допоміжні речовини: хлорбутанолу гемігідрат; вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Гормони задньої частки гіпофіза. Код АТС Н01В В02.

Клінічні характеристики.

Показання. Індукція пологів, стимуляція пологової діяльності при первинній та вторинній пологовій слабкості, а також з обережністю в першому та в другому періодах пологів. Профілактика і лікування плацентарних кровотеч та атонічних маткових кровотеч (у випадку проведення операції кесаревого розтину Окситоцин вводять безпосередньо у м'яз матки). Недостатня інволюція матки в післяпологовому періоді (для контролю за субінволюцією і кровотечею). Неповний або септичний аборт. При гінекологічних кровотечах (після встановлення гістологічного діагнозу).

Протипоказання. Підвищена чутливість до окситоцину; невідповідність розмірів плода і таза породіллі, вузький таз (тяжкий ступінь звуження); несприятливе положення плода (косе і поперечне), що перешкоджає спонтанному розродженню; екстренні ситуації, спричинені станом породіллі або плода, що потребують хірургічного втручання; стан дистресу плода задовго до термінальних строків вагітності; гіпертонус матки; наявність протипоказань для піхвових пологів (наприклад, передлежання або випадіння пуповини, центральне передлежання плаценти й крайове передлежання плаценти). У випадках тяжкої токсемії або слабкої скорочувальної пологової активності матки тривале застосування окситоцину протипоказане.

Спосіб застосування та дози. Препарат вводять внутрішньовенно, внутрішньом'язово, підшкірно, а також у шийку або стінку матки.

Для індукції або стимуляції пологової діяльності окситоцин застосовується винятково у вигляді внутрішньовенної краплинної інфузії. Дотримання запропонованої швидкості інфузії обов'язкове. Для безпечного застосування окситоцину необхідне використання інфузійної помпи або іншого подібного пристосування, а також проведення моніторингу маткових скорочень і серцевої діяльності плода. У випадку надмірного посилення скорочувальної діяльності матки слід відразу ж зупинити інфузію, у результаті надлишкова м'язова активність матки швидко знижується.

Для підготовки стандартної інфузії окситоцину в 500 мл розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози) слід розчинити 1 мл (5 МО) окситоцину й перемішати. Швидкість введення початкової дози не повинна перевищувати 5-8 крапель у хвилину. Кожні 20-40 хвилин її можна збільшувати на 5 крапель, але не більше ніж до досягнення 40 крапель у хвилину, доки не буде досягнутий бажаний ступінь скорочувальної діяльності матки. При досягненні ступеня маткових скорочень, що відповідає нормальній пологовій діяльності, і розкриття зів матки на 4-6 см, за відсутності ознак фетального дистресу можна поступово знижати швидкість інфузії в темпі, подібному до її прискоренню. У термінальному періоді вагітності окситоцин можна вводити швидше, однак при цьому слід дотримуватися обережності, тому що лише зрідка може знадобитися швидкість інфузії, що досягає 40 крапель у хвилину. Необхідно контролювати серцебиття плода, тонус матки в спокої, частоту, тривалість і силу її скорочень. У випадку надмірних маткових скорочень або при дистресі

плода слід негайно припинити введення окситоцину й забезпечити породіллі кисневу терапію, при цьому породіллі й плід повинні перебувати під спостереженням лікаря-фахівця.

Для припинення маткової кровотечі в післяпологовому періоді:

1) Внутрішньовенна краплинна інфузія: в 1000 мл (0,9 % розчин натрію хлориду або 5 % розчин глюкози) розчинити 10-40 МО окситоцину.

2) Внутрішньом'язово: 1 мл (5 МО) окситоцину – після відділення плаценти.

Для профілактики атонічних маткових кровотеч:

Окситоцин вводять внутрішньом'язово по 3-5 МО 2-3 рази на добу щодня протягом 2-3 днів.

Як ад'ювантна терапія при неповному аборті:

10 МО окситоцину в 500 мл 0,9 % розчину натрію хлориду або суміші 5% декстрози з 0,9 % розчином натрію хлориду. Швидкість внутрішньовенної інфузії – 20-40 крапл/хв.

При кесаревому розтині – окситоцин вводять у м'яз матки у дозі 5 МО.

При гінекологічних показаннях – підшкірно або внутрішньом'язово у дозі 5-10 МО.

