

**ИНСТРУКЦИЯ**  
**ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**  
**ОКСИТОЦИН**

**Регистрационный номер:** P N003368/01

**Торговое наименование:** ОКСИТОЦИН

**Международное непатентованное или группировочное наименование:** Окситоцин

**Лекарственная форма:** раствор для инъекций

**Состав (на 1 мл)**

*Действующее вещество:*

Окситоцин синтетический 5 МЕ

*Вспомогательные вещества:*

Хлорбутанола гемигидрат - 5,0 мг

1 М раствор уксусной кислоты - до pH 3,0-4,5

Вода для инъекций - до 1,0 мл

**Описание:** прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.

**Фармакотерапевтическая группа:** родовой деятельности стимулятор – препарат окситоцина.

**Код АТХ:** N01BB02

**Фармакологические свойства**

*Фармакодинамика*

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.

Эффект наступает через 1-2 мин при внутримышечном (в/м) введении, длится 20-30 мин; при внутривенном (в/в) введении – через 0,5-1 мин.

### **Фармакокинетика**

*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.

*Метаболизм и выведение.* 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. Выводится, в основном, почками в неизменном виде. Период полувыведения составляет 1-6 мин (уменьшается на поздних сроках беременности и в период лактации).

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

*Недостаточность функции печени.* 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.

### **Показания к применению**

Для возбуждения и стимуляции родовой деятельности (первичная и вторичная слабость родовой деятельности; необходимость досрочного родоразрешения в связи с гестозом, резус-конфликтом, внутриутробной гибелью плода; переносная беременность, преждевременное отхождение околоплодных вод, ведение родов в тазовом предлежании).

Для 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.

Для усиления сократительной способности матки при кесаревом сечении (после удаления последа).

### **Противопоказания**

Повышенная чувствительность к окситоцину или любому из вспомогательных веществ препарата; 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 не должен вводиться в течение 6 ч после интравагинального введения простагландинов; не показано длительное введение препарата Окситоцин при инертной к введению окситоцина матке.

### **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.

### **Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

#### ***Беременность***

В I триместре беременности окситоцин применяют только при самопроизвольном или медицинском аборте. Многочисленные данные по применению окситоцина, его химическая структура и фармакологические свойства указывают на то, что при соблюдении рекомендаций по применению, вероятность влияния окситоцина на увеличение частоты формирования пороков развития плода мала.

#### ***Период грудного вскармливания***

В небольших количествах проникает в грудное молоко.

При применении препарата для остановки маточного кровотечения, неблагоприятного влияния окситоцина на организм новорожденного не ожидается, так как окситоцин быстро инактивируется в желудочно-кишечном тракте ребенка.

### **Способ применения и дозы**

Окситоцин вводят внутривенно (в/в) (струйно медленно и капельно), внутримышечно (в/м), в стенку матки.

Разовая доза для в/м введения в зависимости от клинической ситуации обычно варьируется от 2 до 10 МЕ (от 0,4 до 2 мл); для в/в введения (струйно медленно или капельно) разовая доза обычно составляет 5-10 МЕ (1-2 мл).

### ***Для возбуждения родов***

В/м по 0,5-2,0 МЕ (0,1-0,4 мл препарата); при необходимости повторяют инъекции каждые 30-60 минут.

### ***Индукция родов***

В/в капельно 5 МЕ окситоцина разводят в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора декстрозы (глюкозы).

Введение начинают с 5-8 капель в минуту, с последующим увеличением скорости в зависимости от характера родовой деятельности, но не более 40 кап/мин. Скорость инфузии можно увеличить в течение не менее 20 минут не более, чем на 2-4 капли в мин. Необходим тщательный контроль за скоростью инфузии, по достижении регулярной родовой деятельности (3-4 сокращения мышц матки в течение 10 мин) скорость инфузии может быть уменьшена. В ходе инфузии необходим постоянный контроль маточной активности и частоты сердечных сокращений плода.

В случае гипертонических маточных сокращений и дистресса плода следует немедленно прекратить инфузию.

В исключительных случаях, при необходимости введения более высоких доз окситоцина (меньшая чувствительность матки к окситоцину при внутриутробной гибели плода или индукция родов на более раннем сроке беременности), целесообразно введение окситоцина в дозе 10 МЕ в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы.

При развитии чрезмерных сокращений матки замедление инфузии быстро приводит к снижению активности миометрия.

### ***Лечение при начавшемся или неполном аборте***

В/в капельно 5 МЕ окситоцина в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы. Скорость внутривенной инфузии - 20-40 кап/мин.

### ***Для профилактики гипотонических маточных кровотечений***

В/м введение целесообразно в позднем послеродовом периоде или после аборта; после

отделения плаценты и в раннем послеродовом периоде – в/в капельно в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы или в/в струйно в разведении (в течение не менее 5 минут) по 5 МЕ; допустимо в качестве альтернативы в/м введение 5-10 МЕ. Женщинам, которым проводилась стимуляция родовой деятельности, инфузия препарата должна продолжаться в течение III периода родов и нескольких часов послеродового периода.

