

**Листовка: информация за потребителя**

**ОКСИТОЦИН-РИХТЕР 5 IU/ml инжекционен разтвор**  
**OXYTOCIN-RICHTER 5 IU/ml solution for injection**  
 окситоцин/oxytocin

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди тази инжекция да Ви бъде приложена, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

**Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Окситоцин-Рихтер 5 IU/ml инжекционен разтвор (за напред "Окситоцин-Рихтер ампули") и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да започне лечението Ви с Окситоцин-Рихтер ампули
3. Как ще Ви бъде приложен Окситоцин-Рихтер ампули
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Окситоцин-Рихтер ампули
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

**1. Какво представлява Окситоцин-Рихтер ампули и за какво се използва**

Окситоцин-Рихтер ампули е лекарство, което се използва за предизвикване и усилване на маточните контракции. Тези ефекти са идентични с ефектите на ендогенен окситоцин, който се отделя от задния дял на хипофизната жлеза.

Използва се за:

- предизвикване на раждане.
- да се стимулират болките при раждане.
- подпомагане на непълен, неизбежен или мисед аборт.
- превенция и лечение на маточни кръвоизливи веднага след раждане.
- при високорискови бременности може да се използва за провеждане на т. нар. „окситоцинов стрес“ тест.

**2. Какво трябва да знаете, преди да започне лечението Ви с Окситоцин-Рихтер ампули**

Лекарят или акушерката ще Ви зададат някои въпроси преди да Ви поставят Окситоцин-Рихтер ампули, за да са сигурни, че е безопасно за Вас. Ако не разбирате някои от въпросите, попитайте ги, за да Ви обяснят.



**Може да не Ви бъде приложен Окситоцин-Рихтер ампули:**

- ако сте алергични към окситоцин или към някоя от останалите съставки на Окситоцин-Рихтер ампули (изброени в точка б);
- в случай на необичайно голяма разлика в размера между черепа на бебето и таза на майката (тежка пелви-фетална диспропорция);
- в случай на лошо предлежание на бебето, наречено фетална малпрезентация (напр. напречно предлежание), необичайна позиция, приета от фетуса в родовия канал по време на родовия процес;
- когато е необходимо предизвикване на раждането или усилване на контракциите, но поради изпадане на пъпната връв (пъпната връв преминава през шийката на матката преди бебето), плацентата превия (плацентата частично или напълно блокира шийката на матката), вагиналното раждане е противопоказано;
- когато раждането не е предстоящо, но има случай на фетален дистрес;
- при токсемия на бременността, което е тежко състояние, характеризиращо се с високо кръвно налягане и оток;
- в случай на маточен хипертонус – това е патологично повишаване на тонуса на матката.

Окситоцин-Рихтер ампули НЕ се прилага за продължителен период от време, ако:

- не повлиява контракциите.
- се намират в състояние наречено тежка преекламптична токсемия (високо кръвно налягане, белтък в урината и отоци).

Окситоцин не трябва да се прилага до 6 часа след прилагането на вагинални простагландини.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар, преди да Ви бъде приложен Окситоцин-Рихтер ампули

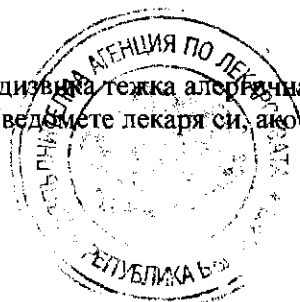
- при гранични случаи на преждевременно раждане и пелви-фетална диспропорция;
- ако сте имали предишна голяма операция на шийката на матката или на матката, включително Цезарово сечение;
- в случай на многоплодна бременност, ако пациентката е раждала два или повече пъти;
- ако страдате от рак на шийката на матката;
- ако матката Ви е преразтегната;
- ако страдате от бъбречно заболяване или задръжка на течности;
- ако имате проблеми със сърцето.

За да се избегнат усложнения по време на приложението на Окситоцин ампули, трябва постоянно да се проследяват:

- маточните контракции,
- сърдечната честота на майката и бебето,
- артериалното налягане на майката.