Побічні реакції.

У породілей:

З боку статевої системи: великі дози або підвищена чутливість до препарату можуть спричинити артеріальну гіпертензію, спазми, тетанію й розрив матки; посилення кровотечі в післяпологовому періоді внаслідок тромбоцитопенії, афібриногенемії й гіпопротромбінемії. Іноді можлива гематома малого таза. Можна досягти зниження ризику кровотеч у післяпологовому періоді, здійснюючи систематичний контроль за ходом пологів.

З боку серцево-судинної системи: застосування великих доз окситоцину може призвести до аритмії, передчасних вентрикулярних скорочень, артеріальної гіпертензії слідом за артеріальною гіпотензією, рефлекторної тахікардії; брадикадії.

З боку травної системи: нудота, блювання.

З боку водно-електролітного обміну: завдяки антидіуретичній дії окситоцину при його швидкому внутрішньовенному введенні (більш ніж 40 крапель/хв) одночасно з великою кількістю рідини можлива тяжка гіпергідратація. Стани тяжкої гіпергідратації із судомами й комою можуть розвинутися і при повільному, більш ніж 24-годинному інфузійному введенні окситоцину.

З боку імунної системи: анафілактичні реакції, пов'язані з диспное, гіпотензією або шоком; анафілаксія та інші алергійні реакції; зрідка – летальний кінець.

З боку нервової системи: головний біль.

З боку шкіри: висипи на шкірі.

У плода або новонародженого: низька кількість балів за шкалою Апгар при визначенні через 5 хв після народження, жовтяниця немовлят, крововилив у сітківку ока у немовлят.

Синусова брадикардія, тахікардія, передчасні вентрикулярні скорочення та інші аритмії, залишкові ушкодження центральної нервової системи і головного мозку, смерть плода через асфіксію, як наслідок – посилення контрактильної активності матки.

Передозування. Симптоми передозування залежать, головним чином, від ступеня чутливості матки до окситоцину і не пов'язані з наявністю підвищеної чутливості до активного компонента препарату. Гіперстимуляція може призвести до сильних (гіпертонічних) і тривалих (тетанічних) скорочень або до стрімких пологів із характерним базовим тонусом у 15-20 мм водн. ст. і більше, вимірюваним між двома скороченнями, а також може спричинити розрив тіла або шийки матки, піхви, кровотечу в післяпологовому періоді, утеро-плацентарну гіпоперфузію, уповільнення серцевої діяльності плода, гіпоксію, гіперкапнію та смерть плода.

Тривале застосування препарату у великих дозах (40-50 мл/хв) може супроводжуватися тяжкою побічною дією – гіпергідратацією, обумовленою антидіуретичним ефектом окситоцину.

Лікування полягає у припиненні інфузії окситоцину, обмеженні вживання рідини, застосуванні діуретиків, внутрішньовенному введенні гіпертонічного сольового розчину, корекції електролітного балансу, купіруванні судом барбітуратами та забезпеченні професійного догляду за хворою, яка

Застосування у період вагітності або годування груддю.

У першому триместрі вагітності окситоцин застосовують тільки під час спонтанного або індукованого аборту.

Хімічні, фармакологічні властивості окситоцину та численні дані щодо його застосування вказують на те, що при застосуванні препарату відповідно до приписів імовірність його впливу на збільшення частоти випадків вад розвитку плода мала.

У невеликих кількостях проникає в грудне молоко.

У випадках застосування препарату для зупинки маткової кровотечі годування груддю можливе тільки після закінчення курсу лікування окситоцином.

Особливості застосування. Застосування препарату протипоказане при наявності в анамнезі підвищеної чутливості до окситоцину.

За винятком особливих випадків, застосування окситоцину не рекомендується при передчасних пологах; при значному ступені звуження таза; раніше перенесеної операції на матці або шийці матки, у тому числі після кесаревого розтину; надмірному підвищенні тонуусу матки; множинній вагітності; інвазивній стадії карциноми шийки матки. До моменту становлення голівки або таза плода у вхід таза застосовувати окситоцин для індукції пологів не можна. Виявлення так званих особливих випадків, обумовлених сполученнями різних факторів, є завданням лікаря. Перш ніж приступити до застосування окситоцину, слід ретельно співставити очікувані сприятливі ефекти терапії з ризиками (хоча й рідко, але можливі гіпертонус і тетанія матки).

