Листок-вкладыш – информация для пациента

Окситоцин-Рихтер, 5 МЕ/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

Действующее вещество: окситоцин

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша
1. Что из себя представляет препарат Окситоцин-Рихтер и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Окситоцин-Рихтер.
3. Применение препарата Окситоцин-Рихтер.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Окситоцин-Рихтер.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Окситоцин-Рихтер и для чего его применяют
Препарат Окситоцин-Рихтер содержит действующее вещество окситоцин – синтетический аналог эндогенного окситоцина, синтезируемого задней долей гипофиза. Повышает тонус матки, стимулирует родовую деятельность.

Показания к применению
Окситоцин-Рихтер показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:
- возбуждения и стимуляции родовой деятельности (первичная или вторичная слабость родовой деятельности; необходимость досрочного родоразрешения в связи с гестозом, резус-конфликтом, внутриутробной гибелью плода; переношенная беременность, преждевременное отхождение околоплодных вод, ведение родов в тазовом предлежании);
- профилактики и лечения гипотонических маточных кровотечений после медицинского или самопроизвольного аборта в I триместре или прерывания беременности во II триместре, в раннем послеродовом периоде и для ускорения послеродовой инволюции матки;
- усиление сократительной способности матки при кесаревом сечении (после удаления последа).

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Окситоцин-Рихтер
Противопоказания
Не применяйте препарат Окситоцин-Рихтер:
- если у Вас аллергия на окситоцин или любые другие компоненты препарата (перечислены в разделе 6.1 листка-вкладыша);
- если Вы страдаете тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями;
- если у Вас хроническая почечная недостаточность;
- если у Вас несоответствие размеров таза матери размерам плода (узкий таз

анатомический или клинический);
- при наличии риска разрыва матки в следствии ее перерастяжения (при многоводии, многоплодной беременности; если у Вас было более 4-х родов, особенно у женщин старшего возраста; при угрожающем разрыве матки);
- при наличии рубцов после перенесенного кесарева сечения или других операций на матке;
- при повышенном тонусе матке, возникшем не в ходе родов, склонности к тетаническим сокращениям матки;
- при преждевременной отслойки плаценты, частичном предлежании плаценты или предлежании сосудов (полностью или частично перекрыт вход в матку);
- при предлежании или выпадении пуповины (пуповина выскальзывает через шейку матки до рождения ребенка);
- при отсутствии клинических признаков готовности шейки матки к родам (незрелая шейка матки);
- при инфекционных заболеваниях матки;
- при онкологических заболеваниях матки;
- при тяжелых гестозах второй половины беременности (преэклампсия, эклампсия);
- при преждевременных родах;
- при неправильном положении плода (поперечное или косое положение, лицевое предлежание);
- при развитии острой гипоксии (недостаток кислорода) плода;
- при дистрессе плода (расстройство дыхания или неутешительный статус плода).

Препарат не должен вводиться в течение 6 ч после интравагинального введения простагландинов, а также длительно вводиться при отсутствии чувствительности матки к окситоцину.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Окситоцин-Рихтер проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Сообщите врачу о следующих состояниях и заболеваниях, если это относится именно к Вам:
- если Вы старше 35 лет;
- если Ваша беременность протекала с осложнениями (гестоз второй половины беременности, во время беременности диагностирован сахарный диабет, повышалось артериальное давление (АД), снижена функция щитовидной железы (гипотиреоз));
- если срок беременности более 40 недель;
- если Вы страдаете заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, гипертрофическая кардиомиопатия, поражение клапанов сердца и/или ишемическая болезнь сердца, в том числе спазм артерий сердца), чтобы избежать значительных изменений АД и частоты сердечных сокращений (ЧСС);
- если у Вас нарушение ритма сердца, называемое «синдромом удлиненного интервала QT»;
- если Вы принимаете лекарственные препараты для снижения повышенного АД и лекарственные препараты, которые могут удлинять интервал QT (особые изменения на электрокардиограмме).

Сообщите врачу, если у Вас наблюдается склонность к задержке жидкости (отеки). Прием жидкостей (питьевой режим) должен быть ограничен, следует проводить контроль принятой-выделенной жидкости и, при подозрении на электролитный дисбаланс, необходимо проводить лабораторный контроль содержания электролитов крови.

Сообщите врачу, если у Вас есть аллергия на латекс, поскольку окситоцин может вызывать развитие тяжелой аллергической (анафилактической) реакции у женщин с аллергией на латекс. Симптомами аллергической реакции могут быть покраснение кожи, сыпь, крапивница, зуд, отек лица, горла, языка, губ или век, учащенное сердцебиение,

падение артериального давления или затрудненное дыхание.

Дети и подростки
Не применяйте препарат у детей в возрасте от 0 до 18 лет вследствие неэффективности и вероятной небезопасности, поскольку эффективность и безопасность не установлены.

Другие препараты и препарат Окситоцин-Рихтер
Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Если Вы применяете Окситоцин-Рихтер одновременно со следующими препаратами, они могут влиять друг на друга, поэтому Вам следует обязательно сообщить врачу о приеме/применении любых из перечисленных ниже препаратов:
- простагландины и их аналоги (применяют для стимуляции родов и при лечении язвенной болезни желудка) также способствуют сокращению матки и могут усиливать эффект окситоцина на мышцы матки, поэтому окситоцин можно применять не менее чем через 6 часов после введения простагландинов;
- лекарственные препараты, влияющие на ритм сердца (особенно препараты, которые удлиняют интервал QT);
- сосудосуживающие препараты и симпатомиметики (включая препараты для местной анестезии) – описаны случаи резкого снижения АД при введении окситоцина через 3−4 часа после профилактического применения вазоконстрикторов;
- ингаляционные анестетики (например, циклопропан, галотан, севофлуран, десфлуран, энфлуран) – могут ослаблять стимулирующее действие окситоцина, при совместном применении были зарегистрированы случаи нарушения сердечного ритма и резкого снижения АД.

Беременность и грудное вскармливание
Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

При применении окситоцина по показаниям (с целью индукции или усиления родовой деятельности) не ожидается риска формирования пороков развития плода. В первом триместре беременности окситоцин применяют только при самопроизвольном или искусственном аборте.
Окситоцин в небольших количествах проникает в грудное молоко. Однако нет оснований полагать, что окситоцин окажет нежелательное воздействие на новорожденного, так как в этом случае он попадает в пищеварительный тракт, где подвергается быстрой инактивации.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами
Окситоцин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, работе с механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Препарат Окситоцин-Рихтер содержит натрий
Препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе, то есть по сути не содержит натрия.
Препарат Окситоцин-Рихтер содержит этанол
Препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 5 МЕ.

3. Применение препарата Окситоцин-Рихтер

Способ введения, продолжительность лечения и дозу препарата Окситоцин-Рихтер определяет лечащий врач.
Данный препарат вводится внутривенно (в виде медленной струйной инъекции или капельной инфузии), внутримышечно или в стенку матки только в условиях стационара и при соответствующем медицинском наблюдении. Во избежание осложнений во время введения окситоцина проводится постоянный контроль сократительной деятельности матки, ЧСС матери и плода, АД у матери.
Если Вам кажется, что препарат оказывает слишком выраженный или слишком слабый эффект, посоветуйтесь с лечащим врачом.

Путь и (или) способ введения
Предназначен только для введения внутривенно, внутримышечно и в стенку матки.

Если применили препарата Окситоцин-Рихтер больше, чем следовало
Симптомы передозировки зависят главным образом от чувствительности матки к окситоцину и не связаны с наличием гиперчувствительности к препарату. При гиперстимуляции возникают сильные или длительные сокращения, или увеличение тонуса матки в покое (между двумя сокращениями), что приводит к дискоординации родовой деятельности, разрыву тела или шейки матки, влагалища, кровотечению в послеродовом периоде, маточно-плацентарной недостаточности, снижению ЧСС (брадикардии) плода, его гипоксии, гиперкапнии и гибели.
При продолжительном введении высоких доз препарата (40−50 мл/мин) возможно развитие серьезной нежелательной реакции в виде гипергидратации (задержка жидкости) и судорог, что обусловлено антидиуретическим действием окситоцина.
Если во время применения препарата Вы почувствовали какие-либо изменения в состоянии, немедленно обратитесь к врачу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции
Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Нежелательные реакции, возникающие у роженицы
Прекратите применение препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью в случае возникновения одного из следующих признаков **аллергической (анафилактической) реакции:**
- Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно) **–** отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное глотание и дыхание, свистящее дыхание (бронхоспазм), нехватка воздуха
- Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000) – летальный исход анафилактической реакции

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при применении препарата Окситоцин-Рихтер
Редко (могут возникать не более, чем у 1 человека из 1000)
- образование тромбов в мелких кровеносных сосудах по всему телу (ДВС-синдром)
- летальный исход в следствии водной интоксикации
- разрывы мягких тканей половых путей
- кровоизлияния в органы малого таза

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)

- водная интоксикация (гипергидратация), может сопровождаться судорогами и комой
- нарушение сердечного ритма, неритмичное, учащенное или замедленное сердцебиение, удлинение интервала QT на электрокардиограмме
- нарушение кровоснабжения сердца (ишемия миокарда)
- сильное повышение АД, снижение АД, шок
- кровоизлияние в головной мозг
- избыток жидкости в легких (отек легких)
- повышенный тонус матки, спазм шейки матки, судорожные сокращения мышц матки, разрыв матки, разрывы мягких тканей половых путей
- усиление кровотечения в послеродовом периоде на фоне снижение концентрации тромбоцитов, фибриногена и протромбина в крови
- тошнота, рвота
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия)

Нежелательные реакции, возникающие у плода или новорожденного
Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)
- низкая оценка по шкале Апгар на 1-й и 5-й минуте после рождения
- гибель плода в результате асфиксии
- поражение центральной нервной системы
- неритмичное, учащенное или замедленное сердцебиение и другие аритмии
- кровоизлияние в сетчатку глаза
- повышение уровня билирубина крови (гипербилирубинемия новорожденных)
- снижение концентрации натрия в крови (гипонатриемия)
- снижение концентрации фибриногена в крови

Сообщение о нежелательных реакциях
Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения
«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5
Отдел мониторинга безопасности лекарств
Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05
Электронная почта: vigilance@pharm.am
Сайт: http://www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)
Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий
Телефон: +7 (7172) 78-98-28
Электронная почта: pdlc@dari.kz
Сайт: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика
«Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики»
Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25
Телефон: + 996-312-21-92-88
Электронная почта: vigilance@pharm.kg
Сайт: http://www.pharm.kg

5. Хранение препарата Окситоцин-Рихтер
Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на этикетке ампулы и картонной пачке после «Годен до:».
Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре от 2 до 15 ºС, в защищенном от света месте.

Не выбрасывайте препарат в канализацию или вместе с бытовым мусором. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать препарат, который более не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения
Препарат Окситоцин-Рихтер содержит
Действующим веществом является окситоцин.
Каждый мл раствора содержит 5 МЕ окситоцина.
Каждая ампула содержит 5 МЕ окситоцина.
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: уксусная кислота ледяная 2 мг, хлорбутанол гемигидрат 3 мг, этанол (96%) 40 мг, вода для инъекций до 1 мл.

Внешний вид препарата Окситоцин-Рихтер и содержимое упаковки
Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Бесцветный, прозрачный раствор.

