

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Oxitocină-BP 5 UI/ml soluție injectabilă

Oxitocină

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, 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 semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, 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 Oxitocină-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Oxitocină-BP
3. Cum se administrează Oxitocină-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oxitocină-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oxitocină-BP și pentru ce se utilizează

Oxitocină-BP este un preparat utilizat pentru inducerea și creșterea contracțiilor uterului. Efectele sale sunt identice cu cele ale oxitocinei produse de lobul posterior al glandei pituitare. Este utilizat:

- pentru a începe sau ajuta contracțiile în timpul nașterii (travaliu);
- în timpul operațiilor de cezariană;
- pentru prevenirea și controlul sângerării după nașterea copilului dumneavoastră;
- pentru a ajuta în gestionarea unei pierderi de sarcină.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Oxitocină-BP

Nu utilizați Oxitocină-BP dacă:

- sunteți alergică (hipersensibilă) la oxitocină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- aveți probleme severe ale inimii și ale sistemului circulator sanguin,
- dacă medicul dumneavoastră crede ca începutul sau creșterea contracțiilor în uter ar fi nepotrivite pentru dumneavoastră, de exemplu:
 - când există obstrucționări care pot împiedica nașterea;
 - când contracțiile uterului sunt neobișnuit de puternice;
 - când copilul dumneavoastră ar putea primi insuficient oxigen,
- dacă travaliul sau nașterea vaginală nu sunt recomandate, de exemplu:
 - dacă capul copilului dumneavoastră este prea mare pentru a intra prin pelvis;

- dacă copilul dumneavoastră nu este bine poziționat în canalul de naștere;
 - dacă placenta este lângă cap sau peste gâtul copilului în uter;
 - dacă placenta este aproape sau peste cervixul uterin;
 - dacă copilului îi lipsește oxigenul datorită vaselor de sânge de pe cervix-ul uterin;
 - dacă placenta s-a separat de uter înainte de nașterea copilului;
 - dacă există una sau mai multe bucle (sau noduri) ale cordonului ombilical între copil și cervixul uterin, înainte sau după ruperea apei;
 - dacă uterul dumneavoastră este supra-extins și este posibil să se rupă, de exemplu dacă aveți o sarcină cu mai mult de un copil sau aveți prea multă apă (lichid amniotic) în uter;
 - dacă ați avut cinci sau mai multe sarcini în trecut sau uterul dumneavoastră are cicatrici de la operații de cezariană precedente sau de la alte operații chirurgicale.
- dacă vi s-au administrat medicamente numite prostaglandine (folosite pentru a provoca nașterea sau pentru tratamentul ulcerului de stomac). Oxitocină-BP nu ar trebui utilizat timp de 6 ore după administrarea vaginală de prostaglandine deoarece efectul ambelor medicamente poate fi potențat (crescut).

Oxitocină-BP nu trebuie administrat pe perioade prelungite dacă:

- contracțiile dumneavoastră nu cresc în urma tratamentului;
- aveți o afecțiune numită toxemie preeclampsică severă (tensiune arterială mare, prezență de proteine în urină și umflare);
- aveți probleme severe cu inima și circulația sângelui.

Dacă oricare dintre cele mai sus menționate vi se aplică, sau dacă nu sunteți sigură, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze Oxitocină-BP.

Atenționări și precauții

Oxitocină-BP trebuie administrat doar de către un profesionist în medicină, într-un mediu spitalicesc.

Discutați cu medicul sau asistentul medical înainte de a vi se administra Oxitocină-BP dacă:

- ați avut operații de cezariană în trecut;
- sunteți predispusă la dureri în piept datorită unor probleme circulatorii și/sau la inimă;
- dacă aveți bătăi neregulate ale inimii cunoscute (“Sindrom QT lung”) sau alte probleme asemănătoare, sau dacă luați medicamente cunoscute a cauza acest sindrom (vezi pct. “Alte medicamente și Oxitocină-BP”);
- dacă aveți tensiune mărită sau probleme cu inima;
- dacă aveți peste 35 de ani;
- dacă suferiți de cancer al uterului (acest medicament poate fi utilizat doar în cazuri excepționale),
- ați avut contracții uterine puternice dar acum contracțiile au început să fie mai puțin puternice;
- vi s-a spus de către un medic sau de către o moașă că nașterea normală poate fi dificilă, din cauza dimensiunilor mici ale pelvisului dumneavoastră;
- dacă aveți probleme cu rinichii, deoarece Oxitocină-BP poate provoca retenție de apă;
- dacă ați avut complicații în timpul sarcinii (ca diabet zaharat, tensiune arterială crescută, lipsă de hormon tiroidian);
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 40 de săptămâni.

Când Oxitocină-BP este administrat pentru a începe sau ajuta contracțiile în timpul travaliului, rata de perfuzie trebuie potrivită pentru a menține tiparul de contracții similare cu travaliul normal și ajustată în funcție de răspunsul individual. Doze prea mari pot cauza contracții continue foarte puternice care pot rupe uterul, cu implicații grave pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră.

