

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ОКСИТОЦИН-БІОЛІК
(OXYTOSINBIOLIK)

Склад:

діюча речовина: 1 мл розчину містить окситоцину 5 МО;

допоміжні речовини: хлорбутанол гемігідрат, вода для ін'єкцій.

Лікарська форма. Розчин для ін'єкцій.

Фармакотерапевтична група. Гормони задньої долі гіпофіза. Код АТСН01В В02.

Клінічні характеристики.

Показання.

- Індукція пологів;
- Стимуляція пологової діяльності при первинній та вторинній пологовій слабкості, а також (з обережністю) у першому та другому періодах пологів;
- Профілактика і лікування плацентарних кровотеч та атонічних маткових кровотеч (у випадку проведення операції кесаревого розтину Окситоцин-Біолік вводять безпосередньо у м'яз матки);
- Недостатня інволюція матки у післяпологовому періоді (для контролю за зупинкою інволюції і кровотечею);
- Неповний або септичний аборт;
- Гінекологічні кровотечі (після встановлення гістологічного діагнозу).

Протипоказання.

Підвищена чутливість до окситоцину; невідповідність розмірів плода і таза породіллі, вузький таз (тяжкий ступінь звуження); несприятливе положення плода (косе і поперечне), що перешкоджає спонтанному розродженню; екстренні ситуації, спричинені станом породіллі або плода, що потребують хірургічного втручання; стан дистресу плода задовго до термінальних строків вагітності; гіпертонус матки; наявність протипоказань для піхвових пологів (наприклад, передлежання або випадання пуповини, центральне передлежання плаценти і крайове передлежання плаценти).

У випадках тяжкої токсемії або слабкої скорочувальної пологової активності матки тривале застосування окситоцину протипоказане.

Спосіб застосування та дози.

Доза визначається з урахуванням індивідуальної чутливості вагітної і плода.

Для індукції або стимуляції пологової діяльності окситоцин застосовують винятково у вигляді внутрішньовенної краплинної інфузії. Дотримання запропонованої швидкості інфузії обов'язкове. Для безпечного застосування окситоцину необхідне використання інфузійної помпи або іншого подібного пристосування, а також проведення моніторингу маткових скорочень і серцевої діяльності плода. У випадку надмірного посилення скорочувальної діяльності матки слід одразу ж зупинити інфузію у результаті надлишкової м'язової активності матки швидко знижується.

1. Слід починати з інфузії розчину, що не містить окситоцину.
2. Для підготовки стандартної інфузії окситоцину у 1000 мл розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду для інфузій, 5 % розчин глюкози) розчинити 1 мл (5 МО) Окситоцину-Біолікі перемішати. В 1 мл приготовленої в такий спосіб інфузії тримується 5 mMO окситоцину. Для точного дозування розчину необхідно застосовувати інфузійну помпу або інше подібне пристосування.
3. Швидкість введення початкової дози не має перевищувати 0,5–4 mMO/хв. Кожні 20–40 хв її можна збільшувати на 1–2 mMO, доки не буде досягнутий бажаний ступінь скорочувальної діяльності матки. При досягненні ступеня маткових скорочень, що відповідає нормальній пологовій діяльності, і розкриттю зіву матки на 4–6 см при відсутності ознак фетального дистресу можна поступово зменшити швидкість інфузії темпі, подібному до її прискорення. У термінальному періоді вагітності окситоцин можна вводити швидше,

однак при цьому слід дотримуватися обережності, тому що лише зрідка може знадобитися швидкісна інфузія, що досягає 8–9 мМО/хв. При передчасних пологах може знадобитися прискорене введення окситоцину; при цьому іноді швидкість може перевищувати 20 мМО/хв.

4. Необхідно контролювати серцебиття плода, тонус матки у спокої, частоту, тривалість і силу її скорочень. У випадку надмірних маткових скорочень або придистресі плода слід негайно припинити введення окситоцину і забезпечити породіллі кисневу терапію, при цьому породіллі і плід повинні перебувати під спостереженням лікаря-фахівця.

Для припинення маткової кровотечі у післяпологовому періоді:

1) Внутрішньовенна краплинна інфузія в 1000 мл (0,9 % розчин натрію хлориду для інфузій, 5 % розчин глюкози) розчинити 10–40 МО окситоцину, для профілактики маткової атонії необхідно 20–40 мМО/хв окситоцину.

2) Внутрішньом'язово 1 мл (5 МО) Окситоцину-Біолік після відділення плаценти.

Як ад'ювантна терапія при неповному аборті:

10 МО окситоцину в 500 мл 0,9 % розчину натрію хлориду для інфузій або суміші 5 % глюкози з 0,9 % розчином натрію хлориду для інфузій Швидкість внутрішньовенної інфузії 20–40 крапл/хв.

При кесаревому розтині Окситоцин-Біолік вводять у м'яз матки дозою 5 МО. При гінекологічних показаннях – підшкірно або внутрішньом'язово дозою 5–10 МО.

Побічні реакції.

