

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Oxytocin-Richter roztwór do infuzji, 5 IU/ml

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 farmaceuty.
- 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 farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Oxytocin-Richter jest lekiem stosowanym do zapoczątkowania lub wzmocnienia skurczów macicy. Jego działanie jest identyczne z działaniem oksytocyny endogennej wytwarzanej przez tylny płat przysadki.

Lek Oxytocin-Richter może być stosowany w następujących przypadkach:

- do wywołania akcji porodowej;
- do pobudzania skurczów porodowych;
- do hamowania krwawienia macicy po porodzie;
- w leczeniu wspomagającym niepełnego lub niedokonanego poronienia;
- u kobiet w ciąży wysokiego ryzyka, lek Oxytocin-Richter może być stosowany do wykonywania tzw. testu oksytocynowego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxytocin-Richter

Kiedy nie stosować leku Oxytocin-Richter:

- jeśli pacjentka ma uczulenie na oksytocynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku nietypowej dysproporcji między główką płodu a miednicą matki (znaczna dysproporcja płodowo-miedniczna);
- w przypadku nieprawidłowego ułożenia płodu zwanego nieprawidłowym przodowaniem płodu (poprzeczne położenie płodu); nietypowa pozycja przyjęta przez płód w kanale rodym podczas procesu porodowego;
- wywołanie porodu i stymulowanie akcji skurczowej macicy są przeciwwskazane również w przypadku wypadnięcia pępowiny (pępowina przedwcześnie przemieszcza się do pochwy) i łożyska przodującego (jest to powikłanie położnicze, w którym łożysko jest przyrośnięte do ściany macicy blisko szyjki macicy lub pokrywa szyjkę macicy);
- w przypadku, gdy dziecku brakuje tlenu (niewydolność płodowa), a poród jeszcze się nie rozpoczął;
- w przypadku toksemii ciążowej, która jest ciężkim stanem charakteryzującym się wysokim

ciśnieniem krwi i obrzękami;

- w przypadku hipertonii macicy; jest to patologiczny wzrost napięcia macicy.

Lek Oxytocin-Richter NIE powinien być stosowany długotrwale, jeśli:

- nie występują skurcze porodowe;
- u pacjentki występuje stan znany jako ciężka toksemia przedrzucawkowa (wysokie ciśnienie krwi, białko w moczu i obrzęki);
- nie należy stosować oksytocyny przez 6 godzin po podaniu dopochwowo prostaglandyn.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxytocin-Richter należy omówić to z lekarzem:

- w przypadkach granicznych porodu przedwczesnego i w przypadku dysproporcji matczyno-płodowej;
- w przypadku wcześniejszego dużego zabiegu chirurgicznego w obrębie macicy lub szyjki macicy (w tym cesarskiego cięcia);
- w przypadku wielorództwa – jeśli pacjentka rodziła dwa lub więcej razy;
- jeśli pacjentka choruje na raka szyjki macicy;
- jeśli macica jest przeciążona (nadmiernie napięta);
- jeśli u pacjentki występuje choroba nerek lub zatrzymywanie wody;
- jeśli pacjentka ma zaburzenia serca.

W celu uniknięcia powikłań podczas podawania oksytocyny w postaci roztworu do infuzji należy ciągle monitorować:

- skurcze macicy,
- czynność serca matki i dziecka,
- ciśnienie krwi matki.

Uczulenie na lateks

Substancja czynna leku Oxytocin-Richter 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

Oksytocyny nie należy podawać w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (tzw. bolus).

Oksytocyna może być podawana tylko z wykorzystaniem jednej drogi podania: domięśniowo albo dożylnie.

Dzieci i młodzież

Lek Oxytocin-Richter nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

Oxytocin-Richter a inne leki

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

Może wystąpić ciężka postać wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) po podaniu oksytocyny trzy do czterech godzin po podaniu leków kurczących naczynia (zwężających naczynia krwionośne) w czasie znieczulenia nadoponowego w odcinku krzyżowym [miejscowe znieczulenie polegające na podaniu (wstrzyknięciu) środków znieczulających do krzyżowego odcinka rdzenia kręgowego, czyli do przestrzeni zewnątrzoponowej].

Oksytocyny nie należy stosować przez 6 godzin po podaniu niektórych leków, które wspomagają wywołanie porodu (prostaglandyny podane dopochwowo).

Stosowanie oksytocyny nie jest zalecane u pacjentek, u których występują zaburzenia pracy serca (np. zespół wydłużonego odstępu QT), lub które przyjmują leki wpływające na zmianę rytmu serca (mogą spowodować wydłużenie odstępu QT).

Cyklopropan, enfluran, halotan i izofluran stosowane podczas znieczulenia mogą modyfikować wpływ oksytocyny na układ sercowo-naczyniowy, powodując nieoczekiwane działania niepożądane, takie jak obniżenie ciśnienia krwi (niedociśnienie). W przypadku jednoczesnego stosowania oksytocyny z cyklopropanem, enfluranem, halotanem i izofluranem podczas znieczulenia u matek można zaobserwować bardzo wolny rytm serca (bradykardia zatokowa u matki) i zaburzenia rytmu serca (nieprawidłowy rytm przedsionkowo-komorowy).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie wydaje się prawdopodobne, aby lek ten stosowany zgodnie ze wskazaniami wywoływał działanie szkodliwe na płód. W pierwszym trymestrze, stosowanie oksytocyny jest wskazane tylko w przypadku spontanicznego lub indukowanego poronienia.