По 1 мл препарата в ампуле из бесцветного стекла (I гидролитического класса) с точкой для разлома. 5 ампул в контурной пластиковой упаковке.
По 1 контурной пластиковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель
Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
Gedeon Richter Plc.

1103 Gyomroi st. 19-21, Budapest, Hungary
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

За любой информацией о препарате, а также в случае возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363-39-50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации
Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте Союза https://eec.eaeunion.org.

(линия отрыва или отреза)

Следующие сведения предназначены исключительно для медицинских работников:

Окситоцин-Рихтер, 5 МЕ/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения
До момента вставления головки плода во вход таза применять окситоцин для стимуляции родовой деятельности нельзя. Прежде чем приступить к применению окситоцина, следует сопоставить ожидаемый благоприятный эффект терапии с возможностью, хотя и редкой, развития гипертонуса и тетании матки.
Каждая пациентка, получающая окситоцин в/в, должна находиться в стационаре под постоянным наблюдением специалистов, имеющих опыт применения препарата и

выявления осложнений. В случае необходимости должна быть обеспечена незамедлительная помощь врача-специалиста. Во время применения препарата следует постоянно контролировать частоту маточных сокращений, сердечную деятельность роженицы и плода, АД роженицы во избежание осложнений.
Введение окситоцина противопоказано в течение первых 6 часов после применения интравагинальных форм простагландинов.

Способ применения
Только для парентерального введения: в/в (струйно медленно или капельно), в/м, в стенку матки. В/в капельно окситоцин предпочтительно вводить с помощью инфузомата с регулируемой скоростью введения.
Несовместимость
Препарат можно разводить в растворах для инфузий: натрия лактата, 0,9% натрия хлорида и 5% декстрозы. Готовый раствор следует использовать в течение (максимум) 8 часов после приготовления.
Режим дозирования
Разовая доза для в/м введения в зависимости от клинической ситуации может варьироваться в диапазоне от 1 до 10 МЕ (от 0,4 мл до 2 мл); для в/в введения – обычно составляет 5−10 МЕ (1−2 мл).

Индукция и стимуляция родовой деятельности по медицинским показаниям	Окситоцин вводится только в виде в/в капельной инфузии. Для в/в инфузии 5 МЕ окситоцина (1 мл) разводят в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы). Для равномерного перемешивания флакон с окситоцином следует несколько раз перевернуть перед началом инфузии. Введение препарата начинают с 5−8 капель в минуту в течение не менее 20 минут, с последующим увеличением скорости инфузии в зависимости от характера родовой деятельности не более чем на 2−4 капли в минуту. Рекомендуемая максимальная скорость инфузии составляет не более 40 капель в минуту (20 мЕД/мин или 2 мл/мин). Необходим тщательный контроль за частотой, силой и продолжительностью маточных сокращений, и ЧСС плода до достижения регулярной родовой деятельности (3−4 сокращения мышц матки в течение 10 минут, между схватками матка должна расслабляться). После достижения адекватного уровня активности маточных сокращений скорость инфузии может быть уменьшена. При появлении гипертонических сокращений мышц матки и/или развитии дистресса плода введение окситоцина необходимо немедленно прекратить. В исключительных случаях при необходимости введения более высоких доз окситоцина (меньшей чувствительности матки к окситоцину при внутриутробной гибели плода или индукции родов на более раннем сроке беременности) целесообразно введение окситоцина в дозе 10 МЕ (2 мл) в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы).

	Во время инфузии необходимо осуществлять постоянный контроль активности маточных сокращений и ЧСС плода. При появлении чрезмерно сильных сокращений мышц матки уменьшение скорости инфузии быстро приводит к снижению активности миометрия.
Профилактика и лечение гипотонического маточного кровотечения после медицинского или самопроизвольного аборта в I триместре беременности или прерывания беременности во II триместре	После медицинского или самопроизвольного аборта в I триместре беременности 5 МЕ окситоцина вводят в/в струйно медленно (в течение 5 минут) в разведении или 5−10 МЕ в/м, при необходимости – с последующей инфузией 5−10 МЕ окситоцина в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы) в/в капельно, со скоростью 20−40 капель в минуту. При начавшемся или неполном аборте во II триместре беременности: 5 МЕ окситоцина в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы) в/в капельно, со скоростью 20−40 капель в минуту.
Профилактика послеродового гипотонического маточного кровотечения	В III периоде родов (после отделения плаценты) и в раннем послеродовом периоде: 5 МЕ окситоцина (1 мл) в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы) в/в капельно или в/в струйно медленно в разведении (в течение 5 минут). В качестве альтернативы допустимо введение 5−10 МЕ (1−2 мл) в/м. Женщинам, которым проводилась стимуляция родовой деятельности, инфузия окситоцина должна продолжаться в течение III периода родов и нескольких часов послеродового периода.
Во время операции кесарево сечение (после извлечения плода и удаления последа)	5 МЕ в/в струйно медленно в разведении.
Для усиления сократительной способности матки	В стенку матки в дозе 3−5 МЕ (0,6 мл – 1 мл). В позднем послеродовом периоде рекомендуется в/м введение окситоцина в дозе 5 МЕ 1 или 2 раза в сутки.
Лечение послеродового гипотонического/атонического маточного кровотечения	5−10 МЕ (1−2 мл) в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы) в/в капельно, со скоростью 60 капель в минуту (125 мл/час), в тяжелых случаях (при атонии матки – до 20 МЕ (4 мл); или в/в струйно медленно в разведении по 5 МЕ. Максимальная суточная доза не более 3 л раствора, содержащего окситоцин (60 МЕ).
Профилактика и лечение субинволюции матки в послеродовом периоде	2,5−5 МЕ (0,5 мл – 1 мл) в/м 1−2 раза в сутки.

