

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Oxitocin Grindeks 5 UI/ml soluție injectabilă

*Oxytocinum*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 ca ale dumneavoastră
- Dacă observați orice reacție adversă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Aceasta se referă și la reacțiile adverse posibile, nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este OXITOCIN GRINDEKS și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze OXITOCIN GRINDEKS
3. Cum se administrează OXITOCIN GRINDEKS
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează OXITOCIN GRINDEKS
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este OXITOCIN GRINDEKS și pentru ce se utilizează**

OXITOCIN GRINDEKS conține oxitocină, care este un hormon sintetic, similar cu cel natural al lobului posterior al hipofizei. Oxitocina stimulează contracția mușchilor netezi ai uterului și a celulelor mioepiteliale ale glandelor mamare, ce asigură excreția laptelui din glandele mamare.

OXITOCIN GRINDEKS este utilizat în instituțiile medicale în următoarele cazuri:

- pentru a provoca și stimula contracțiilor uterine insuficiente;
- pentru a accelera involuția uterină și oprirea hemoragiei după naștere;
- pentru a crește contractilitatea uterului în timpul nașterii prin cezariană (după îndepărtarea placentei);
- pentru a induce avortul din motive medicale.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să administrați OXITOCIN GRINDEKS**

**Nu trebuie să administrați OXITOCIN GRINDEKS în următoarele situații:**

- dacă sunteți alergică (hipersensibilă) la oxitocină sau la oricare dintre excipienții medicamentului (enumerati la pct. 6);
- în cazul în care medicul consideră că dumneavoastră nu trebuie să vi se stimuleze travaliul (de exemplu, contracțiile uterine sunt prea puternice, prezența unei bariere mecanice în canalului de naștere, insuficiență de oxigen la făt);
- în cazul în care nu vă este recomandată nașterea vaginală, de exemplu, necorespondere dintre dimensiunile fătului și a bazinului mamei, poziționarea transversală sau oblică a fătului, *placenta previa*, *vasa praevia* (poziționarea cordonului ombilical, înaintea fătului), decolarea prematură a placentei, prolapsul cordonului ombilical, riscul unei rupturi uterine datorată sarcinii repetate, acumularea excesivă de lichid amniotic, cicatrici postoperatorii pe peretele uterin, inclusiv după operație cezariană;
- dacă aveți toxemie severă (tensiune arterială ridicată, prezența de proteine în urină, edeme);
- dacă aveți boli grave ale sistemului cardiovascular;

- dacă aveți rezistență la oxitocină (o afecțiune în care aveți nevoie de o doză crescută de oxitocină pentru a stimula contracțiile uterine).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați OXITOCIN GRINDEKS, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Prudență deosebită este necesară în următoarele cazuri:

- în cazul în care există un risc de necorespondere a dimensiunilor fătului și bazinului mamei (în cazul unui risc semnificativ trebuie evitată utilizarea oxitocinei);
- dacă aveți vârsta peste 35 de ani;
- operație cezariană în anamneză;
- deces fetal intrauterin sau în cazul în care lichidul amniotic conține meconiu (conținut intestinal fetal);
- în cazul în care în ultimele 6 ore au fost administrate prostaglandine pe cale vaginală;
- la administrarea îndelungată a oxitocinei, cu o cantitate mare de lichide.

### **Alergia la latex**

Substanța activă din OXITOCIN GRINDEKS poate cauza o reacție alergică severă (anafilaxie) la pacienții cu alergie la latex. Adresați-vă medicului dvs. în cazul în care știți că suferiți de alergie la latex.

### **Copii și adolescenți**

Acest medicament nu este destinat pentru utilizare la copii și adolescenți.

### **OXITOCIN GRINDEKS împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului despre toate medicamentele care le utilizați, le-ați utilizat recent sau s-ar putea să le utilizați.

- Prostaglandinele pot spori efectul tonizant al medicamentului OXITOCIN GRINDEKS asupra uterului.
- Unele anestezice administrate prin inhalare pot reduce efectul medicamentului asupra uterului, precum și pot crește riscul de aritmie.
- Utilizarea concomitentă a medicamentului OXITOCIN GRINDEKS cu anestezie epidurală poate spori efectul vasoconstrictorilor.
- Utilizarea concomitentă a OXITOCIN GRINDEKS și simpatomimeticilor (agenți vasoconstrictori) intensifică efectul de creștere a tensiunii arteriale.
- OXITOCIN GRINDEKS nu trebuie administrat (amestecat) în același sistem de perfuzie cu preparatele din sânge și plasmă, deoarece oxitocina poate fi inactivată.
- Oxitocina nu este compatibilă cu soluțiile care conțin metabisulfît.