#### ***Для лечения гипотонических маточных кровотечений***

В/в капельно 5 МЕ в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или 5 % раствора глюкозы (в тяжелых случаях – до 20 МЕ) или в/в струйно медленно в разведении по 5 МЕ.

#### ***При операции кесарева сечения*** (после удаления последа)

Вводят в стенку матки в дозе 3-5 МЕ (0,6-1 мл).

#### **Побочное действие**

##### ***У роженицы***

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

*Нарушения со стороны обмена веществ и питания:* 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:* при применении в высоких дозах - аритмия, желудочковая экстрасистолия, рефлекторная тахикардия; при слишком быстром введении – брадикардия; ишемия миокарда, удлинение интервала QT.

*Нарушения со стороны сосудов:* тяжелая артериальная гипертензия (в случае применения вазопрессорных препаратов); артериальная гипотензия (при одновременном применении с анестетиком циклопропаном); шок; при слишком быстром введении - субарахноидальное кровоизлияние; в редких случаях - развитие синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС-синдром).

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

*Желудочно-кишечные нарушения:* тошнота, рвота.

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

При тщательном медицинском наблюдении за родами риск кровотечений в послеродовом

периоде снижается.

*Лабораторные и инструментальные данные:* гипонатриемия.

При появлении симптомов этих осложнений следует немедленно прекратить введение препарата.

### ***У плода/новорожденного***

Как следствие введения окситоцина матери - низкая оценка по шкале Апгар на 1-й и 5-й мин; гипербилирубинемия новорожденных; при слишком быстром введении – снижение содержания 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.

### **Передозировка**

***Симптомы:*** зависят, главным образом, от степени гиперактивности матки, независимо от наличия повышенной чувствительности к препарату. Гиперстимуляция матки с гипертоническими и тетаническими сокращениями, либо с базальным тонусом  $\geq 15-20$  мм вод. ст. между двумя сокращениями ведет к дискоординации родовой деятельности, разрыву тела или шейки матки, влагалища, кровотечению в послеродовом периоде, маточно-плацентарной недостаточности, брадикардии плода, его гипоксии, гиперкапнии, сдавлению, родовым травмам или гибели. Гипергидратация с судорогами в результате антидиуретического эффекта окситоцина является серьезным осложнением и развивается при продолжительном введении препарата в высоких дозах (40-50 мл/мин).

***Лечение:*** отмена препарата, ограничение употребления жидкости, применение диуретиков, для форсирования диуреза, в/в введение гипертонического солевого раствора, коррекция электролитного дисбаланса, купирование судорог соответствующими дозами барбитуратов и обеспечение тщательного ухода за пациенткой в состоянии комы.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

С осторожностью применяют окситоцин в комбинации с симпатомиметиками (потенцирует прессорное действие симпатомиметиков).

В сочетании с ингибиторами моноаминоксидазы возрастает риск повышения артериального давления.

Галотан и циклопропан усиливают риск развития артериальной гипотензии, синусовой брадикардии и нарушения AV-проводимости у рожениц во время анестезии.

### **Особые указания**

Препарат можно разводить в растворах натрия хлорида и глюкозы. Готовый раствор следует использовать в первые 8 часов приготовления.

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 внутривенно, должна находиться в стационаре под постоянным наблюдением опытных специалистов, имеющих опыт применения препарата и выявления осложнений. Должна быть обеспечена, в случае необходимости, незамедлительная помощь врача-специалиста. Во время применения препарата следует постоянно контролировать частоту маточных сокращений, сердечную деятельность роженицы и плода, артериальное давление 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 и для роженицы, и для плода. Даже при адекватном применении препарата и соответствующем наблюдении гипертонические сокращения матки возникают при повышенной чувствительности матки к окситоцину.

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.

В результате антидиуретического эффекта окситоцина возможно развитие гипергидратации, особенно при применении постоянной инфузии окситоцина и употреблении жидкости внутрь.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами и механизмами**

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

### **Форма выпуска**

Раствор для инъекций 5 МЕ/мл.

По 1 мл в ампулы с точкой или кольцом излома нейтрального стекла или стекла с классом сопротивления гидролизу HGA1.

5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной (ПВХ) либо из пленки полиэтилентерефталатной (ПЭТФ).

1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

5 или 10 ампул вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона с гофрированным вкладышем.

#### ***Упаковка для стационаров***

4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкциями по применению в количестве, равном количеству контурных ячейковых упаковок, помещают в пачку из картона.

50 или 100 контурных ячейковых упаковок вместе с равным количеством инструкций по применению помещают в коробку из картона гофрированного.

#### **Условия хранения**

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

#### **Срок годности**

2 года. Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

#### **Условия отпуска**

Отпускают по рецепту.

#### **Производитель**

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20, стр.

2

#### **Владелец регистрационного удостоверения и организация, принимающая претензии потребителей**

ООО «Эллара»

601122, Владимирская обл., Петушинский район, г. Покров, ул. Франца Штольверка, д. 20

Тел/факс: (49243) 6-42-22, (49243) 6-42-24