З метою індукції пологів і посилення скорочувальної діяльності матки окситоцин застосовують винятково внутрішньовенно, у стаціонарі, при відповідному лікарському спостереженні. Кожна пацієнтка, яка одержує інфузію окситоцину, повинна перебувати під постійним спостереженням лікаря, добре обізнаного з препаратом і його побічними діями. Лікар-фахівець, який пройшов спеціальну підготовку, повинен перебувати поблизу на випадок розвитку побічних дій.

Щоб уникнути ускладнень, слід постійно контролювати скорочення матки, серцеву діяльність породіллі й плода, артеріальний тиск породіллі. При перших ознаках гіперактивності матки слід негайно припинити введення окситоцину; в результаті цього маткові скорочення, спричинені препаратом, зазвичай незабаром вщухають.

При адекватному застосуванні окситоцин викликає маткові скорочення, подібні до нормальних пологів. Надмірна стимуляція, що виникає при неправильному застосуванні препарату, небезпечна як для породіллі, так і для плода.

Необхідно мати на увазі, що у випадках підвищеної чутливості до препарату гіпертонічні скорочення можливі і при адекватному застосуванні препарату. Слід враховувати можливість посилення кровотечі та розвитку афібриногенемії.

Антидіуретична дія препарату сприяє затримці води в організмі. На можливість гіпергідратації слід звернути особливу увагу при застосуванні постійної інфузії окситоцину та вживанні рідини внутрішньо.

При парентеральному введенні препарат можна застосовувати або тільки внутрішньовенно, або тільки внутрішньом'язово. Відомі випадки смерті породіль у результаті реакцій підвищеної чутливості, субарахноїдального крововиливу, розриву матки, а також випадки смерті плода з різних причин під час парентерального застосування препарату з метою індукції пологів і стимуляції маткових скорочень.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. При введенні окситоцину через 3-4 години після одночасного застосування вазоконстрикторів і при каудальній анестезії можлива тяжка артеріальна гіпертензія.

Анестезія із застосуванням циклопропану може змінити кардіоваскулярний ефект окситоцину – можлива артеріальна гіпотензія.

Відомий випадок, коли одночасне застосування окситоцину й циклопропану спричинило у хворої

синусну брадикардію й атріовентрикулярний ритм.

Простагландини можуть потенціювати ульцерогенний ефект окситоцину.

Фармакологічні властивості. Синтетичний окситоцин володіє всіма біологічними властивостями, які властиві природному гормону, що виділяється задньою часткою гіпофіза.

Фармакодинаміка. Являючись пептидним гормоном (октапептидом) задньої частки гіпофіза, складається з октапептидного циклу та бокового ланцюга із залишків трьох амінокислот (пролін, лейцин, гліцин). Окситоцин належить до засобів, що стимулюють м'язи матки. Особливо сильне скорочення м'язів матки викликає у вагітних, що обумовлюється його впливом на мембрани клітин міометрія. Застосування окситоцину посилює проникність мембрани для іонів калію, знижує її потенціал та підвищує збудливість. Окситоцин стимулює секрецію молока, посилюючи вироблення пролактину – лактогенного гормона передньої частки гіпофіза. Крім того, активує виділення молока з молочної залози внаслідок впливу на її скоротливі елементи. Окситоцин має слабкий антидіуретичний ефект та істотно не впливає на рівень артеріального тиску.

Фармакокінетика. Окситоцин у шлунково-кишковому тракті руйнується під впливом ферментів (пепсину, трипсину), у зв'язку з чим застосовується парентерально. Не зв'язується з білками плазми крові, метаболізується печінкою, виводиться нирками. Період напіввиведення становить 5 хвилин.

Фармацевтичні характеристики:

основні фізико-хімічні властивості: прозора, безбарвна рідина зі специфічним запахом.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Сторінка 5 з 5. Видаєник: Державний експертний центр МОЗ України

Несумісність. Препарат можна розводити в 0,9 % розчині натрію хлориду, 5 % розчині глюкози, розчинах натрію лактату. Готовий розчин необхідно використати протягом 8 годин після приготування.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 8 °С до 15 °С.

Упаковка. По 1 мл в ампулах № 5 або № 10.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ВАТ «Біофарма».

Місцезнаходження. Україна, 03038, Київ-38, вул. М. Амосова, 9.