

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Oxytocin Grindeks, 8,3 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Oxytocin Grindeks, 16,7 mikrogramów/ml, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji

Oxytocinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Oxytocin Grindeks i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxytocin Grindeks
3. Jak stosować lek Oxytocin Grindeks
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxytocin Grindeks
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Oxytocin Grindeks i w jakim celu się go stosuje

Każda ampułka leku Oxytocin Grindeks zawiera 8,3 mikrograma oksytocyny (co odpowiada 5 IU) lub 16,7 mikrograma oksytocyny (co odpowiada 10 IU) w 1 ml roztworu. Oksytocyna jest hormonem, który odpowiada za skurcze mięśni gładkich macicy.

Oxytocin Grindeks jest stosowany:

- w celu rozpoczęcia lub wspomagania skurczów w czasie porodu;
- podczas cięcia cesarskiego;
- w celu zapobiegania krwawieniu i kontrolowania krwawienia po urodzeniu dziecka;
- w celu wspomagania postępowania po poronieniu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxytocin Grindeks

Kiedy nie stosować leku Oxytocin Grindeks

- jeśli pacjentka ma uczulenie na oksytocynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli lekarz uważa, że rozpoczęcie lub nasilenie skurczów macicy byłoby niewłaściwe w przypadku danej pacjentki, na przykład:
 - gdy istnieje przeszkoda, która może uniemożliwić poród;
 - gdy skurcze macicy są nietypowo silne;
 - gdy dziecku może brakować tlenu.
- Gdy poród pochwowy nie jest zalecany, na przykład:
 - jeśli głowa dziecka jest zbyt duża, aby zmieścić się w miednicy matki;
 - jeśli dziecko jest nieprawidłowo ułożone w kanale rodnym;
 - jeśli dziecko jest położone w pobliżu szyjki macicy lub nad szyjką macicy;
 - jeśli dziecku brakuje tlenu z powodu przebiegu naczyń krwionośnych w poprzek szyjki macicy;
 - w razie oddzielenia się łożyska od macicy przed urodzeniem dziecka;

- jeśli pomiędzy dzieckiem i szyjką macicy znajduje się jedna lub więcej pętli pępowiny, przed odejściem lub po odejściu wód płodowych;
 - jeśli macica jest nadmiernie rozciągnięta i większe jest prawdopodobieństwo jej pęknięcia, na przykład przy ciąży mnogiej lub zbyt dużej ilości wód płodowych (płyn owodniowy) w macicy;
 - jeśli pacjentka była w przeszłości w ciąży co najmniej pięć razy lub jeśli występuje blizna macicy po wcześniejszym cięciu cesarskim lub innym zabiegu chirurgicznym.
- Jeśli pacjentka otrzymała leki zwane prostaglandynami (stosowane w wywoływaniu porodu lub leczeniu wrzodów żołądka). Leku Oxytocin Grindeks nie należy stosować w ciągu 6 godzin po podaniu prostaglandyn dopochwowo, ponieważ może to nasilić działanie obu leków.

Leku Oxytocin Grindeks nie należy stosować przez dłuższy czas, jeśli:

- skurcze nie nasilają się w wyniku stosowanego leczenia;
- u pacjentki występuje stan nazywany ciężką toksemią przedrzucawkową (wysokie ciśnienie tętnicze, białko w moczu i obrzęki);
- u pacjentki występują ciężkie choroby dotyczące serca lub krążenia krwi.

Jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z powyższych stanów lub pacjentka nie ma co do tego pewności, przed otrzymaniem leku Oxytocin Grindeks powinna porozmawiać z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Lek Oxytocin Grindeks powinien być podawany wyłącznie przez fachowy personel medyczny w warunkach szpitalnych.

