

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Oxytocin-Richter 5 UI/ml soluție injectabilă

Oxytocinum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați această 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, sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, sau farmacistului, sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Oxytocin-Richter 5 UI/ml soluție injectabilă (numit în continuare Oxytocin-Richter) și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oxytocin-Richter
3. Cum să utilizați Oxytocin-Richter
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oxytocin-Richter
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oxytocin-Richter și pentru ce se utilizează

Oxytocin-Richter este un preparat utilizat pentru inducerea și creșterea contracțiilor uterului.

Efectele sale sunt identice cu cele ale oxitocinei endogene produse de lobul posterior al glandei pituitare.

Oxytocin-Richter poate fi utilizat în următoarele cazuri:

- Pentru a induce nașterea (forța de travaliu);
- Stimularea durerilor de travaliu;
- Pentru a controla sângerarea uterului imediat după naștere;
- Pentru tratamentul adjuvant al avortului incomplet sau pierdute;
- În timpul sarcinii cu risc ridicat, acesta poate fi utilizat pentru efectuarea așa-numitelor teste "stress oxitocină".

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Oxytocin-Richter

Nu utilizați Oxytocin-Richter

- Dacă sunteți alergic la substanța activă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în secțiunea 6);
- În caz de diferențe mari între dimensiunile craniului copilului în raport cu bazinul mamei (disproporție fetopelvică semnificativă);
- În cazul prezentării defectuoase a copilului numită malprezentare fetală (de exemplu, prezentarea transversală); Copilul este poziționat greșit în canalul de naștere în timpul procesului de naștere;
- În așa-numitele situații de urgență obstetricale în cazul în care este necesară intervenția chirurgicală;

- Atunci când inducerea travaliului sau ameliorarea contracțiilor ar fi necesare, dar din cauza prolapsului de cordon (cordonul ombilical alunecă prin colul uterin înainte de copil) sau placentă praevia (placenta blochează parțial sau total colul uterin) expulzia vaginală este contraindicată;
- În cazuri în care bebelușul dvs. nu are oxigen (distres de făt) și nașterea nu este iminentă;
- În caz de toxemie de sarcină care este o afecțiune severă caracterizată prin hipertensiune arterială și edeme;
- În cazul de hipertonie uterine; aceasta este o creștere patologică a tonului uterului;
- În caz de probleme severe ale inimii și ale sistemului circulator sanguin.

Oxytocin-Richter NU trebuie utilizat pentru perioade prelungite dacă:

- Contracțiile dumneavoastră nu răspund tratamentului.
- Aveți o afecțiune cunoscută sub numele de toxemie pre-eclamptică severă (hipertensiune arterială, prezența proteinelor în urină și edeme).
- Aveți probleme cu inima sau cu circulația sângelui.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Oxytocin-Richter, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Oxytocin-Richter trebuie utilizată cu precauție în următoarele cazuri:

- în cazuri de naștere prematură și disproporție cefalopelvică;
- dacă ați avut o intervenție chirurgicală majoră anterioară pe colul sau corpul uterului, inclusiv operație cezariană;
- în caz de sarcină multiplă;
- dacă suferiți de cancer a colului uterin;
- în cazul în care uterul este suprasolicitat;
- dacă suferiți de boală de rinichi sau retenție de apă;
- dacă aveți probleme cu inima.

Pentru a evita complicațiile în timpul administrării Oxytocin-Richter soluție injectabilă, este necesară monitorizarea în mod constant:

- contracțiile uterului,
- ritmul cardiac al mamei și copilului,
- tensiunea arterială a mamei.

Oxytocin-Richter nu trebuie administrat sub formă de injecție rapidă (bolus) într-o venă.

Oxytocin-Richter poate fi administrat numai printr-o singură cale de administrare, fie în mușchi, fie în venă.

Copii

Oxytocin-Richter soluție injectabilă nu este destinat pentru utilizarea la copii.

Oxytocin-Richter soluție injectabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Creșterea severă a tensiunii arteriale (hipertensiune arterială) se poate dezvolta atunci când oxytocina este administrată la trei-patru ore după administrarea unui vasoconstrictor (un agent care determină îngustarea vaselor de sânge), simultan cu anestezia caudală (anestezie regională rezultă din injectarea unui anesteziec în sfârșitul caudal a canalului spinal, adică în regiunea epidurală).

Oxytocina nu trebuie administrată timp de 6 ore după administrarea anumitor medicamente care ajută la aducerea contracțiilor (prostaglandine vaginale).

Anestezia cu ciclopropan, enfluran, halotan și izofluran poate modifica efectele oxitocinei asupra inimii și vaselor de sânge, astfel încât să producă reacții adverse neașteptate, cum ar fi scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială). La mame, sa observat scăderea anormală a ritmului cardiac (bradicardie sinusală maternă) și tulburări de ritm cardiac (ritmuri atrioventriculare anormale) au fost, de asemenea, observate în cazul când oxitocina a fost utilizată concomitent cu anestezicii ciclopropan, enfluran, halotan sau izofluran.