Особые группы пациенток

Пациентки пожилого возраста
Не применимо. Отсутствуют показания к применению.
Пациентки с нарушением функции почек
Клинических исследований окситоцина у пациенток с почечной недостаточностью не проводилось. Однако из-за выведения окситоцина почками и его антидиуретического действия, в случае нарушения функции почек возможна его кумуляция. В связи с чем у пациенток с почечной недостаточностью окситоцин следует применять с особой осторожностью.
Пациентки с нарушением функции печени
Клинических исследований окситоцина у пациенток с печеночной недостаточностью не проводилось.
Дети
Безопасность и эффективность окситоцина у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.
Особые указания и меры предосторожности при применении
Препарат применяют с осторожностью в следующих случаях:
- женщины в возрасте старше 35 лет;
- гестозы второй половины беременности за исключением преэклампсии и эклампсии;
- введение препарата пациенткам, получающим гипотензивные препараты и препараты, вызывающие удлинение интервала QT;
- на фоне применения ингаляционных анестетиков (циклопропана, галотана, севофлурана, десфлюрана), симпатомиметиков и вазоконстрикторов;
- одновременное применение с препаратами метилэргометрина.

При признаках гиперактивности матки следует немедленно прекратить введение окситоцина, в результате чего маточные сокращения, вызванные окситоцином, обычно вскоре прекращаются.
При адекватном применении окситоцин вызывает маточные сокращения, подобные самопроизвольным родам. Чрезмерная стимуляция матки при неправильном применении препарата опасна как для роженицы, так и для плода. Даже при адекватном применении препарата и соответствующем наблюдении при повышенной гиперчувствительности к окситоцину возникают гипертонические сокращения матки.
Следует учитывать риск развития афибриногенемии и увеличения кровопотери.
Известны случаи смерти роженицы в результате реакций повышенной чувствительности, субарахноидального кровоизлияния, разрыва матки, а также гибели плода по различным причинам, связанным с парентеральным введением препарата для индукции родов и стимуляции родовой деятельности в первом и во втором периодах родов.
Передозировка
Максимальная доза окситоцина не установлена.
Окситоцин инактивируется протеолитическими ферментами в пищеварительном тракте. Следовательно, он не всасывается в кишечнике, а развитие токсических эффектов при его пероральном приеме маловероятно.
Симптомы
Симптомы передозировки зависят главным образом от чувствительности матки к окситоцину и не связаны с наличием гиперчувствительности к препарату. При гиперстимуляции возникают сильные (гипертонические) или длительные (тетанические) сокращения или увеличение тонуса матки в покое (между двумя сокращениями) до 15−20 мм. водн. ст. и более, что приводит к дискоординации родовой деятельности, разрыву тела или шейки матки, влагалища, кровотечению в послеродовом периоде, маточно-плацентарной недостаточности, брадикардии плода, его гипоксии, гиперкапнии и гибели.
При продолжительном введении высоких доз препарата (40−50 мл/мин) возможно развитие серьезной нежелательной реакции в виде гипергидратации и судорог, что обусловлено антидиуретическим действием окситоцина.

Лечение

Лечение гипергидратации заключается в следующем: отмена окситоцина, ограничение потребления жидкости, применение диуретиков, в/в введение гипертонического раствора хлорида натрия, восстановление электролитного баланса, купирование судорог соответствующими дозами барбитуратов и обеспечение профессионального ухода за пациенткой в состоянии комы.

При возникновении признаков или симптомов передозировки во время непрерывной в/в инфузии окситоцина необходимо немедленно прекратить инфузию и дать кислород матери. При гипергидратации важно ограничить потребление жидкости, стимулировать диурез, скорректировать электролитный баланс и контролировать судороги, которые могут развиться со временем. В случае комы необходимо поддерживать проходимость дыхательных путей обычными методами, которые применяют при уходе за пациенткой в бессознательном состоянии.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Окситоцин-Рихтер, 5 МЕ/мл, раствор для внутривенного и внутримышечного введения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: окситоцин.

Каждый мл раствора содержит 5 МЕ окситоцина.

Каждая ампула содержит 5 МЕ окситоцина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: этанол 96% (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для внутривенного и внутримышечного введения.

Бесцветный, прозрачный раствор.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Окситоцин-Рихтер показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет для:

- возбуждения и стимуляции родовой деятельности (первичная или вторичная слабость родовой деятельности; необходимость досрочного родоразрешения в связи с гестозом, резус-конфликтом, внутриутробной гибелью плода; переношенная беременность, преждевременное отхождение околоплодных вод, ведение родов в тазовом предлежании);
- профилактики и лечения гипотонических маточных кровотечений после медицинского или самопроизвольного аборта в I триместре или прерывания беременности во II триместре, в раннем послеродовом периоде и для ускорения послеродовой инволюции матки;
- усиления сократительной способности матки при кесаревом сечении (после удаления последа).

4.2.Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Разовая доза для внутримышечного (в/м) введения в зависимости от клинической ситуации может варьироваться в диапазоне от 1 до 10 МЕ (от 0,4 мл до 2 мл); для внутривенного (в/в) введения обычно составляет 5−10 МЕ (1−2 мл).

Для индукции и стимуляции родовой деятельности по медицинским показаниям окситоцин вводится только в виде в/в капельной инфузии.

Введение окситоцина противопоказано в течение первых 6 часов после применения интравагинальных форм простагландинов.