У породіль:

Загальні порушення: запаморочення, озноб, головний біль.

З боку дихальної системи: утруднення дихання (диспное).

З боку статевої системи: великі дози або підвищена чутливість до препарату можуть спричинити гіпертонію, спазми, тетанію і розрив матки; посилення кровотечі у післяпологовому періоді внаслідок тромбоцитопенії, афібриногенемії гіпопротромбінемії Іноді можлива гематома малого таза. Можна досягти зниження ризику кровотеч у післяпологовому періоді, здійснюючи систематичний контроль за ходом пологів.

З боку серцево-судинної системи: застосування великих доз окситоцину може призвести до аритмії; передчасним вентрикулярним скороченням; артеріальної гіпертензії слідом заіпотензією рефлексорної тахікардії, брадикардії.

З боку системи травлення: нудота, блювання.

З боку водно-електролітного обміну: завдяки антидіуретичній дії окситоцину при його внутрішньовенному введенні (зазвичай при 40–50 мМО/хв) одночасно з великою кількістю рідини можлива тяжка гіпергідратація Стани тяжкої гіпергідратації з судомами і комою можуть розвинути і при повільному, більш ніж 24-годинному інфузійному введенні окситоцину. Відомий випадок гіпергідратації з настанням смерті породіллі.

З боку імунної системи: алергічні реакції, у тому числі диспное, артеріальна гіпотензія анафілактичний шок; зрідка – летальний наслідок.

З боку шкіри: гіперемія, набряк, висипи, кропив'янка.

Порушення у місці введення: почервоніння, свербіж.

У плода або новонародженого: низька кількість балів за шкалою Апгар, при визначенні через 5 хв після народження, жовтяниця немовлят, крововилив у сітківку ока у немовлят.

Синусова брадикардія, тахікардія, передчасні вентрикулярні скорочення і інші аритмії, залишкові ушкодження центральної нервової системи й головного мозку, смерть плода через асфіксію, як наслідок – посилення контрактильної активності матки.

Передозування.

Симптоми передозування залежать головним чином від ступеня чутливості матки до окситоцину і не пов'язані з наявністю підвищеної чутливості до активного компонента препарату Гіперстимуляція може призвести до сильних (гіпертонічних) і тривалих (тетанічних) скорочень або до стрімких пологів з характерним базовим тонусом у 15–20 і більше ммводн. ст., вимірюваним між двома скороченнями, а також може спричинити розрив тіла або шийки матки, піхви, кровотечу у післяпологовому періоді, утеро-плацентарну гіпоперфузію уповільнення серцевої діяльності плода, гіпоксію гіперкапнію і смерть плода.

Тривале застосування препарату у великих дозах (40–50мл/хв) може супроводжуватися тяжкою побічною дією – гіпергідратацією зумовленою антидіуретичним ефектом окситоцину.

Лікування полягає у припиненні інфузії окситоцину, обмеженні вживання рідини, у застосуванні діуретиків внутрішньовенно у введенні гіпертонічного сольового розчину, корекції електролітного балансу, купіруванні судом барбітуратами і забезпеченні професійного догляду за хворою, яка знаходиться у комі.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Застосовують суворо за показаннями.

У I триместрі вагітності окситоцин застосовують тільки під час спонтанного або індукованого аборту.

Хімічні і фармакологічні властивості окситоцину та численні дані щодо його застосування вказують на те, що при застосуванні препарату за показаннями та відповідно до наведених рекомендацій імовірність його впливу на збільшення частоти випадків вад розвитку плода мала.

У невеликих кількостях проникає у грудне молоко.

У випадках застосування препарату для зупинки маткової кровотечі годування груддю можливе тільки після закінчення курсу лікування окситоцином.

Діти. Не застосовується дітям.

Особливості застосування.

Застосування препарату протипоказане при наявності в анамнезі підвищеної чутливості до окситоцину.

За винятком особливих випадків, застосування окситоцину не рекомендується при передчасних пологах; при значному ступені звуження тазу; раніше перенесеній операції на матці або шийці матки, у тому числі після кесаревого розтину; надмірному підвищенні тонуусу матки; багатоплідній вагітності; інвазивній стадії карциноми шийки матки. До моменту становлення голівки або таза плода у вхід таза застосовувати окситоцин для індукції пологів не можна. Виявлення так званих особливих випадків, обумовлених сполученнями різних факторів, є завданням лікаря. Перш ніж приступити до застосування окситоцину, слід ретельно зважити очікувані позитивні ефекти терапії з небезпекою (хоча й рідко, можливі гіпертонус і тетанія матки).

З метою індукції пологів і посилення скорочувальної діяльності матки окситоцин застосовують винятково внутрішньовенно, у стаціонарі і при відповідному лікарському спостереженні. Кожна пацієнтка, якій проводили інфузію окситоцину, має перебувати під постійним спостереженням лікаря, добре знайомого із препаратом і його побічними діями. Лікар-фахівець, який пройшов спеціальну підготовку, має перебувати поблизу на випадок розвитку побічних дій.