Przed otrzymaniem leku Oxytocin Grindeks należy omówić to z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- pacjentka miała wcześniej cięcie cesarskie;
- pacjentka ma skłonność do bólu w klatce piersiowej ze względu na występującą wcześniej chorobę serca i (lub) zaburzenia krążenia;
- pacjentka ma rozpoznane zaburzenia rytmu serca („zespół wydłużonego odstępu QT”) lub powiązane objawy albo przyjmuje leki, które powodują taki zespół (patrz punkt „Lek Oxytocin Grindeks a inne leki”);
- pacjentka ma podwyższone ciśnienie krwi lub zaburzenia serca;
- pacjentka ma więcej niż 35 lat;
- pacjentka ma zaburzenia nerek, ponieważ lek Oxytocin Grindeks może powodować zatrzymywanie wody;
- w trakcie ciąży występowały powikłania (takie jak cukrzyca, wysokie ciśnienie krwi, niedobór hormonu tarczycy);
- ciąża trwa powyżej 40 tygodni.

Przy podawaniu leku Oxytocin Grindeks w celu indukcji porodu i nasilenia akcji porodowej, szybkość infuzji należy ustalić tak, by skurcze przebiegały podobnie jak podczas normalnego porodu, oraz zgodnie z indywidualną odpowiedzią. Zbyt wysokie dawki mogą powodować bardzo silne, ciągłe skurcze i, być może, pęknięcie macicy, z poważnymi powikłaniami dla pacjentki i jej dziecka.

Leku Oxytocin Grindeks nie należy podawać w szybkim wstrzyknięciu dożylnym, ponieważ może to spowodować obniżenie ciśnienia krwi, nagłe krótkie uczucie gorąca (często na całym ciele) i przyspieszenie czynności serca.

Lek Oxytocin Grindeks w rzadkich przypadkach może spowodować rozsiane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe, powodujące występowanie objawów obejmujących nieprawidłowe krzepnięcie krwi, krwawienie i niedokrwistość.

Wysokie dawki leku Oxytocin Grindeks mogą spowodować przedostanie się płynu owodniowego z macicy do krwi. Taki stan nazywa się zatorem płynem owodniowym.

Duże dawki leku Oxytocin Grindeks podawane przez dłuższy czas, wraz ze spożywaniem lub wlewem dużych ilości płynów, mogą spowodować uczucie pełności w brzuchu, trudności z oddychaniem i obniżenie stężeń soli we krwi.

Oxytocin Grindeks nie może być podawany jednocześnie z aerozolem donosowym zawierającym oksytocynę.

Jeśli u pacjentki występuje którykolwiek z powyższych stanów lub pacjentka nie ma co do tego pewności, przed otrzymaniem leku Oxytocin Grindeks powinna porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Uczulenie na lateks

Substancja czynna leku Oxytocin Grindeks może wywołać ciężką reakcję alergiczną (wstrząs anafilaktyczny) u pacjentek uczulonych na lateks. Jeśli pacjentka wie, że ma uczulenie na lateks, powinna powiedzieć o tym lekarzowi.

Dzieci i młodzież

Lek Oxytocin Grindeks nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

Lek Oxytocin Grindeks a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Następujące leki mogą zakłócać działanie leku Oxytocin Grindeks:

- prostaglandyny (stosowane do rozpoczynania porodu lub leczenia wrzodów żołądka) i podobne leki, ponieważ działanie obu leków może się nasilić;
- leki znieczulające (stosowane do usypiania pacjenta podczas operacji chirurgicznej), np. cyklopropan lub halotan, ponieważ stosowane jednocześnie z lekiem Oxytocin Grindeks mogą powodować zaburzenia rytmu serca;
- leki, które powodują zaburzenia rytmu serca zwane „zespołem wydłużonego odstępu QT”;
- miejscowe leki znieczulające (używane do łagodzenia bólu w trakcie porodu). Lek Oxytocin Grindeks może nasilać działanie zwężające naczynia krwionośne tych leków i powodować wzrost ciśnienia krwi.

Lek Oxytocin Grindeks z jedzeniem i piciem

Pacjentka może otrzymać zalecenie, by ograniczyła do minimum ilość wypijanych płynów.

Ciąża i karmienie piersią

Lek Oxytocin Grindeks może spowodować rozpoczęcie porodu – powinien być stosowany w ciąży jedynie pod kontrolą lekarską.