Для в/в инфузии 5 МЕ окситоцина (1 мл) разводят в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы). Для равномерного перемешивания флакон с окситоцином следует несколько раз перевернуть перед началом инфузии. Введение препарата начинают с 5−8 капель в минуту в течение не менее 20 минут, с последующим увеличением скорости инфузии в зависимости от характера родовой деятельности не более чем на 2−4 капли в минуту. Рекомендуемая максимальная скорость инфузии составляет не более 40 капель в минуту (20 мЕД/мин или 2 мл/мин). Необходим тщательный контроль за частотой, силой и продолжительностью маточных сокращений, и частотой сердечных сокращений (ЧСС) плода до достижения регулярной родовой деятельности (3−4 сокращения мышц матки в течение 10 минут, между схватками матка должна расслабляться). После достижения адекватного уровня активности маточных сокращений скорость инфузии может быть уменьшена. При появлении гипертонических сокращений мышц матки и/или развитии дистресса плода введение окситоцина необходимо немедленно прекратить. В исключительных случаях при необходимости введения более высоких доз окситоцина (меньшей чувствительности матки к окситоцину при внутриутробной гибели плода или индукции родов на более раннем сроке беременности) целесообразно введение окситоцина в дозе 10 МЕ (2 мл) в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы). Во время инфузии необходимо осуществлять постоянный контроль активности маточных сокращений и ЧСС плода. При появлении чрезмерно сильных сокращений мышц матки уменьшение скорости инфузии быстро приводит к снижению активности миометрия.

Для профилактики и лечения гипотонического маточного кровотечения после медицинского или самопроизвольного аборта в I триместре беременности или прерывания беременности во II триместре

После медицинского или самопроизвольного аборта в I триместре беременности: 5 МЕ окситоцина вводят в/в струйно медленно (в течение 5 минут) в разведении или 5−10 МЕ в/м, при необходимости – с последующей инфузией 5−10 МЕ окситоцина в 500 мл 0,9%

раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы) в/в капельно, со скоростью 20−40 капель в минуту.

При начавшемся или неполном аборте во II триместре беременности: 5 МЕ окситоцина в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы) в/в капельно, со скоростью 20−40 капель в минуту.

Для профилактики послеродового гипотонического маточного кровотечения

В III периоде родов (после отделения плаценты) и в раннем послеродовом периоде: 5 МЕ окситоцина (1 мл) в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы) в/в капельно или в/в струйно медленно в разведении (в течение 5 минут). В качестве альтернативы допустимо введение 5−10 МЕ (1−2 мл) в/м. Женщинам, которым проводилась стимуляция родовой деятельности, инфузия окситоцина должна продолжаться в течение III периода родов и нескольких часов послеродового периода.

Во время операции *кесарево сечение (после извлечения плода и удаления последа)*: 5 МЕ в/в струйно медленно в разведении.

Для усиления сократительной способности матки: в стенку матки в дозе 3−5 МЕ (0,6 мл – 1 мл)

В позднем послеродовом периоде рекомендуется в/м введение окситоцина в дозе 5 МЕ 1 или 2 раза в сутки.

Для лечения послеродового гипотонического/атонического маточного кровотечения: окситоцин вводят в дозе 5−10 МЕ (1−2 мл) в 500 мл 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы) в/в капельно, со скоростью 60 капель в минуту (125 мл/час), в тяжелых случаях (при атонии матки – до 20 МЕ (4 мл); или в/в струйно (медленно) в разведении по 5 МЕ. Максимальная суточная доза не более 3 л раствора, содержащего окситоцин (60 МЕ).

Для профилактики и лечения субинволюции матки в послеродовом периоде: 2,5−5 МЕ окситоцина (0,5 мл – 1 мл) в/м 1−2 раза в сутки.

Особые группы пациенток

Пациентки пожилого возраста

Не применимо. Отсутствуют показания к применению.

Пациентки с нарушением функции почек

Клинических исследований окситоцина у пациенток с почечной недостаточностью не проводилось. Однако из-за выведения окситоцина почками и его антидиуретического действия, в случае нарушения функции почек возможна его кумуляция. В связи с чем у пациенток с почечной недостаточностью окситоцин следует применять с особой осторожностью.

Пациентки с нарушением функции печени

Клинических исследований окситоцина у пациенток с печеночной недостаточностью не проводилось.

Дети

Безопасность и эффективность окситоцина у детей в возрасте от 0 до 18 лет не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Только для парентерального введения: в/в (струйно медленно или капельно), в/м, в стенку матки. В/в капельно окситоцин предпочтительно вводить с помощью инфузомата с регулируемой скоростью введения.

Применять только в условиях стационара под наблюдением врача. Необходим контроль сократительной деятельности матки, состояния плода, артериального давления (АД) и общего состояния женщины.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к окситоцину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Тяжелые сердечно-сосудистые заболевания.
- Хроническая почечная недостаточность.
- Несоответствие размеров таза матери и плода (узкий таз анатомический или клинический).
- Риск разрыва матки вследствие ее перерастяжения при многоводии, многоплодной беременности, у многорожавших женщин (более 4-х родов в анамнезе), особенно возрастных, угрожающий разрыв матки.
- Наличие рубцов после перенесенного кесарева сечения или других операций на матке.
- Гипертонус матки (возникший не в ходе родов), склонность к тетаническим сокращениям матки.
- Преждевременная отслойка плаценты, частичное предлежание плаценты или предлежание сосудов (Vasa previa).
- Предлежание или пролапс пуповины.
- Незрелая шейка матки.
- Маточный сепсис.
- Инвазивная карцинома шейки матки.
- Тяжелые гестозы второй половины беременности (преэклампсия, эклампсия).
- Преждевременные роды.
- Поперечное или косое положение плода, лицевое предлежание плода.

- Острая гипоксия плода.
- Признаки дистресса плода.

Препарат Окситоцин-Рихтер не должен вводиться в течение 6 ч после интравагинального введения простагландинов; не показано длительное введение препарата Окситоцин-Рихтер при инертной к введению окситоцина матке.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

Препарат применяют с осторожностью в следующих случаях: женщины в возрасте старше 35 лет; гестозы второй половины беременности (за исключением преэклампсии и эклампсии); введение препарата пациенткам, получающим гипотензивные препараты и препараты, вызывающие удлинение интервала QT; на фоне применения ингаляционных анестетиков (циклопропана, галотана, севофлурана, десфлурана), симпатомиметиков и вазоконстрикторов; одновременное применение с препаратами метилэргометрина.

