

Состав

действующее вещество: окситоцин;

1 мл содержит 5 МЕ окситоцина;

вспомогательные вещества: хлорбутанол гемигидрат, вода для инъекций.

Лекарственная форма

Раствор для инъекций.

Основные физико-химические свойства: прозрачная бесцветная жидкость со специфическим запахом.

Фармакотерапевтическая группа

Гормоны задней доли гипофиза. Окситоцин и аналоги. Окситоцин.

Код АТХ N01BB02.

Фармакодинамика

Клинико-фармакологические свойства окситоцина подобны свойствам эндогенного окситоцина задней доли гипофиза. Мускулатура матки содержит чувствительные к окситоцину рецепторы семейства G-протеинозависимых рецепторов. Окситоцин вызывает сокращение гладкой мускулатуры матки, увеличивая внутриклеточную концентрацию кальция, имитируя таким образом родовые схватки при нормальной, спонтанной сократительной деятельности матки и временно препятствуя кровотоку в матке.

С увеличением амплитуды и продолжительности мышечных сокращений происходит расширение и сглаживание шейки матки. По мере развития беременности количество рецепторов к окситоцину и чувствительность матки к нему растут и к концу беременности достигают своего максимума. В определенных количествах окситоцин способен усилить сократительную способность матки до уровня, характерного для самопроизвольной родовой деятельности вплоть до тетанического состояния.

Окситоцин вызывает сокращение миоэпителиальных клеток, прилегающих к альвеолам молочной железы, и тем самым способствует выделению молока.

Воздействуя на гладкую мускулатуру сосудов, окситоцин вызывает вазодилатацию, увеличивает кровоток в почках, коронарных сосудах и сосудах головного мозга. При этом артериальное давление остается обычно неизменным, однако при внутривенном введении больших доз или концентрированного раствора окситоцина артериальное давление может временно снижаться с развитием рефлекторной тахикардии и рефлекторного увеличения сердечного выброса. Вслед за некоторым начальным снижением артериального давления наступает длительное, хотя и небольшое, его повышение.

В отличие от вазопрессина, окситоцин обладает слабым антидиуретическим действием. Гипергидратация возможна при одновременном применении окситоцина с большими количествами безэлектролитных жидкостей и/или при быстром введении.

Фармакокинетика

При внутривенном введении действие окситоцина на матку проявляется почти мгновенно и длится в течение часа. При внутримышечном введении миотоническое действие наступает в первые 3–7 минут и продолжается в течение 2–3 часов.

Подобно вазопрессину окситоцин распределяется по всему внеклеточному пространству. Небольшие количества окситоцина, вероятно, попадают в кровоток плода.

Период полувыведения окситоцина составляет 1–6 минут, он короче в позднем периоде беременности и в период кормления грудью. Большая часть препарата метаболизируется в печени и почках. В процессе энзимного гидролиза окситоцин инактивируется, главным образом под действием тканевой окситокиназы (окситокиназа находится также в плаценте и плазме крови). Лишь небольшое количество окситоцина выводится с мочой в неизменном виде.

Почечная недостаточность

Исследования с участием пациентов с почечной недостаточностью не проводились. Однако, учитывая путь введения и ухудшение почечной экскреции окситоцина вследствие антидиуретического действия, существует вероятность кумуляции и пролонгации действия окситоцина.

Печеночная недостаточность

Исследования с участием пациентов с печеночной недостаточностью не проводились. Изменения фармакокинетики препарата у пациентов с

нарушениями функции печени маловероятны, поскольку фермент, метаболизирующий окситоцин (окситокиназа), находится не только в печени, а активность окситокиназы в плаценте значительно увеличивается к моменту родов. Таким образом, биотрансформация окситоцина в условиях нарушенной функции печени не вызовет значительного изменения метаболического клиренса окситоцина.

Показания

Окситоцин применяется для возбуждения и стимуляции сократительной деятельности матки.

Показания к применению в дородовой период

Индукция родов

Индукция родовой деятельности с помощью окситоцина показана на последних или близких к ним сроках беременности при наличии артериальной гипертензии (например, преэклампсия, эклампсия или при наличии сердечно-сосудистого и почечного заболевания), эритробластоз плода, материнский или гестационный сахарный диабет, дородовое кровотечение или необходимость досрочного родоразрешения, преждевременный разрыв плодных оболочек, при которых не происходит спонтанной сократительной деятельности матки. Плановая индукция сократительной деятельности матки с помощью окситоцина может быть показана при переношенной беременности (более 42 недель). Индукция сократительной деятельности матки может также быть показана в случаях внутриутробной смерти плода, внутриутробной задержки развития плода.

