

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

**OXYTOCIN FERRING -LÉČIVA 2 IU
OXYTOCIN FERRING -LÉČIVA 5 IU**

Injekční roztok
(Oxytocinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Oxytocin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Oxytocin používat
3. Jak se Oxytocin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Oxytocin uchovávat
6. Další informace

1. CO JE OXYTOCIN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Oxytocin je syntetický přípravek patřící do skupiny hormonů. 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.

Kromě hlavního účinku, indukce a stimulace děložní činnosti v těhotenství a během porodu, zvyšuje oxytocin ejekci (nikoli sekreci) mléka.

Přípravek se může podávat též těhotným s vyšším krevním tlakem včetně preeklampsie (vysoký krevní tlak vyvolaný těhotenstvím.).

Tento přípravek je určen výhradně k použití v nemocnici.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE OXYTOCIN POUŽÍVAT

Nepoužívejte Oxytocin

- jestliže jste alergická na oxytocin nebo na kteroukoli další složku přípravku
- jestliže se zjistí nepoměr mezi velikostí hlavičky plodu a porodními cestami (kefalopelvický nepoměr)
- jestliže včestné lůžko překrývá celou vnitřní branku (placenta praevia totalis)
- jestliže dojde k předčasnému odloučení placenty
- jestliže máte velmi silné (hypertonické) děložní kontrakce
- jestliže Vám hrozí ruptura (protržení) dělohy
- jestliže hrozí ruptura dělohy a některé nepravidelné polohy plodu, které by k ní mohly vést.

Zvláštní opatrnosti při použití Oxytocinu je zapotřebí

- jestliže jste v minulosti podstoupily rozsáhlou operaci na děloze
- jestliže máte predispozici k tromboembolii nebo embolii plodovou vodou
- u některých nepravidelných poloh plodu a naléhání plodu

Ve všech těchto případech lékař zváží, zda-li je vhodné Vám tento lék podat.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

Lék se používá hlavně těhotenství a při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek neovlivňuje schopnost koncentrace a pozornosti.

3. JAK SE OXYTOCIN POUŽÍVÁ

Oxytocin je lék pro použití výhradně v nemocnici a má se podávat pod dohledem kvalifikovaného zdravotnického personálu.

Indukce a provokace porodu a potratu

5 mezinárodních jednotek (IU) nebo 2 IU v 500 ml 5% glukózy jako intravenózní infúze za průběžné kontroly děložní práce a plodových ozev (KTG). Rychlost infúze 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. Infúzi ponecháme až do konce porodu, s výhodou i krátce po porodu lůžka.

Poruchy děložní práce

Dávkování je přísně individuální, přípravek podáváme výhradně formou intravenózní infúze vždy za kontinuální kardiokografické kontroly.

Lékařské vedení porodu

Viz předchozí odstavec. Účinek oxytocinu je nutno individuálně sladit s působením léků používaných na tlumení bolesti v porodnictví.. Při císařském řezu je vhodné aplikovat 5 IU oxytocinu do myometria (svaloviny dělohy) ihned po vybavení plodu.

Porod koncem pánevním

2-5 IU přípravku intravenózně (do žíly)ve formě jednorázového podání po porodu plodu po úpon 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 štětíčky, 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 (do nosu) jako u retence mléka. Aplikuje se od 20. dne cyklu do 1. dne menstruace.

Při použití k indukci porodu by měl být přípravek podáván přednostně ve formě intravenózní infúze.

Při posilování děložních kontrakcí je třeba vyvarovat se intramuskulární aplikace a podávat oxytocin pouze intravenózně, nejlépe formou infúze. 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.

Jestliže jste použil(a) více přípravku Oxytocin, než jste měl(a)

Vysoké dávky oxytocinu mohou vyvolat nadměrnou činnost dělohy s velmi silnými (hypertonickými) kontrakcemi, které mohou poškodit plod nedostatkem kyslíku (asfyxií nebo anoxií, nebo vést k protrhnutí (ruptuře) dělohy či poporodnímu krvácení (hemoragii).

V závažnějších případech může vést předávkování oxytocinem k hyponatrémii 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.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i Oxytocin nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastěji dochází ke zvýšenému poporodnímu krvácení, ke snížení koncentrace protrombinu – bílkoviny podílející se na srážení - krve(hypoprotrombinémii) či zvýšené fragilitě (křehkosti) erytrocytů (červených krvinek).

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 (zvýšení krevního tlaku) a subarachnoidálnímu krvácení (ke zvýšení krevního tlaku a k mozkové příhodě, která se projeví intenzivní bolestí nejčastěji v záhlaví a krku) nebo ke snížení krevního tlaku a šoku.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře.

5. JAK OXYTOCIN UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí

Přípravek Oxytocin nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za : EXP
Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Oxytocin obsahuje

- Léčivou látkou je Oxytocin (oxytocinum) 2 IU v 2 ml nebo 5 IU v 1 ml.
- Pomocnými látkami jsou: hemihydrát chlorbutanolu, octová kyselina 98 %, voda na injekci .

Jak Oxytocin vypadá a co obsahuje toto balení

Vnitřní obal: ampule z čirého, hydrolytického skla o objemu 1 nebo 2 ml,

Vnější obal: papírová krabička

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

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Ferring-Léčiva, a. s., Jesenice u Prahy, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

1.4. 2009