Oxitocină-BP nu se administrează ca injecție intravenoasă rapidă deoarece poate cauza tensiune arterială scăzută, o senzație scurtă și bruscă de căldură cu înroșirea feței și un ritm crescut al inimii.

Rar, Oxitocină-BP poate determina coagulare intravasculară diseminată care cauzează simptome incluzând coagulare anormală a sângelui, sângerări și anemie.

Doze ridicate de Oxitocină-BP pot forța trecerea lichidului amniotic din uterul dumneavoastră în sânge. Această situație este cunoscută ca embolie cu lichid amniotic.

Doze mărite administrate timp îndelungat, în timp ce beți sau vi s-au administrat volume mari de lichide pot cauza senzația de stomac prea-plin, dificultăți de respirație și niveluri scăzute de săruri în sânge.

Oxitocină-BP nu trebuie administrat concomitent cu sprayuri nazale care conțin oxitocină.

Alergie la latex

Substanța activă din Oxitocină-BP poate cauza reacție alergică severă (anafilactică) la pacienții cu alergie la latex. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți alergic la latex.

Copii și adolescenți

Oxitocină-BP nu este destinat utilizării la copii și adolescenți.

Dacă cele menționate mai sus vi se aplică sau dacă nu sunteți sigură, adresați-vă medicului sau asistentului medical înainte de a vi se administra Oxitocină-BP.

Alte medicamente și Oxitocină-BP

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau se poate să fi luat orice alte medicamente. Următoarele medicamente pot interfera cu Oxitocină-BP:

- prostaglandine (utilizate pentru a începe travaliul sau pentru a trata ulcerul stomacal) și alte medicamente similare, deoarece efectul ambelor medicamente poate fi crescut;
- anestezice administrate pe cale inhalatorie (de exemplu, pentru a vă adormi în timpul unei intervenții chirurgicale), cum sunt halotan, ciclopropan, sevofluran sau desfluran), deoarece acestea pot slăbi contracțiile sau pot provoca tulburări ale ritmului bătăilor inimii;
- medicamente care pot provoca bătăi neregulate ale inimii, deoarece Oxitocină-BP poate crește acest efect;
- anestezice epidurale (folosite pentru tratamentul durerii în timpul travaliului (nașterii)). Oxitocină-BP poate crește efectul de îngustare a vaselor de sânge al acestor medicamente și poate cauza o creștere a tensiunii arteriale.

Oxitocină-BP cu alimente și băuturi

Vi se poate spune să mențineți volumul de lichide pe care îl beți la minimul posibil.

Sarcina și alăptarea

Oxitocină-BP poate porni travaliul – trebuie utilizat doar pentru naștere sub supraveghere medicală;

Oxitocină-BP poate fi găsit în cantități mici în laptele matern, dar nu este de așteptat să producă efecte negative, deoarece este rapid inactivat de sistemul digestiv al sugarului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Oxitocină-BP poate induce travaliul. Femeile cu contracții uterine nu ar trebui să conducă sau să utilizeze mașini.

3. Cum se administrează Oxitocină-BP

Medicul dumneavoastră va decide când și cum să vă trateze cu Oxitocină-BP. Dacă credeți că efectul Oxitocină-BP este prea slab sau prea puternic, spuneți-i medicului dumneavoastră. În timp ce vi se administrează Oxitocină-BP, atât dumneavoastră cât și copilul veți fi monitorizați cu atenție.

Oxitocină-BP poate fi administrat numai printr-o singură cale de administrare, fie prin perfuzie intravenoasă, fie intramuscular (injecată într-un mușchi).

Înainte de administrarea într-una din venele dumneavoastră prin perfuzie intravenoasă (prin picurare), Oxitocină-BP este diluat. Medicul dumneavoastră va folosi Oxitocină-BP 5UI soluție injectabilă pentru a pregăti perfuzia intravenoasă.

Doza uzuală diferă în funcție de circumstanțe:

➤ Pentru a începe sau ajuta contracțiile în timpul nașterii (travaliului)

La început, viteza de perfuzare va fi de 2 până la 8 picături pe minut. Acesta poate fi crescută treptat, până la viteza maximă de perfuzare de 40 picături pe minut. Deseori, viteza de perfuzare poate fi redusă, atunci când contracțiile ating un nivel adecvat, aproximativ 3-4 contracții la interval de 10 minute. În cazul în care contracțiile dumneavoastră nu ating un nivel adecvat după ce s-a administrat doza de 5 UI, încercarea de a induce travaliul trebuie oprită și apoi repetată în ziua următoare.

➤ Operația de cezariană

Doza este de 5 UI administrată prin perfuzie în venă, imediat după nașterea copilului.

➤ Prevenirea sângerării după naștere

Doza este de 5 UI administrată prin perfuzie în venă, după eliminarea placentei.