Усиление сократительной деятельности матки

В первом или втором периоде родов можно применять внутривенно в виде инфузии для усиления схваток при длительных родах или при дисфункциональной инертности матки.

Показания в послеродовой период

При гипотонии матки, для остановки послеродового кровотечения.

Другие показания к применению

Адьювантной терапии при неполном аборте или несостоявшемся аборте.

Применение с целью диагностики

Для определения эмбрионально-плацентарной дыхательной способности плода (нагрузочный тест с окситоцином).

Противопоказания

Окситоцин, раствор для инъекций, противопоказан в таких случаях:

- клинически узкий таз;
- неблагоприятное положение плода, препятствующее спонтанному родоразрешению без предварительного вмешательства (поперечное положение плода);
- так называемые акушерские экстренные ситуации, в которых соотношение пользы к риску для плода или роженицы требует хирургического вмешательства;
- фетальный дистресс задолго до терминальных сроков беременности;
- применение при отсутствии сократительной деятельности матки или выраженной токсемии;
- гипертонический характер маточных сокращений;
- гиперчувствительность к компонентам лекарственного средства;
- индукция или увеличение сократительной деятельности матки в случаях, когда вагинальные роды противопоказаны, например при предлежании или выпадении пуповины, полном предлежании плаценты или предлежании сосудов;
- дистония;
- тяжелые сердечно-сосудистые расстройства.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Имеются сообщения о тяжелой артериальной гипертензии, когда окситоцин назначали через 3–4 часа после профилактического введения вазоконстрикторов совместно с каудальной анестезией.

Анестезия с помощью циклопропана, энфлурана, галотана, изофлурана может изменить влияние окситоцина на сердечно-сосудистую систему, приводя к неожиданным результатам, таким как артериальная гипотензия. Также известно, что одновременное применение окситоцина и циклопропановой анестезии может вызвать синусовую брадикардию и атриовентрикулярный ритм.

Окситоцин следует назначать с осторожностью пациентам, принимающим препараты, которые могут удлинять интервал QTc.

Простагландины усиливают действие окситоцина, поэтому их применение не рекомендуется. В связи с усилением сократительной деятельности матки следует соблюдать осторожность при последовательном использовании простагландинов и окситоцина.

Одновременное применение окситоцина с другими индукторами родов или аборта может привести к гипертонии матки (повышение тонуса) и разрыву матки или травме шейки, например применение простагландинов может увеличить стимуляцию родовой деятельности и стимуляцию мускулатуры матки.

Поэтому при применении препарата у пациентов необходимо строго контролировать:

- кислотно-щелочной баланс;
- частоту, продолжительность и силу сокращений матки;
- сердцебиение плода;
- сердечные сокращения и артериальное давление матери;
- тонус матки;
- жидкостный баланс.

Особенности применения

За исключением особых случаев, применение окситоцина не рекомендуется при:

- преждевременных родах;
- хирургических операциях на шейке матки или матке в анамнезе, включая кесарево сечение;
- чрезмерном растяжении матки;
- многоплодной беременности;
- инвазивной карциноме шейки матки.

К моменту вставки головки или таза плода во вход таза матери применять окситоцин для индукции родов нельзя. Определение так называемых «особых случаев», обусловленных соединениями различных факторов, является задачей врача. Прежде чем приступить к применению окситоцина, следует тщательно взвесить ожидаемые положительные эффекты терапии и опасность (возможны гипертонус и тетания матки).

С целью индукции родов и усиления сократительной деятельности матки окситоцин применяют исключительно внутривенно, в стационаре и при соответствующем врачебном наблюдении. Каждая пациентка, получающая инфузию окситоцина, должна находиться под постоянным наблюдением врача, имеющего опыт применения препарата.

Чтобы избежать осложнений при введении окситоцина, следует постоянно контролировать:

- сокращение матки;
- частоту сердечных сокращений плода и роженицы;
- артериальное давление (АД) роженицы.

При первых признаках гиперактивности матки следует немедленно прекратить введение окситоцина; в результате этого маточные сокращения, вызванные препаратом, обычно утихают.

При адекватном применении окситоцин вызывает маточные сокращения, подобные нормальным родам. Чрезмерная стимуляция, возникающая при неправильном применении лекарственного средства, опасна как для роженицы, так и для плода.

Стимуляции родовой деятельности следует избегать в случае гибели плода в матке и/или при наличии мекония в околоплодных водах, поскольку это может привести к эмболии околоплодными водами.

Необходимо иметь в виду, что в случаях повышенной чувствительности к препарату гипертонические сокращения возможны и при применении обычных доз препарата. Следует учитывать возможность усиления кровотечения и развития афибриногенемии.

Окситоцин не следует применять в течение длительного времени пациенткам со стойкой к окситоцину слабостью родовой деятельности, с тяжелым токсикозом и преэклампсией или тяжелыми сердечно-сосудистыми расстройствами.