Karmienie piersią:

Oksytocyna może w niewielkich ilościach przenikać do mleka kobiety karmiącej piersią. Jednakże oksytocyna nie powinna powodować szkodliwych skutków u noworodka, ponieważ trafia do przewodu pokarmowego, gdzie ulega szybkiej inaktywacji.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Kobiety otrzymujące oksytocynę nie powinny prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

Oxytocin-Richter, roztwór do infuzji zawiera etanol (alkohol).

Produkt leczniczy zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

Lek Oxytocin-Richter, roztwór do infuzji zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Oxytocin-Richter

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przy stosowaniu w celu wywołania porodu, lek Oxytocin-Richter podaje się w kroplowym wlewie dożylnym.

Dawkę leku należy ustalić indywidualnie (w zależności od reakcji pacjentki i dziecka na oksytocynę). Jeśli wskazane jest zastosowanie leku w celu tamowania krwawienia poporodowego z macicy, oksytocynę można podawać dożylnie w infuzji kroplowej, lub domięśniowo.

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi dawki, sposobu podawania i czasu trwania leczenia.

Infuzje oksytocyny należy stosować w dawce, w sposób i przez okres czasu zalecony przez lekarza.

- Podczas stosowania do zapoczątkowania i wzmocnienia akcji porodowej, lek Oxytocin-Richter należy podawać tylko jako dożylny wlew kroplowy, w warunkach szpitalnych i pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego. W przypadku zastosowania zgodnie z zaleceniami lek Oxytocin-Richter nasila skurcze macicy - podobnie do działania endogennej oksytocyny podczas porodu naturalnego. Niezależnie od prawidłowego dawkowania i nadzoru, u kobiet z nadwrażliwością na oksytocynę mogą wystąpić nietypowo silne skurcze macicy.

Dlatego też podczas podawania leku Oxytocin-Richter pacjentka będzie pozostawać pod nadzorem lekarza w sposób ciągły monitorującego skurcze, ciśnienie krwi i tętno, a także pracę serca dziecka. Dawka będzie ustalana indywidualnie (w zależności od reakcji pacjentki i dziecka na oksytocynę)

- W przypadku zastosowania do hamowania krwawienia po porodzie, lek Oxytocin-Richter może być

podawany w postaci wlewu kroplowego lub domięśniowo.

- Nie należy stosować oksytocyny w postaci infuzji przez 6 godzin po podaniu dopochwowo prostaglandyn.

Oksytocyna może być podawana tylko z wykorzystaniem jednej drogi podania: domięśniowo albo dożylnie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxytocin-Richter

Zasadniczo przedawkowanie leku Oxytocin-Richter może wystąpić w odniesieniu do wrażliwości macicy na oksytocynę – co należy wyraźnie odróżnić od alergii (nadwrażliwości) na substancję czynną.

Zbyt duże dawki mogą wywołać:

- bardzo szybki (piorunujący) poród,
- pęknięcie macicy (przerwanie ciągłości ścian macicy),
- uszkodzenie szyjki macicy i pochwy,
- krwawienie poporodowe,
- zmniejszenie przepływu krwi pomiędzy macicą a łożyskiem,
- pogorszenie pracy serca dziecka,
- niedotlenienie dziecka,
- skurcze mięśni kończyn, związane z zatrzymywaniem wody w organizmie po zastosowaniu oksytocyny,
- śmierć płodu.

Reakcje te wymagają wdrożenia odpowiedniego leczenia ratunkowego.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane dotyczące matki:

- zaburzenia rytmu serca, szybkie bicie serca, częściowe lub całkowite zablokowanie tętnic serca (niedokrwienie mięśnia sercowego),
- spadek ciśnienia tętniczego,
- zakrzepy krwi w małych naczyniach krwionośnych w całym ciele (rozlane wykrzepianie wewnątrznaczyniowe),
- zwiększone krwawienie,
- zwiększona ilość płynu w płucach (obrzęk płuc),
- nudności lub wymioty,
- zatrucie wodne,
- ból głowy,
- pęknięcie macicy (rozdarcie macicy),
- nasilone skurcze mięśni macicy,
- tężcowe skurcze mięśni macicy,
- reakcja alergiczna i nadwrażliwość.

Działania niepożądane dotyczące dziecka:

- niskie wartości punktowe w skali Apgar w ciągu pierwszych 5 minut po porodzie (ocena stanu fizycznego noworodka),
- zaburzenia rytmu serca, zmniejszenie i zwiększenie częstości akcji serca,
- krwawienie z naczyń krwionośnych siatkówki (krwotok do siatkówki),
- przyduszenie dziecka,
- śmierć dziecka,
- niskie stężenie sodu we krwi,

- brak tlenu – niedotlenienie (niewydolność płodowa),
- uszkodzenie mózgu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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-Richter

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Oxytocin-Richter, jeśli

roztwór oksytocyny do wlewu był przygotowany przed 8 godzinami lub wcześniej.

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

Skład:

1 ampulka 1 ml zawiera:

substancję czynną: 5 jednostek międzynarodowych (IU) oksytocyny

Substancje pomocnicze: kwas octowy lodowaty, chlorobutanol półwodny, etanol 96%, kwas octowy 20% (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

Opakowanie:

Tekturowe pudełko zawierające ampułki ze szkła bezbarwnego.

5 ampulek po 1 ml

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapeszt

Gyömrői út 19-21

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.

Dział Medyczny

ul. ks. J. Poniatowskiego 5

05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: