

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

OXYTOCIN Ferring-Léčiva 2 IU injekční roztok

OXYTOCIN Ferring-Léčiva 5 IU injekční roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

OXYTOCIN FERRING - LÉČIVA 2 IU - oxytocinum 2 IU ve 2 ml injekčního roztoku.

OXYTOCIN FERRING - LÉČIVA 5 IU - oxytocinum 5 IU v 1 ml injekčního roztoku.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Injekční roztok. Čirý, bezbarvý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Indukce porodu při odpovídající zralosti čípku děložního, stimulace primárně a sekundárně slabých stahů děložních bez anatomické překážky v porodních cestách, řízení děložní práce při lékařském vedení porodu podle zásad porodnické analgezie, medikamentózní pomoc porodu hlavičky při poloze koncem pánevním.

Hypotonie a atonie dělohy po porodu nebo potratu.

Jako galaktokinetikum při retenci mléka v prvních dnech šestinedělí.

Léčba premenstruální tenze provázená otoky s větším přírůstkem hmotnosti.

4.2. Dávkování a způsob podání

Indukce a provokace porodu a potratu

5 IU (nebo 2 IU) v 500 ml 5% glukózy jako intravenózní infuze za průběžné kontroly děložní práce a plodových ozev (KTG). Rychlost infuze je zcela individuální, na začátku obvykle 0,005 IU za minutu – to odpovídá 10 kapek za minutu (nebo 25 kapek za minutu). Podle individuální citlivosti je možné dávku zvýšit až na 0,015 IU/min - 30 kapek za minutu. Infuzi ponecháme až do konce porodu, s výhodou i krátce po porodu lůžka.

Poruchy děložní práce

Dávkování je přísně individuální, přípravek podáváme výhradně formou intravenózní infuze vždy za kontinuální kardiografické kontroly.

Lékařské vedení porodu

Viz předchozí odstavce. Účinek oxytocinu je nutno individuálně sladit s farmakodynamickým působením přípravků používaných v porodnické analgézi. Při císařském řezu je vhodné aplikovat 5 IU oxytocinu do myometria ihned po vybavení plodu.

Porod koncem pánevním

2 -5 IU přípravku intravenózně ve formě jednorázového podání po porození úponu pupečníku.

Hypotonie a atonie děložní

2-5 IU oxytocinu formou intravenózního bolu. Po dosažení účinku je vhodné zajistit děložní stah methylergometrinem nebo látkou podobného účinku a k prevenci šoku aplikovat neuroplegickou směs. Dávku 5 IU je možno aplikovat také do svaloviny čípku děložního.

Retence mléka

Přípravek podáváme nejlépe 5 minut před kojením. Použijeme kapátko, do kterého nasajeme roztok z ampulky s obsahem 2 IU oxytocinu a aplikujeme 1 kapku do každé nosní dírky, nebo roztok nasajeme do vatové štětičky, kterou do nosní dírky vložíme. Přípravek lze také podat intramuskulárně 5 minut před začátkem kojení v dávce 1 IU. Při nedostatečném úspěchu opakujeme stejnou dávku před následujícím kojením.

Premenstruální tenze

Přípravek lze používat intranazálně jako u retence mléka. Aplikuje se od 20. dne cyklu do 1. dne menstruace.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Hypersenzitivita na chlorbutanol, kefalopelvicový nepoměr, placenta praevia totalis, předčasné odloučení placenty, hypertonické děložní kontrakce, hrozící ruptura dělohy a některé nepravidelné polohy plodu, které by k ní mohly vést.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

V případě předcházející rozsáhlé operace na děloze, predispozice k tromboembolii nebo embolii plodovou vodou, u některých nepravidelných poloh a naléhání plodu je rozhodování o podání oxytocinu zcela individuální.

Při posilování děložních kontrakcí je třeba vyvarovat se intramuskulární aplikace a podávat oxytocin pouze intravenózně, nejlépe formou infuze. Během porodu je vždy třeba kardiokograficky monitorovat stav plodu pro nebezpečí hypoxie při hyperstimulaci kontrakcí oxytocinem a klinicky sledovat děložní tonus k prevenci děložní ruptury.

Anafylaxe u žen s alergií na latex

Byly hlášeny případy anafylaxe po podání oxytocinu u žen se známou alergií na latex. Vzhledem k existující strukturní homologii mezi oxytocinem a latexem může být alergie na latex/intolerance latexu důležitým rizikovým faktorem pro anafylaxi po podání oxytocinu.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Halotan potencuje hypotenzivní účinek oxytocinu, beta-sympatomimetika snižují jeho uterotonický účinek. Estrogeny zvyšují a gestageny snižují reaktivitu dělohy na oxytocin. Oxytocin prodlužuje a zesiluje účinek zvýšení TK po podání vasopresorických látek. Prostaglandiny potencují účinek oxytocinu. Účinky přípravku a sparteiniumsulfátu se vzájemně potencují.