Lek Oxytocin Grindeks występuje w niewielkich ilościach w mleku kobiecym, ale nie spodziewa się, aby wywierał szkodliwe działanie, ponieważ jest szybko inaktywowany przez układ trawienny dziecka.

Lek Oxytocin Grindeks nie powoduje zagrożenia dla noworodka podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Oxytocin Grindeks może spowodować rozpoczęcie porodu, dlatego należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Oxytocin Grindeks

Lekarz podejmie decyzję o tym, kiedy i w jaki sposób podawać pacjentce lek Oxytocin Grindeks. Jeśli pacjentka uważa, że działanie leku Oxytocin Grindeks jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy o tym poinformować lekarza. Podczas podawania leku Oxytocin Grindeks pacjentka i dziecko będą uważnie monitorowani.

Lek Oxytocin Grindeks jest zazwyczaj rozcieńczany przed użyciem i podawany w infuzji dożylniej (kroplówce) do jednej z żył. W celu przygotowania infuzji dożylniej lekarz może zastosować lek Oxytocin Grindeks, 5 IU, roztwór do wstrzykiwań/do infuzji.

W pewnych okolicznościach, 1 ml nierozcieńczonego leku Oxytocin Grindeks można podać domięśniowo.

Zazwyczaj stosowana dawka jest różna w następujących sytuacjach:

W celu rozpoczęcia lub wspomagania skurczów podczas porodu

Lek Oxytocin Grindeks powinien być podawany dożylnie w postaci infuzji metodą kroplową lub, najlepiej, za pomocą pompy infuzyjnej o regulowanej szybkości podawania leku. W przypadku infuzji podawanej metodą kroplową zaleca się, aby 5 IU leku Oxytocin Grindeks dodać do 500 ml roztworu fizjologicznego elektrolitów (takiego jak chlorek sodu 0,9%). W przypadku pacjentek, u których należy unikać infuzji chlorku sodu, można zastosować 5% roztwór glukozy jako rozcieńczalnik. Początkowa szybkość infuzji powinna być ustawiona na od 2 do 8 kropli na minutę (od 1 do 4 milijednostek na minutę). Można ją stopniowo zwiększać do maksymalnie 40 kropli na minutę (20 milijednostek na minutę). Szybkość infuzji może być zazwyczaj zmniejszona po uzyskaniu odpowiedniego poziomu aktywności macicy (około 3-4 skurcze co 10 minut).

Jeśli nie udaje się uzyskać odpowiedniego poziomu skurczów po podaniu 1 ml leku Oxytocin Grindeks, 5 IU/ml, próba rozpoczęcia porodu powinna zostać zakończona i powtórzona następnego dnia.

Cięcie cesarskie

Dawka leku Oxytocin Grindeks to 5 IU podane w postaci infuzji kroplowej (5 IU rozcieńczone w fizjologicznym roztworze chlorku sodu) lub, najlepiej, za pomocą pompy infuzyjnej o regulowanej szybkości podawania leku, dożylnie w ciągu 5 minut, bezpośrednio po urodzeniu dziecka.

Zapobieganie krwawieniu po porodzie

Zwykle stosowana dawka to 5 IU w infuzji dożylniej (5 IU rozcieńczone w fizjologicznym roztworze elektrolitowym) lub 5-10 IU domięśniowo, po urodzeniu łożyska.

Leczenie krwawienia po porodzie

Dawka leku Oxytocin Grindeks to 5 IU w infuzji dożylniej (5 IU rozcieńczone w fizjologicznym roztworze elektrolitowym) lub 5-10 IU domięśniowo. Następnie, w niektórych przypadkach, w dożylniej infuzji kroplowej roztworu zawierającego od 5 do 20 IU oksytocyny w 500 ml fizjologicznego roztworu elektrolitowego.

Poronienie

Ze względu na niższą ekspresję receptorów, stosowanie oksytocyny zalecane jest od 14. tygodnia ciąży.

Dawka leku Oxytocin Grindeks, 5 IU/ml to 5 IU lub 1 ml, podane dożylnie w ciągu 5 minut, w postaci infuzji kroplowej (1,0 ml rozcieńczony w fizjologicznym roztworze chlorku sodu) lub, najlepiej, za pomocą pompy infuzyjnej o regulowanej szybkości podawania. W niektórych przypadkach następnie można podawać w postaci infuzji dożylniej z szybkością od 20 do 40 milijednostek na minutę.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek

Brak jest informacji dotyczących stosowania u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lub wątroby.

Osoby w podeszłym wieku

Brak jest wskazań do stosowania leku Oxytocin Grindeks u pacjentów w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxytocin Grindeks

Ze względu na to, że lek jest podawany w szpitalu, przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne. W razie przypadkowego podania tego leku jakiegokolwiek osobie, należy niezwłocznie poinformować szpitalny oddział ratunkowy lub lekarza. Należy pokazać lekarzowi wszelkie pozostałości leku lub puste opakowanie.

Przedawkowanie leku Oxytocin Grindeks może spowodować:

- uszkodzenie dziecka;
- bardzo silne skurcze macicy;
- uszkodzenie macicy, łącznie z pęknięciem;
- zatrzymanie wody, skurcz naczyń krwionośnych, wysokie ciśnienie tętnicze krwi.

Pominięcie zastosowania leku Oxytocin Grindeks

Lek podawany jest przez lekarza, dlatego jest mało prawdopodobne, aby pominięto zalecaną dawkę.

Jeśli pacjentka ma wątpliwości, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Przerwanie stosowania leku Oxytocin Grindeks

Gdy akcja porodowa jest już w toku, Oxytocin Grindeks można stopniowo odstawić.

Nie ma danych dotyczących działań niepożądanych.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy przerwać przyjmowanie leku Oxytocin Grindeks i **niezwłocznie** poinformować najbliższy szpitalny oddział ratunkowy lub lekarza, jeśli u pacjenta występują następujące objawy:

- ciężka reakcja alergiczna (anafilaktyczna/rzekomoanafilaktyczna) z problemami z oddychaniem, zawrotami głowy i uczuciem oszołomienia, zasłabnięciem, nudnościami, zimną i spoconą skórą albo szybkim lub słabym pulsem. Rzadkie działania niepożądane – mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000;
- obrzęk twarzy, ust, języka, gardła i (lub) kończyn (możliwe objawy obrzęku naczynioruchowego). Rzadkie działania niepożądane – mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000.

Inne działania niepożądane:

Częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 10):

- ból głowy;
- szybkie bicie serca;
- wolne bicie serca;
- nudności;
- wymioty.

Niezbyt częste (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 100):

- niemiernie bicie serca.

Rzadkie (mogą wystąpić u mniej niż 1 osoby na 1000):

- wysypki skórne, pokrzywki.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- krwotok (krwawienie);
- ból w klatce piersiowej (dusznica);
- niemiernie bicie serca;
- nadmierne lub ciągłe skurcze;
- pęknięcie macicy;
- zatrzymanie płynów (zatrucie wodne). Objawy mogą obejmować ból głowy, jadłowstręt (utrata apetytu), mdłości lub wymioty, ból żołądka, spowolnienie, senność, utratę przytomności, niskie stężenia pewnych składników chemicznych we krwi (np. sodu lub potasu), napady drgawkowe;
- niskie stężenia soli we krwi;

- nagły nadmiar płynu w płucach;
- szybkie dożylnie wstrzyknięcie oksytocyny może spowodować nagły, krótkotrwały spadek ciśnienia krwi;
- nagłe, krótkie uczucie ciepła na całym ciele;
- nieprawidłowe krzepnięcie, krwawienie i niedokrwistość;
- skurcz mięśni macicy.

Wpływ na dziecko:

Nadmierne skurcze mogą spowodować niskie stężenia soli we krwi, brak tlenu, uduszenie i zgon.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: +48 22 49 21 301

Faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Oxytocin Grindeks

Przechowywać w lodówce (2°C – 8°C). Nie zamrażać.

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz na etykiecie ampułki po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po pierwszym otwarciu: produkt leczniczy należy zużyć natychmiast.