Алергия към латекс

Активното вещество в Окситоцин-Рихтер може да предизвика тежка алергична реакция (анафилаксия) при пациентите с алергия към латекс. Уведомете лекаря си, ако знаете, че имате алергия към латекс.



Окситоцин не трябва да се прилага като бърза (болус) инжекция във вената.

Окситоцин може да се прилага само чрез един път на въвеждане – мускулно или венозно.

#### **Деца**

Окситоцин инжекция не е предназначен за употреба при деца.

#### **Други лекарства и Окситоцин инжекция**

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

При прилагане на окситоцин три до четири часа след прилагане на вазоконстриктор (средство за стесняване на кръвоносните съдове) веднага след спинална анестезия (местна анестезия след инжектиране на анестетик в опасната част на гръбначния стълб, т.е. в епидуралната част) може да доведе до високо кръвно налягане (хипертония).

Окситоцин не трябва да се прилага до 6 часа след прилагане на някои лекарства, които подпомагат раждането (вагинални простагландини).

Окситоцин не се препоръчва, ако имате проблеми със сърцето (напр. синдром на удължен QT интервал) или ако приемате лекарства, които могат да повлияят на сърдечния Ви ритъм (може да предизвикат удължаване на QT интервала).

Анестезия с циклопропан, енфлуран, халотан и изофлуран може да модифицира ефектите на окситоцин на сърцето и кръвоносните съдове, така че да доведе до неочаквани нежелани реакции като понижаване на кръвното налягане (хипотония). Забелязани са също необичайно бавен сърдечен ритъм на майките (синусова брадикардия на майката) и нарушения на сърдечния ритъм (необичаен антриовентрикуларен ритъм), когато окситоцин се използва в комбинация с анестезия с циклопропан, енфлуран, халотан или изофлуран.

#### **Бременност и кърмене**

##### Бременност

Не се очаква това лекарство да доведе до аномалии в плода, когато се прилага според индикациите. През първия триместър Окситоцин е показан само във връзка със спонтанен или предизвикан аборт.

##### Кърмене

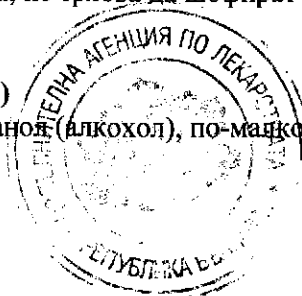
Окситоцин се екскретира в малки количества в кърмата. Въпреки това, окситоцин не се очаква да доведе до вредни ефекти при новороденото, тъй като той преминава през храносмилателния тракт, където бързо се деактивира.

#### **Шофиране и работа с машини**

Жени, с индуцирани с окситоцин контракции на матката, не трябва да шофират или да работят с машини.

#### **Окситоцин-Рихтер ампули съдържа етанол (алкохол)**

Този лекарствен продукт съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg на доза.



### **Окситоцин-Рихтер ампули съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.

### **3. Как ще Ви бъде приложен Окситоцин-Рихтер ампули**

Когато е показан за предизвикване на раждането Окситоцин-Рихтер ампули се прилага посредством интравенозна капкова инфузия.

Дозата на лекарството се определя индивидуално (в зависимост от Вашата чувствителност и от чувствителността на Вашето бебе към окситоцин).

Когато е показан за спиране на следродово маточно кървене, освен чрез капкова инфузия окситоцин може да бъде приложен и мускулно.

Това лекарство трябва да се използва в съответствие с предписанията на лекаря относно дозировка, път на въвеждане и продължителност на терапията.

Окситоцин-Рихтер ампули трябва да се използва в дозата, начина на приложение и продължителността на приложение както е предписано от Вашия лекар.

- Когато се прилага за предизвикване или стимулация на раждането, Окситоцин-Рихтер ампули трябва да се прилага само като интравенозна капкова инфузия, в болнична обстановка и под наблюдение на квалифициран персонал. Ако се използва както е предписан, Окситоцин-Рихтер ампули усилва маточните контракции – подобно на действието на ендогенния окситоцин по време на естествено раждане. Необичайно силни контракции на матката могат да се появят въпреки правилното дозиране и наблюдение, при жени със свръхчувствителност към окситоцин.