4.6 Těhotenství a kojení

Těhotenství a laktace je hlavní indikační oblastí přípravku (viz 4.2, 4.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá vliv na schopnost koncentrace a pozornosti.

4.8 Nežádoucí účinky

Nejčastěji dochází ke zvýšenému poporodnímu krvácení, hypoprotrombinemii či zvýšené fragilitě erytrocytů.

V literatuře popisované zvýšené riziko hemoragií a tromboembolií nebylo klinicky prokázáno.

Ojedinele se může objevit zvracení, alergické reakce a arytmie (nejčastěji bradykardie matky nebo plodu). Po prolongovaných intravenózních infúzích může vzácně dojít k retenci vody až otravě vodou, alteraci plodových ozev, k hypertenzi a subarachnoidálnímu krvácení či k hypotenzi a šoku.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Vysoké dávky oxytocinu mohou vyvolat hyperstimulaci dělohy s hypertonickými kontrakcemi, které mohou poškodit plod asfyxií nebo anoxií, nebo vést k ruptuře dělohy či poporodní hemoragii.

Dočasná hyperaktivita dělohy po předávkování oxytocinem může, ale nemusí mít souvislost s přecitlivělostí na tento přípravek.

V závažnějších případech může vést předávkování oxytocinem k hyponatremii nebo k intoxikaci vodou, zejména při současném nadměrném přívodu tekutin. Vysoká jednorázová dávka podaná intravenózně by mohla vyvolat srdeční arytmií.

Při předávkování oxytocinem je na místě symptomatická a podpůrná léčba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina - hormony, ATC kód: H01BB02

Oxytocin Ferring-Léčiva je plně syntetický přípravek, který na rozdíl od nejčistších pituitárních extraktů postrádá klinicky znatelný vazopresorický účinek. Standardní uterokinetický účinek není proto doprovázen nepříjemnými nežádoucími účinky přirozeného hormonu. Přípravek se může podávat též těhotným s vyšším krevním tlakem včetně preeklampsie.

Hlavním účinkem je, stejně jako u přirozeného hormonu, indukce a stimulace děložní činnosti v těhotenství a během porodu. Citlivost dělohy na oxytocin se během gravidity výrazně mění, velmi nízká je na začátku těhotenství, maxima dosahuje v době termínu porodu.

V době laktace zvyšuje oxytocin ejekci (nikoli sekreci) mléka.

Oxytocin Ferring-Léčiva je biologicky titrován na mezinárodní jednotky.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Oxytocin se neváže na plazmatické bílkoviny, takže rychlost účinku závisí na způsobu parenterální aplikace.

Jeho plazmatický poločas je velmi krátký, přibližně 5 minut, proto je vždy vhodnější aplikovat ho ve formě intravenózní infuze.

Oxytocin je katabolizován v ledvinách a játrech.

Po aplikaci na bukalní nebo intranazální sliznici se vstřebává rychle, ale nepravidelně, po perorální aplikaci se rychle rozkládá v trávicím ústrojí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Výsledky studií provedených na zvířatech neukázaly skutečnosti, které by zabraňovaly použití přípravku u lidí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Hemihydrát chlorbutanolu, kyselina octová 98%, voda pro injekci

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v chladničce při teplotě 2 °C – 8 °C.

Uchovávejte vnitřní obal v krabičce, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Ampule z čirého, hydrolytického skla (třída I) o objemu 1 nebo 2 ml, plastická vložka s přepážkami, krabička.

Velikost balení: Oxytocin Ferring-Léčiva 2 IU: 5x 2ml
 Oxytocin Ferring-Léčiva 5 IU : 5x 1 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Přípravek lze podávat parenterálně – intravenózně, intramuskulárně a do myometria, nebo intranazálně.

Při použití k indukci a stimulaci děložní činnosti během porodu by měl být přípravek podáván přednostně ve formě intravenózní infuze.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Ferring-Léčiva, a. s., K Rybníku 475, 252 42 Jesenice u Prahy, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

OXYTOCIN Ferring-Léčiva 2 IU: 56/483/69-A/C

OXYTOCIN Ferring-Léčiva 5 IU : 56/483/69-B/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

září 1969/ 14.5.2014

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

4. 7. 2018