### **OXITOCIN GRINDEKS împreună cu alimente și băuturi**

Medicul dumneavoastră vă poate indica reducerea volumului de lichide administrate.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți însărcinată sau alăptați, credeți că sunteți însărcinată sau intenționați să rămâneți însărcinată, consultați-vă medicul înainte de a utiliza acest medicament.

OXITOCIN GRINDEKS este utilizat pentru provocare și stimularea travaliului numai conform indicațiilor medicale stabilite strict.

Oxitocina se excretă în laptele matern în cantități foarte mici; complicațiile posibile la om nu sunt descrise.

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

Administrarea preparatului la gravide poate induce nașterea. Femeile, la care sa inițiat travaliul, nu trebuie să conducă vehicule.

### 3. Cum se administrează OXITOCIN GRINDEKS

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă aveți îndoieli, consultați-vă medicul.

Pentru evaluarea stării placentei și fătului și, de asemenea, a complicațiilor posibile la gravidele din grupul de risc se efectuează testul de toleranță la oxitocină.

Pentru perfuzia intravenoasă, OXITOCIN GRINDEKS se diluează în 500 ml soluție sterilă de glucoză 5% sau soluție de clorură de sodiu 0,9%.

Mărimea dozei se exprimă în mililitri pe minut (ml/min) sau în unități internaționale pe minut (UI/min). Medicul dumneavoastră va stabili doza individual în funcție de scopul utilizării medicamentului.

Pentru stimularea travaliului se recomandă diluarea a 10 UI (unități internaționale) oxitocină în 500 ml solvent (viteza de perfuzare – 3 ml/oră sau 0,001 UI/min); pentru obținerea dozelor mai mari – 30 UI oxitocină se dizolvă în 500 ml solvent (viteza de perfuzare – 1 ml/oră sau 0,001 UI/min).

*Pentru stimularea contracției uterului atonic și inducerea travaliului oxitocina, de obicei, se administrează prin perfuzie intravenoasă, folosind pompa pentru perfuzie pentru asigurarea vitezei exacte de perfuzare.*

Perfuzia este inițiată cu viteza de 0,001-0,002 UI/min, apoi, după un interval de cel puțin 30 minute, viteza perfuziei se va majora treptat până la atingerea unei frecvențe a contracțiilor uterine de – 3-4 contracții la fiecare 10 minute. Pentru ajustarea dozei medicul va monitoriza frecvența cardiacă la făt și contracțiile uterine (este contraindicată administrarea oxitocinei în bolus în doze mari). Este necesar să se oprească imediat perfuzia de oxitocină în caz de hipoxie a fătului sau hiperactivitate uterină.

Se consideră, că viteza de perfuzie de 0,006 UI/min asigură o concentrație plasmatică a oxitocinei similară cu concentrația în cazul nașterii naturale. De regulă, viteza de perfuzare de 0,012 UI/min este suficientă. Viteza maximă recomandată de perfuzare constituie 0,032 UI/min (maxim 0,02UI/min). Doza maximă nictemerală constituie 5 UI. La obținerea contracțiilor uterine adecvate doza de oxitocină se va micșora treptat.

*În caz de operație cezariană (după înlăturarea placentei) imediat după intervenție se administrează intravenos lent 5 UI de OXITOCIN GRINDEKS.*

*Pentru prevenirea hemoragiei uterine postpartum (după eliminarea placentei) se administrează 5 UI oxitocină intravenos lent; pentru oprirea hemoragiei se administrează 5-10 UI, în cazuri mai severe – 5-30 UI prin perfuzie intravenoasă cu o viteză care previne atonia uterului (slăbirea pereților musculari sau pierderea completă a tonusului uterin). Administrarea intravenoasă a oxitocinei cu o viteză mai mare conduce la scăderea bruscă a tensiunii arteriale. Nu se recomandă administrarea îndelungată a oxitocinei (vezi *Atenționări și precauții*).*

*Pentru inducerea avortului determinat de cauze medicale se recomandă administrarea a 5 UI oxitocină intravenos lent. La necesitate – se administrează prin perfuzie cu viteza de 0,02- 0,04 UI/min sau mai mult.*

#### **Dacă vi s-a administrat mai mult OXITOCIN GRINDEKS decât trebuie**

Deoarece medicamentul este utilizat în instituția medicală, sub supravegherea medicului, este puțin probabil că veți primi o doză mare de medicament decât cea prescrisă. În cazul în care cineva a folosit în mod accidental acest produs - trebuie să informeze imediat medicul dumneavoastră. Arată-i medicului ambalajul medicamentului sau medicamentul rămas.