➤ Tratamentul sângerării după naștere

Doza este de 5 UI administrată prin perfuzie în venă. În unele cazuri, aceasta poate fi urmată de administrarea unei perfuzii cu picătura care conține oxitocină 5 - 20 UI.

➤ Pierdere de sarcină/Avort

Doza este de 5 UI administrată prin perfuzie în venă. În unele cazuri, aceasta poate fi urmată de administrarea prin perfuzie cu picătura, cu o viteză de 40 – 80 picături pe minut.

Pacienți cu insuficiență renală sau hepatică

Nu există informații asupra utilizării la pacienții cu boli grave de rinichi sau ficat. Trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii sau ficatul (vezi pct. 2 „Atenționări și precauții”)

Pacienți în vârstă

Nu este indicată folosirea Oxitocină-BP la pacienți în vârstă.

Copii și adolescenți

Nu există informații privind administrarea la copii sau adolescenți. Oxitocină-BP nu este destinat pentru administrare la copii și adolescenți.

Dacă vi s-a administrat mai mult Oxitocină-BP decât trebuie

Deoarece acest medicament vă este administrat la spital, este puțin probabil să primiți o supradoză.

Dacă cineva primește accidental acest medicament, comunicați aceasta departamentului de urgență a spitalului sau unui medic, imediat. Arătați orice rest de medicament sau pachetul gol medicului.

O supradoză de Oxitocină-BP poate cauza:

- contracții foarte puternice ale uterului;
- leziuni ale uterului, inclusiv ruperea acestuia;
- ieșirea placentei din uter;
- intrarea lichidului amniotic (lichidul din jurul fătului) în sângele dumneavoastră;
- crampe musculare în extremități, care sunt legate de retenția de apă indusă de oxitocină;
- afectarea copilului, moartea copilului.

În caz de supradozaj, medicul dumneavoastră vă va oferi 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.

Oprți utilizarea Oxitocină-BP și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- reacție alergică severă (anafilactică/anafilactoidă) cu dificultăți de respirație, amețeală și confuzie, senzație de leșin, greață, piele rece, puls rapid sau slab. Acestea sunt *rare* – pot afecta până la 1 pacient din 1000.
- umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, și/sau extremităților (posibile semne de angioedem).
Frecvența nu este cunoscută.

Alte reacții adverse posibile:

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 utilizator din 10 pacienți)

- Dureri de cap
- Bătăi accelerate ale inimii
- Bătăi lente ale inimii
- Greață
- Vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 utilizator din 100 pacienți)

- Bătăi neregulate ale inimii

Reacții adverse rare (afectează până la 1 utilizator din 1000 pacienți)

- erupții trecătoare pe piele, urticarie

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- hemoragie (sângerare);
- dureri în piept (toracice), prelungirea intervalului QT la electrocardiogramă;

- contracții excesive și continue;
- rupturi ale uterului;
- retenția de lichide (intoxicație cu apă). Simptomele pot include dureri de cap, anorexie (pierderea poftei de mâncare), senzație de boală, dureri de stomac, încetineală în mișcări, somnolență, pierderea cunoștinței, niveluri reduse ale anumitor substanțe în sânge (ca de exemplu sodiu sau potasiu), crize;
- niveluri reduse de săruri în sânge;
- supraîncărcare bruscă cu lichide a plămânilor (edem pulmonar);
- înroșirea feței;
- coagulare anormală, sângerare sau anemie (coagulare intravasculară diseminată CID);
- spasme ale mușchilor uterului.

Efecte asupra copilului

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- Reducerea scorului APGAR la 5 minute măsurate după naștere (o evaluare a stării fizice a unui copil nou-născut)
- Tulburări de ritm cardiac, scăderea sau creșterea frecvenței bătăilor inimii
- Sângerare din vasele de la nivelul retinei (hemoragie retiniană)
- Icter al nou-născutului (colorarea în galben a pielii și a părții albe a globului ocular)
- Scăderea cantității de sodiu în sânge
- Sufocare
- Deces
- Leziuni ale creierului.

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: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Oxitocină-BP

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la frigider (2°C-8 °C), în ambalajul original.

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

Din punct de vedere microbiologic, după diluare, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare după preparare și înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați Oxitocină-BP dacă observați că aspectul său s-a modificat (de exemplu, dacă se observă că soluția este tulbure sau își schimbă culoarea).

Nu aruncați niciun 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 Oxitocină-BP

Substanța activă este oxitocina.

1 ml de soluție conține oxitocină 5UI.

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

Cum arată Oxitocină-BP soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră.

Fiole de 1 ml de sticlă transparentă, cu inel de rupere și punct de rupere.

Câte 5 fiole în holder din PVC.

Câte 1 sau 2 holdere sunt plasate în cutie de carton, împreună cu prospectul pentru utilizator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost revizuit în:

August 2021

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