Po rozcieńczeniu do infuzji: z mikrobiologicznego punktu widzenia, o ile sposób otwarcia/rekonstytucji/rozcieńczenia nie wyklucza ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, produkt należy zużyć natychmiast. Jeśli nie zostanie zużyty natychmiast, za czas i warunki przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik i zwykle nie powinien on być dłuższy niż 24 godziny w temperaturze od 2 do 8 °C.

Nie stosować tego leku, jeśli opakowanie jest uszkodzone lub widoczne są oznaki jego naruszenia.

Nie stosować tego leku, jeśli zawartość ampułki jest mętna lub znajdują się w niej cząstki lub płatki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Oxytocin Grindeks

- Substancją czynną leku jest oksytocyna.

1 ml roztworu zawiera 8,3 mikrograma oksytocyny (5 IU).

1 ml roztworu zawiera 16,7 mikrograma oksytocyny (10 IU).

- Pozostałe składniki to: octan sodu trójwodny, kwas octowy lodowaty, chlorek sodu, wodorotlenek sodu (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Oxytocin Grindeks i co zawiera opakowanie

Bezbarwny, przezroczysty roztwór, wolny od widocznych cząstek.

pH pomiędzy 3,5 a 4,5

Ampułki z bezbarwnego szkła borokrzemowego typu I z pierścieniem przełamania lub punktem przełamania, zawierające 1 ml roztworu.

Wielkość opakowania: 5, 10 lub 100 ampulek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

AS GRINDEKS

Krustpils iela 53

Rīga, LV-1057

Łotwa

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Szwecja	Oxytocin Grindeks 8.3 microgram/ml solution for injection/infusion Oxytocin Grindeks 16.7 microgram/ml solution for injection and infusion
Austria	Oxytocin Grindeks 8,3 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung Oxytocin Grindeks 16,7 Mikrogramm/ml Injektions-/Infusionslösung
Belgia	Oxytocin Grindeks 5 IU/ml solution injectable/pour perfusion Oxytocin Grindeks 10 IU/ml solution injectable/pour perfusion
Czechy	Ofost 5 IU/ml injekční/infuzní roztok Ofost 10 IU/ml injekční/infuzní roztok
Francja	Oxytocine Grindeks 5 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion Oxytocine Grindeks 10 U.I./1 mL, solution injectable/pour perfusion
Niemcy	OFOST 10 IU/ml lösung für injektion/infusion OFOST 10 IU/ml lösung für injektion/infusion
Węgry	Oxytocin Grindeks 5 NE/ml oldatos injekció/infúzió Oxytocin Grindeks 10 NE/ml oldatos injekció/infúzió
Irlandia	Ofost 5 IU/ml concentrate for solution for infusion or solution for intramuscular injection Ofost 10 IU/ml concentrate for solution for infusion or solution for intramuscular injection
Włochy	Ossitocina Pharmexon 5 IU/ml soluzione iniettabile/per infusione Ossitocina Pharmexon 10 IU/ml soluzione iniettabile/per infusione
Łotwa	Ofost 10 IU/ml šķīdums injekcijām/infūzijām
Litwa	Ofost 5 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas Ofost 10 TV/ml injekcinis ar infuzinis tirpalas
Polska	Oxytocin Grindeks 8,3 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji Oxytocin Grindeks 16,7 mikrogramów/ml roztwór do wstrzykiwań/do infuzji
Rumunia	Ofost 8.3 micrograme/ml solutie injectabila/perfuzabila OFOST 16,7 micrograme/ml soluție injectabilă/perfuzabilă
Portugalia	Oxitocina Kabi 5 UI/ml solução injetável ou para perfusão Oxitocina Kabi 10 UI/ml solução injetável ou para perfusão
Słowacja	Ofost 5 IU/ml injekčný/infúzny roztok (injekcia/infúzia) Ofost 10 IU/ml injekčný a infúzny roztok (injekcia/infúzia)
Słowenia	Ofost 5 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje Ofost 10 i.e./ml raztopina za injiciranje/infundiranje

Hiszpania

Oxitocina Kabi 5 IU/ml inyectable y para perfusión

Oxitocina Kabi 10 IU/ml inyectable y para perfusion

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2021