Затова

докато получавате Окситоцин-Рихтер ампули Ви трябва да бъдете под лекарско наблюдение и постоянно да се проследяват контракциите Ви, кръвното налягане и сърдечният Ви ритъм, както и тоновете на сърцето на Вашето бебе, дозата ще бъде определена индивидуално (вземайки предвид Вашата реакция и реакцията на бебето Ви към окситоцин)

- Когато Окситоцин-Рихтер ампули е показан за контрол на кървенето след раждане, може да бъде приложен като капкова инфузия или интравенозно.
- Окситоцин ампули не трябва да се прилага до 6 часа след прилагане на Простагландини.

Окситоцин може да се прилага само чрез един път на въвеждане – мускулно или венозно.

### **Ако сте използвали повече от необходимата доза Окситоцин-Рихтер ампули**

Предозиране с Окситоцин-Рихтер ампули може да възникне особено във връзка с чувствителността на матката към окситоцин, което може да бъде ясно разграничено от алергия (свръхчувствителност) към активното вещество.

Прекалено високите дози могат да предизвикат:

- бурно раждане;
- руптура на матката (разкъсване на матката);



- увреждане на шийката на матката и вагината;
- кръвене след раждането;
- понижаване на кръвния приток към матката и плацентата;
- влошаване на сърдечните тонове на бебето;
- липса на кислород на бебето
- мускулни спазми в крайниците, които са свързани със задръжка на вода, причинена от окситоцин;
- смърт на плода.

При такава реакция е необходимо подходящо спешно лечение.

Ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.

#### 4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

##### Нежелани реакции, засягащи майката

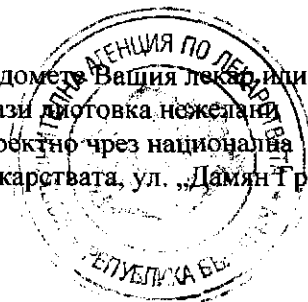
- нарушения на сърдечния ритъм, ускорен сърдечен ритъм, частично или пълно блокиране на сърдечните артерии (миокардна исхемия);
- понижаване на кръвното налягане;
- кръвни съсиреци в малките кръвоносни съдове на тялото (дисеминирана вътресъдова коагулация);
- повишено кръвене;
- излишна течност в белите дробове (белодробен оток);
- гадене или повръщане;
- водна интоксикация;
- главоболие;
- руптура на матката (разкъсване на матката);
- усилените контракции на мускулите на матката;
- спастични контракции на мускулите на матката;
- алергична реакция и реакция на свръхчувствителност.

##### Нежелани реакции, засягащи бебето

- ниска оценка по Апгар на 5<sup>-та</sup> минута след раждането (оценка на физичното състояние на новороденото);
- нарушение на сърдечния ритъм, понижаване и повишаване на сърдечния ритъм;
- кръвене от кръвоносните съдове на ретината (кръвоизлив на ретината);
- задущаване на бебето (потиснати жизнени функции);
- смърт на бебето;
- ниски нива на натрий в кръвта;
- липса на кислород при бебето (фетален дистрес);
- увреждане на мозъка.

##### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез национална система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“



№ 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: www.bda.bg. Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Окситоцин-Рихтер ампули**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при 2° С - 8° С, в оригиналната опаковка.

Не използвайте лекарството след изтичане на срока на годност, отбелязан на опаковката.

#### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

##### **Какво съдържа Окситоцин-Рихтер ампули**

Активно вещество: Всяка ампула съдържа 5 IU окситоцин (*oxytocin*).

Други съставки: Ледена оцетна киселина, хлоробутанол хемихидрат, етанол 96%, вода за инжекции.

##### **Как изглежда Окситоцин-Рихтер ампули и какво съдържа опаковката**

Инжекционен разтвор. Бистър, безцветен, стерилен разтвор, съдържащ вода за инжекции и етанол.

5x1 ml безцветни, прозрачни ампули, с бяла точка за чупене, в пласмасова поставка и в сгъваема картонена кутия.

##### **Притежател на разрешението за употреба и производител:**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21., 1103 Budapest, Унгария

##### **Дата на последно одобрение на листовката:**