До момента вставления головки плода во вход таза применять окситоцин для стимуляции родовой деятельности нельзя. Прежде чем приступить к применению окситоцина, следует сопоставить ожидаемый благоприятный эффект терапии с возможностью, хотя и редкой, развития гипертонуса и тетании матки.

Каждая пациентка, получающая окситоцин в/в, должна находиться в стационаре под постоянным наблюдением специалистов, имеющих опыт применения препарата и выявления осложнений. В случае необходимости должна быть обеспечена незамедлительная помощь врача-специалиста. Во время применения препарата следует постоянно контролировать частоту маточных сокращений, сердечную деятельность роженицы и плода, АД роженицы во избежание осложнений. При признаках гиперактивности матки следует немедленно прекратить введение окситоцина, в результате чего маточные сокращения, вызванные препаратом, обычно вскоре прекращаются.

При адекватном применении окситоцин вызывает маточные сокращения, подобные самопроизвольным родам. Чрезмерная стимуляция матки при неправильном применении препарата опасна как для роженицы, так и для плода. Даже при адекватном применении препарата и соответствующем наблюдении при повышенной чувствительности к окситоцину возникают гипертонические сокращения матки.

Следует учитывать риск развития афибриногенемии и увеличения кровопотери.

Известны случаи смерти роженицы в результате реакций повышенной чувствительности, субарахноидального кровоизлияния, разрыва матки, а также гибели плода по различным причинам, связанным с парентеральным введением препарата для индукции родов и стимуляции родовой деятельности в первом и втором периодах родов.

Безопасность применения в отношении сердечно-сосудистой системы и мозгового кровообращения

С особой осторожностью окситоцин следует применять у пациенток, страдающих заболеваниями сердечно-сосудистой системы (например, гипертрофическая кардиомиопатия, поражение клапанного аппарата и/или ишемическая болезнь сердца, в том числе спазм коронарных артерий) и имеющих предрасположенность к ишемии миокарда, чтобы избежать значительных изменений АД и ЧСС.

Окситоцин следует назначать с осторожностью пациенткам с «синдромом удлиненного интервала QT» или связанными с ним симптомами, а также пациенткам, которые принимают препараты, удлиняющие интервал QT.

Диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС)

В редких случаях при фармакологической индукции родов с применением утеротонических препаратов, включая окситоцин, наблюдается повышенный риск развития ДВС в послеродовом периоде. Этот риск связан непосредственно с фармакологической индукцией, а не с применением конкретного препарата. Риск в первую очередь повышен у женщин, имеющих дополнительные факторы риска ДВС: возраст старше 35 лет, осложненное течение беременности (например, гестационный диабет, артериальная гипертензия, гипотиреоз), срок гестации свыше 40 недель. У таких женщин окситоцин и другие лекарственные средства должны применяться с осторожностью.

Гипергидратация

Поскольку окситоцин обладает слабым антидиуретическим действием, продолжительное в/в введение высоких доз препарата совместно с введением больших объемов жидкостей (например, при лечении начавшегося или несостоявшегося аборта, или кровотечений в послеродовом периоде) может вызвать гипергидратацию в сочетании с гипонатриемией. При введении окситоцина и в/в введении жидкостей наблюдается комбинированное антидиуретическое действие, в результате которого возникает гиперволемия с последующим развитием гемодинамической формы острого отека легких без гипонатриемии. Во избежание этих редких осложнений при введении высоких доз окситоцина в течение длительного времени следует соблюдать следующие меры предосторожности: применять растворитель, содержащий электролиты (не декстрозу); инфузии жидкостей проводить в небольших объемах (вводимый объем жидкостей должен быть как можно меньше (т.е. введение окситоцина в более высокой концентрации)); пероральный прием жидкостей должен быть ограничен; необходим контроль принятой-выделенной жидкости; и при подозрении на нарушение электролитного баланса показан лабораторный контроль содержания электролитов.

Анафилаксия у женщин с аллергией на латекс

Имеются сообщения об анафилаксии после введения окситоцина у женщин с установленной аллергией на латекс. Вследствие существующей структурной гомологии между окситоцином и латексом, аллергия/непереносимость латекса может быть важным предрасполагающим фактором риска развития анафилаксии после введения окситоцина.

Вспомогательные вещества

Данный лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одной дозе, то есть по сути не содержит натрия.

Данный лекарственный препарат содержит небольшое количество этанола (алкоголя), менее чем 100 мг на 5 МЕ.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Возможна фармацевтическая несовместимость препарата Окситоцин-Рихтер с другими в/в вводимыми препаратами.

Одновременное применение противопоказано

Простагландины и их аналоги

Простагландины и их аналоги также способствуют сокращению миометрия и, следовательно, могут усиливать стимулирующий эффект окситоцина на мышцы матки и наоборот. Таким образом, окситоцин можно применять не менее чем через 6 часов после введения простагландина.

Одновременное применение не рекомендовано

Лекарственные препараты, которые удлиняют интервал QT

Окситоцин может потенциально вызывать аритмию, особенно у пациенток с другими факторами риска полиморфной желудочковой тахикардии типа «пируэт», то есть у пациенток, принимающих лекарственные препараты, которые удлиняют интервал QT, или у пациенток с синдромом удлиненного интервала QT в анамнезе.

Каудальная анестезия – вазоконстрикторы

Окситоцин способен усиливать сосудосуживающие эффекты вазоконстрикторов и симпатомиметиков, даже тех, которые содержатся в препаратах для местной анестезии. При введении окситоцина через 3−4 часа после профилактического применения вазоконстрикторов совместно с каудальной анестезией описаны случаи тяжелой артериальной гипертензии.

