

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
ОКСИТОЦИН – МЭЗ

Регистрационный номер: Р N000370/01

Торговое наименование препарата: Окситоцин – МЭЗ

Международное непатентованное наименование: окситоцин

Лекарственная форма: раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Состав:

1 мл раствора содержит:

Действующее вещество: окситоцин (окситоцин синтетический) – 5 МЕ.

Вспомогательные вещества: хлоробутанола гемигидрат (хлоробутанолгидрат), эквивалентный 5,00 мг хлоробутанола, уксусная кислота – до pH 3,0-4,5, вода для инъекций – до 1 мл.

Описание: прозрачная бесцветная жидкость с запахом хлоробутанолгидрата.

Фармакотерапевтическая группа: Родовой деятельности стимулятор – препарат окситоцина.

Код АТХ: [H01BB02]

Фармакологические свойства:

Фармакодинамика

Гормональное средство. Синтетический полипептидный аналог гормона задней доли гипофиза. Обладает утеротонизирующим, стимулирующим родовую деятельность и лактотропным действием. Оказывает стимулирующее действие на миоэпителий (особенно в конце беременности, в течение родовой деятельности и непосредственно во время родоразрешения).

Под влиянием окситоцина увеличивается проницаемость мембран для кальция, снижается потенциал покоя и повышается их возбудимость (уменьшение мембранного потенциала приводит к повышению частоты, интенсивности и продолжительности сокращений).

Окситоцин стимулирует секрецию грудного молока, усиливая выработку пролактина передней долей гипофиза. Сокращает миоэпителиальные клетки вокруг альвеол молочной железы, стимулирует поступление молока в крупные протоки или синусы, способствуя усилению отделения молока.

Практически лишен вазоконстрикторного и антидиуретического действия (только в высоких дозах), не вызывает сокращения мышц мочевого пузыря и кишечника. Эффект наступает через 1-2 мин при подкожном и внутримышечном введении, длится 20-30 мин; при внутривенном – через 0,5-1 мин, интраназально – в течение нескольких минут.

Фармакокинетика

Связь с белками плазмы низкая (30 %). Метаболизируется в печени и почках. В период беременности в плазме, органах-мишенях, плаценте увеличивается концентрация окситоциназы, инактивирующей эндогенный и экзогенный окситоцин. Выведение в основном почками в неизменном виде. Период полувыведения 1-6 мин (уменьшается на поздних сроках беременности и в период лактации).

Показания к применению

Для возбуждения и стимуляции родовой деятельности (первичная и вторичная слабость родовой деятельности, необходимость досрочного родоразрешения в связи с гестозом, резус-конфликтом, внутриутробной гибелью плода; перенесенная беременность, преждевременное отхождение околоплодных вод, ведение родов в тазовом предлежании).

Для профилактики и лечения гипотонических маточных кровотечений после аборта (в т.ч. при больших сроках беременности), в раннем послеродовом периоде и для ускорения послеродовой инволюции матки; для усиления сократительной способности матки при кесаревом сечении (после удаления последа).

Противопоказания

Гиперчувствительность; узкий таз (анатомический и клинический), поперечное или косое положение плода, лицевое предлежание плода, преждевременные роды, предрасположенность к разрыву матки, рубцы на матке (после перенесенного ранее кесарева сечения или других операций на матке), чрезмерное растяжение матки, матка после многократных родов, частичное предлежание плаценты, маточный сепсис, инвазивная карцинома шейки матки; гипертонус матки (возникший не в ходе родов), сдавление плода, артериальная гипертензия, хроническая почечная недостаточность, подозрение на преждевременную отслойку пла-

центры, внутриутробная гипоксия плода.

Способ применения и дозы

Окситоцин вводят внутривенно или внутримышечно. Для возбуждения родов вводят внутримышечно 0,5 - 2 МЕ окситоцина; при необходимости повторяют инъекции каждые 30-60 минут.

Для внутривенного капельного введения разводят 1 мл синтетического окситоцина 5 МЕ в 500 мл 5 % раствора декстрозы (глюкозы). Введение начинают с 5-8 капель в минуту, с последующим увеличением скорости в зависимости от характера родовой деятельности (каждые 5 -10 мин на 5 капель, но не более 40 капель в минуту).

Для лечения неизбежного или незавершенного аборта: внутривенно капельно, 10 МЕ окситоцина на 500 мл 5 % раствора декстрозы со скоростью 20-40 капель в минуту.

Для профилактики гипотонических маточных кровотечений окситоцин вводят внутримышечно по 3-5 МЕ 2-3 раза в сутки ежедневно в течение 2-3 дней, а для лечения гипотонических маточных кровотечений вводят 5-8 МЕ 2-3 раза в день в течение 3 суток.

Побочное действие

Брадикардия (у матери и плода), снижение артериального давления, шок или повышение артериального давления и субарахноидальное кровотечение, нарушения ритма сердца (в т.ч. у плода); бронхоспазм; тошнота, рвота, задержка воды; неонатальная желтуха, снижение концентрации фибриногена у плода, аллергические реакции, а также чрезмерно активная родовая деятельность, что может вызвать острую гипоксию плода, преждевременную отслойку нормально расположенной плаценты, разрыв матки. При появлении симптомов этих осложнений следует немедленно прекратить введение препарата.

Передозировка

Гиперстимуляция матки, что может привести к гипертонусу и тетаническим сокращениям матки, которые в свою очередь могут привести к разрыву матки, послеродовому кровотечению, различным изменениям со стороны сердечной деятельности плода, гипоксии и смерти плода. При длительном применении окситоцина в больших дозах путем инфузии (40-50 мл/мин) могут появиться симптомы, связанные

с антидиуретическим эффектом окситоцина.

При передозировке следует немедленно прекратить введение окситоцина, форсировать диурез, вводить симптоматические препараты и гипертонические солевые растворы (с целью нормализации электролитного баланса).

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

С осторожностью применяют окситоцин в комбинации с симпатомиметиками (потенцирует прессорное действие симпатомиметиков).

Галотан и циклопропан усиливают риск развития артериальной гипотензии.

Особые указания

Окситоцин применяют под контролем сократительной деятельности матки, состояния плода, артериального давления и общего состояния женщины.

Форма выпуска

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 МЕ по 1 мл в ампулы бесцветного стекла.

На ампулы наклеивают этикетки самоклеящиеся.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной или гибкой упаковке на основе алюминиевой фольги, или без фольги.

По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки (с фольгой или без фольги) с инструкцией по применению препарата, скарификатором или ножом ампульным в пачку из картона. По 20, 50, или 100 контурных ячейковых упаковок (с фольгой) с 20, 50 или 100 инструкциями по применению соответственно, скарификаторами или ножами ампульными в коробки из картона или в ящики из гофрированного картона (для стационара).

При упаковке ампул с кольцами и точками надлома скарификаторы или ножи ампульные не вкладывают.

Условия хранения

В защищенном от света месте при температуре от 8 до 20° С.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок годности

3 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения / организация, принимающая претензии:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, 25.

Тел./факс (495) 678-00-50/911-42-10.

<http://www.endopharm.ru>.

Производитель:

Федеральное государственное унитарное предприятие «Московский эндокринный завод», 109052, Россия, г. Москва, ул. Новохохловская, 25, стр. 1, стр. 2.