### **Dacă uitați să luați OXITOCIN GRINDEKS**

Deoarece medicamentul este utilizat într-o unitate medicală sub supravegherea unui medic, este puțin probabil să uitați să luați OXITOCIN GRINDEX. Dacă aveți îndoieli, consultați-vă medicul.

### **Dacă încetați să mai luați OXITOCIN GRINDEKS**

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

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, OXITOCIN GRINDEKS poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă apare oricare dintre efectele adverse care sunt prezentate în continuare, în acest prospect, sau în cazul apariției simptomelor de intoleranță informați medicul dumneavoastră despre acestea, care va decide cu privire la acțiunile ulterioare necesare.

*Reacții adverse frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 10 persoane):*

- dureri de cap;
- bătăi rapide sau lente ale inimii;
- greață;
- vărsături.

*Reacții adverse mai puțin frecvente (pot apărea la mai puțin de 1 din 100 persoane):*

- aritmie cardiacă.

*Reacții adverse rare (pot apărea la mai puțin de 1 din 1000 de persoane):*

- reacții alergice severe (anafilactice), care se pot manifesta prin dificultate de respirație, tensiune arterială scăzută sau șoc;
- erupții pe piele.

*Alte reacții adverse posibile:*

- spasme ale uterului (de asemenea, atunci când se utilizează doze mici);
- sensibilitate crescută a uterului și dozele mari de oxitocină pot provoca contracții foarte puternice cu rupturi ale uterului și țesuturile vaginale; fătul poate prezenta deficit de oxigen, încetinirea ritmului cardiac, aritmie cardiacă; sfârșit letal atât a mamei cât și a fătului;
- perfuzarea volumelor mari de lichide poate provoca intoxicație hidrică cu edem pulmonar, convulsii, comă, hiponatriemie (nivel scăzut al ionilor de sodiu în sânge) și chiar cazuri letale;
- creșterea excesivă a tensiunii arteriale poate duce la deces, hemoragie subarahnoidiană (sângerare din cauza rupturii unui anevrism (proeminență a peretelui vasului) al creierului);
- în cazul complicațiilor din timpul sarcinii și nașterii pot apărea tulburări de coagulare și hemoragie post-partum care pot pune viața în pericol;
- perfuzia intravenoasă a oxitocinei cu o viteză mare poate provoca o scădere bruscă a tensiunii arteriale, înroșirea tranzitorie a pielii și palpitații;
- la nou-născuți este posibilă apariția icterului, hemoragiilor la nivelul retinei.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau la adresa de e-mail [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## 5. Cum se păstrează OXITOCIN GRINDEKS

A se păstra la frigider la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C. A nu se congela!  
A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

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

*După prima deschidere:* medicamentul trebuie utilizat imediat.

*După diluare pentru perfuzie:* stabilitatea chimică și fizică la utilizarea medicamentului este demonstrată timp de 24 de ore la 25°C. Din punct de vedere microbiologic, soluția trebuie utilizată imediat, cu excepția cazului în care metoda de deschidere/reconstituire/diluare nu elimină riscul de contaminare microbiologică. În cazul neutilizării imediate, utilizatorul este responsabil pentru perioadele și condițiile de depozitare înainte de utilizare, care în general nu depășesc 24 de ore la temperaturi cuprinse între 2°C și 8°C.

Nu utilizați medicamentul dacă observați orice particule în soluție, decolorarea soluției sau dacă fiola este deteriorată.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține OXITOCIN GRINDEKS

- *substanța activă:* oxitocină. 1ml soluție (o fiolă) conține 5UI oxitocină.
- *excipienți:* acetat de sodiu trihidrat, acid acetic glacial, clorură de sodiu, hidroxid de sodiu (pentru a regla pH-ul), apă pentru preparate injectabile.

### Cum arată OXITOCIN GRINDEKS și conținutul ambalajului

Soluție incoloră, transparentă, fără particule vizibile.

pH-ul soluției - 3,5 – 4,5

1 ml de soluție într-o fiolă de sticlă transparentă cu linie sau punct de rupere pentru deschidere.

Câte 5 fiole în blister din folie de PVC. Câte 2 blistere (10 fiole) în cutie de carton.

### Deținătorul Certificatului de înregistrare și producătorul

#### Deținătorul Certificatului de Înregistrare

„Grindeks” SA,  
str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia  
Telefon: +371 67 083 205  
Fax: +371 67 083 505  
e-mail: grindeks@grindeks.lv

#### Producătorul

„Grindeks” SA,  
str. Krustpils 53, LV-1057 Riga, Letonia

**Acest prospect a fost revizuit în August 2022.**

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