

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

DEZAMINOOXITOCIN 50 UI comprimate

Demoxytocinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este DEZAMINOOXITOCIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza DEZAMINOOXITOCIN
3. Cum să utilizați DEZAMINOOXITOCIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DEZAMINOOXITOCIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DEZAMINOOXITOCIN și pentru ce se utilizează

DEZAMINOOXITOCIN 50 UI comprimate conține în calitate de substanță activă demoxitocina, care reprezintă un analog sintetic al oxitocinei – hormon secretat de lobul posterior al hipofizei. Demoxitocina este similară oxitocinei după acțiunea farmacologică – stimulează contracțiile mușchilor netezi ai uterului și celulele mioepiteliale ale glandelor mamare.

Demoxitocina se administrează pentru declanșarea sau stimularea contracțiilor uterine în timpul nașterii, în caz dacă contracțiile uterine sunt slabe. De asemenea, se utilizează pentru accelerarea involuției uterului (revenirea după naștere a uterului la dimensiunile sale inițiale) și stimularea eliberării laptelui matern după naștere.

2. Ce trebuie să știți înainte de a utiliza DEZAMINOOXITOCIN

Nu utilizați DEZAMINOOXITOCIN în următoarele cazuri:

- dacă aveți alergie (hipersensibilitate) la demoxitocină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6);
- dacă există risc de ruptură uterină;
- în cazul necorespunderii mărimii bazinului și fătului (diferențe mari între dimensiunile craniului fătului în raport cu bazinul mamei);
- placentă praevia;
- poziția transversală sau oblică a fătului;
- prezența cicatricelor uterine de la intervențiile chirurgicale precedente (inclusiv operație cezăriană, miomectomie);

Administrarea demoxitocinei, similar altor preparate ocitocice, este contraindicată în următoarele situații:

- contracții uterine hipertone(deosebit de puternice);

- tensionarea uterului (sarcină multiplă, polihidramnios) ;
- risc de ruptură uterină (hipertonus uterin, contracții convulsive);
- decolare prematură a placentei;
- prolapsul cordonului ombilical(cordonul ombilical alunecă prin colul uterin înainte de copil);
- fătul are insuficiență de oxigen (hipoxia fătului);
- moartea intrauterină a fătului;
- carcinom invaziv al colului uterin;
- preeclampsie severă;
- hipertensiune arterială;
- maladii cardiovasculare severe;
- uter inert (rezistență la demoxitocin/oxitocină).

În caz că nu sunteți sigură dacă aveți oricare dintre stările sau afecțiunile menționate anterior, consultați medicul sau moașa dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

DEZAMINOOXITOCIN nu trebuie administrată un timp îndelungat dacă:

- la administrarea preparatului contracțiile uterine nu se amplifică;
- aveți toxicoză severă (hipertensiune arterială, proteine în urină, umflături);
- aveți tulburări cardiace și vasculare grave.

În caz că nu sunteți sigură dacă aveți oricare dintre stările sau afecțiunile menționate anterior, consultați medicul sau moașa dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament.

Atenționări și precauții

Sunt necesare precauții la administrarea DEZAMINOOXITOCIN, dacă:

- există risc de necorespondere a dimensiunii fătului cu mărimea bazinului (în cazul în care necoresponderea este semnificativă, preparatul nu va fi administrat);
- în cazul insuficienței secundare a uterului;
- există hipertensiune arterială ca rezultat al gravidității sau alte maladii cardiace;
- aveți peste 35 de ani;
- operație cezariană în anamneză, pe segmentul inferior al uterului;
- s-a constatat moartea intrauterină a fătului sau lichid amniotic care conține meconiu (se poate dezvolta embolia lichidului amniotic);

DEZAMINOOXITOCIN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripție medicală.

Demoxitocina nu se va administra concomitent cu alte preparate, care stimulează contracțiile uterine.

Demoxitocina este incompatibilă cu alte preparate ocitocice(care posedă efecte similare oxitocinei). β -adrenomimeticele (simpatomimetice) reduc eficacitatea demoxitocinei; anestezicele inhalatorii reduc sensibilitatea uterului la demoxitocină.

DEZAMINOOXITOCIN împreună cu alimente, băuturi și alcool

Medicamentul poate fi administrat indiferent de mese.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a vi se administra acest medicament.

Declanșarea travaliului trebuie efectuată numai în cazul indicațiilor stricte, din cauza existenței a riscurilor sporite de apariție a complicațiilor pentru mamă și făt.

Este posibil ca o mică parte din medicament să se excrete în laptele matern. Nu au fost raportate careva efecte adverse în acest caz. Demoxitocina este distrusă în tractul gastrointestinal al sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există dovezi privitor la efectul medicamentului asupra capacității de a controla vehiculele și mecanismele.