Sarcina și alăptarea

Sarcina:

Medicamentul nu are indicii cunoscuți pentru utilizarea în primul trimestru de sarcină, cu excepția avortului spontan sau indus. Medicamentul nu prezintă risc de anomalii ale dezvoltării fătului atunci când este utilizat așa cum este indicat.

Alăptarea:

Oxitocina se excretă în laptele matern în cantități mici, prin urmare, alăptarea trebuie începută a doua zi după întreruperea tratamentului cu oxitocină.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Oxitocina nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Oxytocin-Richter conține etanol (alcool)

Acest medicament conține cantități mici de etanol (alcool), mai puțin de 100 mg pe doză.

Oxytocin-Richter 5 UI/mL soluție injectabilă conține sodiu

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Oxytocin-Richter

Oxytocin-Richter trebuie utilizată în doza, modul și pentru durata de timp prescrisă de medicul dumneavoastră.

1. Când administrați pentru inducerea și stimularea forței de contracție, Oxytocin-Richter trebuie administrat numai sub formă de perfuzie intravenoasă prin picurare, în spital, sub supraveghere medicală calificată. Atunci când este utilizată în conformitate cu recomandările, Oxytocin-Richter îmbunătățește contracțiile uterine - similar cu acțiunea oxitocinei endogene timpul travaliului normal. Cu toate acestea, chiar și cu dozare și supraveghere adecvată, poate să apară contracții anormale ale uterului la femeile cu hipersensibilitate la oxitocină. De aceea, în timp ce administrați Oxytocin-Richter, veți fi sub supraveghere medicală, cu monitorizarea constantă a contracțiilor, tensiunii arteriale și ritm cardiac, precum și bătăile cordului copilului dumneavoastră - doza va fi stabilită individual (având în vedere și reacțiile copilului dumneavoastră la medicament).
2. Pentru controlul hemoragiilor după naștere, Oxytocin poate fi administrat fie prin perfuzie prin picurare, sau pe cale intramusculară.

Oxitocina poate fi administrată numai printr-o singură cale de administrare, fie în mușchi, fie în venă.

Dacă luați Oxytocin-Richter mai mult decât trebuie

În esență, o supradoză de Oxytocin-Richter poate apărea în legătură cu sensibilitatea uterului la oxitocină, care trebuie clar să se distingă de alergie (hipersensibilitate) la substanța activă.

Doze excesive pot produce:

- Travaliu fulminant,
- Rupturi uterine (ruperea uterului),
- Deteriorarea colului uterin și vaginului,
- Sângerare după expulzie,
- Scăderea fluxului sanguin între uter și placentă,
- Dereglarea ritmului cardiac al copilului,
- Lipsa de oxigen pentru copil,
- Crampe musculare în extremități, care sunt legate de retenția de apă indusă de oxitocină,
- Moarte fetală.

În acest caz, medicul dumneavoastră vă va furniza asistență medicală de urgență adecvată.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest preparat poate determina reacții alergice, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Efectele secundare care implică mama

- Tulburări de ritm cardiac, bătăi rapide ale inimii
- Modificări ale tensiunii arteriale (scăderea sau creșterea tensiunii arteriale)
- Scăderea numărului de elemente sanguine și tulburări de coagulare a sângelui (afibrinogenemia, hipoprotrombinemia, trombocitopenie)
- Creșterea sângerării după naștere
- Sângerare în pelvis
- Greață sau vărsături
- Intoxicație cu apă
- Rupturi uterine (ruperea uterului), umflătură umplută cu sânge în pelvis (hematom pelvian)
- Conracții crescute ale mușchilor uterului
- Conracții spasmice ale mușchilor uterului
- Reacție alergică și de hipersensibilitate
- Decesul mamei.

Efectele secundare care implică copilul

- Reducerea scorului APGAR la 5 minute măsurate după naștere (o evaluare a stării fizice a unui copil nou-născut)
- Tulburări de ritm cardiac, scăderea și creșterea frecvenței cardiace
- Sângerare din vasele de la nivelul retinei (hemoragie retiniană)
- Icter a nou-născutului
- Sufocarea copilului
- Decesul copilului
- Leziuni ale creierului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nenumționate 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: 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 Oxytocin-Richter

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la frigider (2°C-8 °C).

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

Oxytocin-Richter poate fi amestecată cu lactat de sodiu, soluție salină, clorură de sodiu sau glucoză. Amestecul trebuie utilizat în decurs de 8 ore.

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 Oxytocin-Richter

Substanța activă este oxitocina.

Celelalte componente sunt: acid acetic, clorbutanol hemihidrat, etanol, apă pentru injecții.

Cum arată Oxytocin-Richter soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră, sterilă care conține apă injectabilă și etanol.

Oxytocin-Richter 5 UI/ ml soluție injectabilă:

5 x 1 ml soluție incoloră în fiole de sticlă transparentă, cu punct de rupere, în tavă de plastic și cutie.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Fabricantul

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21.

1103 Budapest

Ungaria

Acest prospect a fost aprobat în martie 2018

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