Щоб уникнути ускладнень, слід постійно контролювати скорочення матки, серцеву діяльність породіллі і плода, артеріальний тиск породіллі. При перших ознаках гіперактивності матки слід негайно припинити введення окситоцину; у результаті цього маткові скорочення, спричинені препаратом, зазвичай незабаром ущухають.

При адекватному застосуванні окситоцин викликає маткові скорочення, подібні до нормальних пологів.

Надмірна стимуляція, що виникає при неправильному застосуванні препарату, небезпечна як для породіллі, так і для плода.

Необхідно мати на увазі, що у випадках підвищеної чутливості до препарату гіпертонічні скорочення можливі і при адекватному застосуванні препарату. Варто враховувати можливість посилення кровотечі і розвитку афібриногенемії

Відомі випадки смерті породіллі у результаті реакцій підвищеної чутливості у барахноідального крововиливу, розриву матки, а також випадки смерті плода з різних причин під час парентерального застосування препарату з метою індукції пологів і стимуляції маткових скорочень.

Антидіуретична дія препарату сприяє затримці води в організмі. На можливість гіпергідратації варто звернути особливу увагу при застосуванні постійної інфузії окситоцину і вживанні рідини усередину.

При парентеральному введенні препарат можна застосовувати або тільки внутрішньовенно, або тільки внутрішньом'язово

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами. Препарат застосовується в умовах стаціонару.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

При введенні окситоцину через 3–4 години після одночасного застосування вазоконстрикторів і на тлі каудальної анестезії можлива тяжка артеріальна гіпертензія.

Анестезія з застосуванням циклопропану може змінити кардіоваскулярний ефект окситоцину – можлива артеріальна гіпотензія

Відомий випадок, коли одночасне застосування окситоцину і циклопропану спричинило у хворої синусну брадикардію та атріовентрикулярний ритм.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Клініко-фармакологічні властивості окситоцину подібні до властивостей ендогенного окситоцину задньої долі гіпофізу. Мускулатура матки містить чутливі до окситоцину рецептори сімейства G-протейнозалежних рецепторів. У міру розвитку вагітності кількість рецепторів окситоцину і чутливість матки до нього зростають і до кінця вагітності досягають свого максимуму.

Окситоцин спричиняє скорочення гладкої мускулатури матки за рахунок підвищення концентрації внутрішньоклітинного кальцію. Зі збільшенням амплітуди і тривалості м'язових скорочень відбувається розширення і згладжування зів матки. Окситоцин викликає перейми, тимчасово знижуючи кровонаповнення матки. У певних кількостях окситоцин здатний підсилити скорочувальну здатність матки до рівня, характерного для нормальної родової діяльності, та аж до тетанічного стану.

Окситоцин спричиняє скорочення міоепітеліальних клітин, прилеглих до альвеол молочної залози, і тим самим сприяє виділенню молока.

Впливаючи на гладку мускулатуру судин, окситоцин спричиняє вазодилатацію, збільшує приплив крові до нирок, коронарних судин серця і головного мозку. При цьому артеріальний тиск залишається зазвичай незмінним; однак при внутрішньовенному введенні більших доз концентрованої окситоцину артеріальний тиск може тимчасово знижуватися з розвитком рефлекторної тахікардії і рефлекторного збільшення серцевого викиду. Після деякого початкового зниження тиску настає тривале, хоча й невелике підвищення артеріального тиску.

На відміну від вазопресину, окситоцин чинить слабку антидіуретичну дію. Гіпергідратація можлива при одночасному застосуванні окситоцину з великими об'ємами безелектролітних рідин і/або при швидкому його введенні.

При внутрішньовенному введенні дія окситоцину на матку проявляється майже миттєво і триває протягом 1 години. При внутрішньом'язовому введенні міотонічна дія настає у перші 3–7 хв і триває протягом 2–3 годин.

Фармакокінетика. Як і вазопресин, окситоцин розподіляється по всьому позаклітинному простору.

Невеликі кількості окситоцину, очевидно, попадають у кровообіг плода.

Час напіврозпаду окситоцину становить 1–6 хв, він коротший в останньому періоді вагітності та у період годування груддю. Більша частина препарату розпадається у печінці і нирках. У процесі ензимного гідролізу окситоцин інактивується головним чином під дією окситоцинази тканин (окситоциназа знаходиться також у плаценті і плазмі крові). Лише невелика кількість окситоцину виводиться у незмінному виді разом із сечею.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина.

Несумісність. Препарат можна розводити в 0,9 % розчині натрію хлориду для інфузій 5 % розчині глюкози, розчинах натрію лактату. Готовий розчин є фізично і хімічно стабільними протягом 8 годин після приготування. З мікробіологічної точки зору препарат слід використовувати негайно. Не слід вводити в одній ємності з іншими лікарськими засобами.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігають у захищеному від світла місці при температурі від °С до 8 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 1 мл в ампулах, по 10 ампул у пачці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ПАТ «ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК»

Місцезнаходження. 61070, Україна, м. Харків, Помірки.