DEZAMINOOXITOCIN conține zaharoză și lactoză monohidrat

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați DEZAMINOOXITOCIN

Utilizați întotdeauna DEZAMINOOXITOCIN exact așa, cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Preparatul este administrat bucal: comprimatul se plasează după obraz și se menține în gură, alternând partea dreaptă și stângă a cavității bucale, fără a fi mestecat sau înghițit, până la dizolvarea sa completă.

Pentru declanșarea sau stimularea travaliului se indică de obicei câte 50 UI (1 comprimat) la fiecare 30 minute; doza necesară de preparat este stabilită individual de către medic. După instalarea contracțiilor uterine puternice și regulate, următoarele doze individuale sunt scăzute în jumătate ($\frac{1}{2}$ comprimat) sau se mărește intervalul între prize (se administrează la fiecare 1 oră). Doza maximală de obicei constituie 500 UI (10 comprimate), în cazuri rare – 900 UI sau mai mult. În caz de lipsă a efectului terapeutic, administrarea preparatului poate fi reluată peste 24 ore sau peste 24 ore se administrează oxitocină în perfuzie (dacă este admisibil).

Pentru accelerarea involuției uterului se indică câte 25-50 UI ($\frac{1}{2}$ -1 comprimat) de 5 ori în zi, 7 zile.

Pentru stimularea lactației – din a 2-a la a 6-a zi după naștere, preparatul este administrat de 2-4 ori în zi, câte 25-50 UI ($\frac{1}{2}$ - 1 comprimat) cu 5 minute înainte de alăptare.

Dacă utilizați mai mult DEZAMINOOXITOCIN decât trebuie

Până în prezent, nu au fost raportate cazuri de intoxicație la administrarea comprimatelor cu demoxitocină. Este puțin probabil ca administrarea internă a comprimatelor, chiar și în cantități semnificative, să provoace efecte dăunătoare, deoarece medicamentul, fiind o proteină, este rapid inactivat în tractul gastrointestinal. Totuși, în caz de administrare a unor doze mari de medicament, este posibilă apariția reacțiilor adverse potențial grave.

Dacă uitați să utilizați DEZAMINOOXITOCIN

Este puțin probabil să uitați să luați DEZAMINOOXITOCIN, deoarece medicamentul este utilizat în instituțiile medicale sub supravegherea unui medic. Dacă totuși ați uitat să luați preparatul, nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Dacă aveți întrebări legate de utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau moașei.

Dacă încetați să utilizați DEZAMINOOXITOCIN

Administrarea preparatului poate fi sistată treptat, după atingerea activității uterine necesară.

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

4. Reacții adverse posibile

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

Sunt posibile următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 100 pacienți):

- greață, vărsături;
- durere de cap;
- accelerarea sau încetinirea ritmului inimii;
- sângerări.

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 1000 pacienți):

- dereglări ale ritmului inimii.

Rare (pot afecta până la 1 din 10 000 pacienți):

- reacții alergice grave, care pot duce la pierderea cunoștinței, amețeli, apatie, dificultăți de respirație;
- formarea de cheaguri de sânge după naștere.

La unele paciente pot apărea spasme ale mușchilor uterini, chiar la administrarea dozelor mici. În caz de supradozaj, pot apărea contracții tetanice ale uterului, ruperea uterului, lezarea țesuturilor, ceea ce poate pune în pericol copilul, este posibilă sufocarea și moartea. Nou-născuții pot dezvolta icter (îngălbenirea pielii și albului ochilor), o sângerare în retina ochiului.

Dacă aceste reacții adverse se manifestă sever sau dacă apare o reacție adversă care nu este menționată în acest prospect, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră sau moașei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează DEZAMINOOXITOCIN

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină, la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați nici un 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 DEZAMINOOXITOCIN

- *Substanța activă* este demoxitocina. 1 comprimat conține demoxitocină – 50 UI.
- *Celelalte componente sunt:* zaharoză, lactoză monohidrat, metilceluloză, stearat de magneziu, amidon de cartof.

Cum arată DEZAMINOOXITOCIN și conținutul ambalajului

Comprimate 50 UI.

Comprimate rotunde, cilindric-aplatizate, de culoare albă, cu margini teșite și linie de divizare.

Ambalaj

Câte 10 comprimate în blister din Al/PVC.

Câte 1 blister, împreună cu prospectul pentru pacient, în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA Grindeks,

str. Krustpils 53, Riga, LV-1057, Letonia.

Telefon: +371 67083205

Fax: +371 67083505

Email: grindeks@grindeks.lv

Fabricantul

SA Grindeks,

str. Krustpils 53, Riga, LV-1057, Letonia.

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2018

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>