Ингаляционные анестетики (например, циклопропан, галотан, севофлуран, десфлуран, энфлуран)

Ингаляционные анестетики оказывают расслабляющее действие на матку и вызывают

заметное снижение тонуса матки, таким образом уменьшая стимулирующий эффект окситоцина. При одновременном применении ингаляционных анестетиков с окситоцином были зарегистрированы случаи нарушения сердечного ритма.

При анестезии циклопропаном, энфлураном, галотаном и изофлураном возможно изменение действия окситоцина на сердечно-сосудистую систему и развитие непредвиденной артериальной гипотензии. При введении окситоцина на фоне анестезии циклопропаном описаны случаи развития синусовой брадикардии и патологического атриовентрикулярного ритма у матери.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Учитывая большой опыт применения, химическую структуру и фармакологические свойства препарата, при его назначении по показаниям (с целью индукции или усиления родовой деятельности) не ожидается риска формирования пороков развития плода. В первом триместре беременности окситоцин применяют только при самопроизвольном или искусственном аборте.

Лактация

Окситоцин в небольших количествах проникает в грудное молоко. Однако нет оснований полагать, что окситоцин окажет нежелательное воздействие на новорожденного, так как в этом случае он попадает в пищеварительный тракт, где подвергается быстрой инактивации.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Окситоцин не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами, работе с механизмами и занятия другими потенциально опасными видами деятельности, требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

Основными нежелательными явлениями, отмечавшимися у рожениц при применении окситоцина, были гемодинамические побочные реакции – увеличение ЧСС, снижение АД; а также ишемия миокарда, бронхоспазм, гипертермия, тошнота и рвота. У плода наблюдались такие нежелательные явления, как гипербилирубинемия и поражение печени.

Резюме нежелательных реакций

Ниже перечислены нежелательные реакции, сгруппированные по системам и органам в соответствии с классификацией частоты развития нежелательных реакций ВОЗ: очень часто (≥1/10); часто (от ≥1/100 до <1/10); нечасто (от ≥1/1000 до <1/100); редко (от ≥1/10000 до <1/1000); очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных

оценить невозможно).

У рожениц

Нарушения со стороны иммунной системы: частота неизвестна – анафилаксия и другие аллергические реакции, при слишком быстром введении – бронхоспазм (редко – летальный исход).

Нарушения метаболизма и питания: частота неизвестна – тяжелая гипергидратация при длительном в/в введении с большим количеством жидкости (антидиуретический эффект окситоцина), может возникать и при 24-часовой медленной инфузии окситоцина, сопровождаться судорогами и комой (редко – летальный исход).

Нарушения со стороны сердца: частота неизвестна – при применении в высоких дозах – аритмия, желудочковая экстрасистолия, рефлекторная тахикардия; при слишком быстром введении – брадикардия; ишемия миокарда, удлинение интервала QT.

Нарушения со стороны сосудов: редко – развитие ДВС-синдрома; частота неизвестна – тяжелая артериальная гипертензия (в случае применения вазопрессорных препаратов), артериальная гипотензия (при одновременном применении с анестетиком циклопропаном), шок, при слишком быстром введении – субарахноидальное кровоизлияние.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: частота неизвестна – острый отек легких без гипонатриемии.

Желудочно-кишечные нарушения: частота неизвестна – тошнота, рвота.

Нарушения со стороны репродуктивной системы и молочных желез: редко – кровоизлияния в органы малого таза, разрывы мягких тканей половых путей; частота неизвестна – при применении в больших дозах или повышенной чувствительности – гипертонус матки, спазм шейки матки, тетания, разрыв матки; усиление кровотечения в послеродовом периоде в результате вызванной окситоцином тромбоцитопении, афибриногенемии и гипопротромбинемии.

Лабораторные и инструментальные данные: частота неизвестна – гипонатриемия.

У плода или новорожденного

Частота неизвестна – как следствие введения окситоцина матери – низкая оценка по шкале Апгар на 1-й и 5-й минуте; гипербилирубинемия новорожденных; при слишком быстром введении – снижение концентрации фибриногена в крови; кровоизлияние в сетчатку глаза; синусовая брадикардия, тахикардия, желудочковая экстрасистолия и другие аритмии; поражение центральной нервной системы; гипонатриемия; гибель плода в результате асфиксии.

Сообщения о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012 г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 (800) 550-99-03, +7 (499) 578-02-20

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://roszdravnadzor.gov.ru

Республика Армения

«Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» АОЗТ

Адрес: 0051 г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Отдел мониторинга безопасности лекарств

Телефон: +374-10-20-05-05, +374-96-22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000 г. Астана, ул. А. Иманова, 13 (4 этаж)

Департамент фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий

Телефон: +7 (7172) 78-98-28

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения и социального развития Кыргызской Республики

Адрес: 720044 г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: + 996-312-21-92-88

Электронная почта: vigilance@pharm.kg

Сайт в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Максимальная доза окситоцина не установлена.

Окситоцин инактивируется протеолитическими ферментами в пищеварительном тракте. Следовательно, он не всасывается в кишечнике, а развитие токсических эффектов при его пероральном приеме маловероятно.

Симптомы

Симптомы передозировки зависят главным образом от чувствительности матки к окситоцину и не связаны с наличием гиперчувствительности к препарату. При гиперстимуляции возникают сильные (гипертонические) или длительные (тетанические) сокращения или увеличение тонуса матки в покое (между двумя сокращениями) до 15−20 мм. водн. ст. и более, что приводит к дискоординации родовой деятельности, разрыву тела или шейки матки, влагалища, кровотечению в послеродовом периоде, маточно-плацентарной недостаточности, брадикардии плода, его гипоксии, гиперкапнии и гибели.

При продолжительном введении высоких доз препарата (40−50 мл/мин) возможно развитие серьезной нежелательной реакции в виде гипергидратации и судорог, что обусловлено антидиуретическим действием окситоцина.

Лечение

Лечение гипергидратации заключается в следующем: отмена окситоцина, ограничение потребления жидкости, применение диуретиков, в/в введение гипертонического раствора хлорида натрия, восстановление электролитного баланса, купирование судорог соответствующими дозами барбитуратов и обеспечение профессионального ухода за пациенткой в состоянии комы.

При возникновении признаков или симптомов передозировки во время непрерывной в/в инфузии окситоцина необходимо немедленно прекратить инфузию и дать кислород матери. При гипергидратации важно ограничить потребление жидкости, стимулировать диурез, скорректировать электролитный баланс и контролировать судороги, которые могут развиться со временем. В случае комы необходимо поддерживать проходимость дыхательных путей обычными методами, которые применяют при уходе за пациенткой в бессознательном состоянии.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Гормоны гипоталамуса и гипофиза и их аналоги.

Гормоны задней доли гипофиза. Окситоцин и его производные.

Код АТХ: H01BB02

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Окситоцин – синтетический аналог пептидного гормона задней доли гипофиза.

Обладает утеротонизирующим, стимулирующим родовую деятельность и лактотропным действием.

Оказывает стимулирующее действие на миометрий (особенно в конце беременности, в течение родовой деятельности и непосредственно во время родоразрешения). Под влиянием окситоцина увеличивается проницаемость клеточных мембран для ионов кальция (Ca^{2+}), снижается потенциал покоя, и повышается их возбудимость (уменьшение мембранного потенциала приводит к повышению частоты, интенсивности и продолжительности сокращений). В малых дозах окситоцин увеличивает частоту и амплитуду сокращений матки, в больших дозах или при повторном введении способствует повышению тонуса матки, учащению и усилению ее сокращений (вплоть до тетанических). 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.

5.2.Фармакокинетические свойства

Абсорбция

Эффект наступает через 1−2 мин при в/м введении, длится 20−30 мин; при в/в введении – через 0,5−1 мин.

Распределение

Связь с белками плазмы низкая (30%). При в/в введении действие окситоцина на матку наступает почти мгновенно и продолжается в течение 1 ч. При в/м введении миотоническое действие окситоцина наступает в первые 3−7 мин и продолжается в течение 2−3 ч. Подобно вазопрессину окситоцин распределяется по всему внеклеточному пространству. Небольшое количество окситоцина попадает в систему кровообращения плода.

Биотрансформация

Большая часть окситоцина быстро метаболизируется в печени и почках. В процессе ферментативного гидролиза окситоцин инактивируется прежде всего под действием тканевой окситокиназы, концентрация которой в плазме крови, органах-мишенях, плаценте увеличивается в период беременности.

Элиминация

Выводится, в основном, почками в неизмененном виде. Период полувыведения составляет

1−6 мин (уменьшается на поздних сроках беременности и в период лактации).

Почечная недостаточность

Исследования фармакокинетики окситоцина у пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Однако, учитывая выведение окситоцина почками и его антидиуретическое действие, возможна его кумуляция с усилением и увеличением длительности действия.

Печеночная недостаточность

Исследования фармакокинетики окситоцина у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Однако, изменение фармакокинетики окситоцина у пациентов с нарушением функции печени маловероятно, т.к. во время беременности концентрация окситокиназы, метаболизирующей окситоцин, значительно увеличивается в других органах и тканях (в том числе и в плаценте). Поэтому нарушение функции печени не может привести к существенным изменениям метаболического клиренса окситоцина.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Уксусная кислота ледяная

Хлорбутанол гемигидрат

Этанол (96%)

Вода для инъекций.

6.2. Несовместимость

Данный лекарственный препарат не стоит смешивать с другими лекарственными препаратами, за исключением упомянутых в разделе 6.6.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Готовый раствор следует использовать в течение (максимум) 8 часов после приготовления.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 2 до 15 ºС, в защищенном от света месте.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 1 мл препарата в ампуле из бесцветного стекла (I гидролитического класса) с точкой для разлома. 5 ампул в контурной пластиковой упаковке.

По 1 контурной пластиковой упаковке вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Препарат можно разводить в растворах для инфузий: натрия лактата, 0,9% раствора натрия хлорида или 5% раствора декстрозы (глюкозы). Для равномерного перемешивания флакон с окситоцином следует несколько раз перевернуть перед началом инфузии.
Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Венгрия
ОАО «Гедеон Рихтер»
1103 Будапешт, ул. Дёмрёи, 19-21
Телефон: +36-1-431-4000
Электронный адрес: drugsafety@richter.hu

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация
Московское Представительство ОАО «Гедеон Рихтер»
119049 г. Москва, 4-й Добрынинский пер., дом 8
Телефон: +7 (495) 363-39-50
Электронный адрес: drugsafety@g-richter.ru

Республика Армения
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Республике Армения
0010 г. Ереван, ул. Закяна, д. 2
Телефон: +374-10-53-00-71
Электронный адрес: drugsafety@gedeonrichter.am

Республика Казахстан
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в РК
050008 г. Алматы, ул. Толе Би 187
Телефон: +7-(7272)-58-26-23 (претензии по качеству)
+7-(7272)-58-26-22 (фармаконадзор), +7-701-787-47-01 (фармаконадзор)
Электронный адрес: info@richter.kz; pv@richtergedeon.kz

Кыргызская Республика
Представительство ОАО «Гедеон Рихтер» в Кыргызской Республике
720005 г. Бишкек, ул. Игембердиева, 1 "А",
бизнес центр «Аврора», офис 703
Телефон: +996-312-98-81-16
Электронный адрес: drugsafety.ky@gedeonrichter.eu

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(002616)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 26.06.2023

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Окситоцин-Рихтер доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» https://eec.eaeunion.org