Окситоцин не следует применять в виде внутривенных инъекций, поскольку это может вызвать острую кратковременную гипотонию, что сопровождается приливами и рефлекторной тахикардией.

Окситоцин следует применять с осторожностью пациентам со склонностью к ишемии миокарда в связи с сердечно-сосудистыми заболеваниями (например, гипертрофическая кардиомиопатия, порок сердца и/или ишемическая болезнь сердца, в том числе спазм коронарных артерий), чтобы избежать значительных изменений артериального давления и частоты сердечных сокращений у этих пациентов.

Окситоцин следует назначать с осторожностью пациентам с «синдромом удлиненного интервала QT» или связанными с ним симптомами, а также пациентам, которые принимают препараты, удлиняющие интервал QT.

Известны случаи летального исхода для роженицы в результате реакций повышенной чувствительности, гипертонических эпизодов, субарахноидального кровоизлияния, разрыва матки, а также случаи гибели плода по разным причинам во время парентерального применения препарата с целью индукции родов и стимуляции маточных сокращений.

Диссеминированное внутрисосудистое свертывание крови

В редких случаях при фармакологической индукции родов с применением утеротонических препаратов, включая окситоцин, наблюдается повышенный риск развития синдрома диссеминированного внутрисосудистого свертывания (ДВС) в послеродовом периоде. Этот риск связан непосредственно с фармакологической индукцией, а не с применением конкретного препарата. Риск, в первую очередь, повышен у женщин, которые имеют дополнительные факторы риска ДВС: возраст старше 35, осложненное течение беременности (например, гестационный диабет, артериальная гипертензия, гипотиреоз), гестационный срок более 40 недель. Таким женщинам окситоцин и альтернативные лекарственные средства необходимо использовать с осторожностью, а врач должен учитывать возможность развития ДВС.

Гипергидратация

Поскольку окситоцин имеет слабый антидиуретический эффект, длительное внутривенное введение высоких доз препарата в сочетании с введением высоких доз жидкости (например, при лечении неполного либо несостоявшегося аборта или кровотечения в послеродовом периоде) может вызывать гипергидратацию в сочетании с гипонатриемией. При введении окситоцина и в/в введении жидкости наблюдается комбинированный антидиуретический эффект, в результате чего возникает гиперволемия с последующим развитием гемодинамической формы острого отека легких без гипонатриемии. Чтобы избежать этих редкостных осложнений, при введении высоких доз окситоцина на протяжении длительного времени следует придерживаться таких правил безопасности: использовать растворитель, который содержит электролиты (не декстрозу); инфузии жидкости следует проводить в небольших объемах (при индукции или стимуляции родовой деятельности на поздних сроках беременности допускается введение окситоцина в концентрациях, которые превышают рекомендованные); пероральный прием жидкости должен быть ограничен; необходимо вести запись баланса жидкости; при подозрении на нарушение электролитного баланса показано лабораторное исследование содержания электролитов.

Анафилаксия у женщин с аллергией на латекс

Имеются сообщения об анафилаксии после введения окситоцина у женщин с аллергией на латекс. Из-за существующей структурной гомологии между окситоцином и латексом латексная аллергия/непереносимость может быть важным фактором риска развития анафилаксии после введения окситоцина.

Лекарственное средство противопоказано пациенткам, имеющим в анамнезе гиперчувствительность к окситоцину.

Окситоцин нельзя вводить одновременно разными путями. Окситоцин можно вводить только одним способом (либо внутривенно, либо внутримышечно).

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Окситоцин не влияет на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Препарат применяют в условиях стационара.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет никаких известных показаний для применения в I триместре беременности, кроме как в связи со спонтанным или искусственным прерыванием беременности. Широкий опыт применения окситоцина и его химическая структура и фармакологические свойства указывают на то, что при применении препарата по показаниям он не влияет на формирование пороков развития плода.

В небольших количествах проникает в грудное молоко.

В случаях применения препарата для остановки маточного кровотечения кормление грудью возможно только после окончания курса лечения окситоцином.

Способ применения и дозы

Дозу определять с учетом индивидуальной чувствительности беременной и плода.

Для индукции или стимуляции родовой деятельности окситоцин применять исключительно в виде внутривенной капельной инфузии. Соблюдение предписанной скорости инфузии обязательно. Для безопасного применения окситоцина необходимо использование инфузионной помпы или другого подобного приспособления, а также проведение мониторинга маточных сокращений и сердечной деятельности плода. В случае чрезмерного усиления

сократительной деятельности матки следует сразу же остановить инфузию, в результате избыточная мышечная активность матки быстро снижается.

Инфузию окситоцина нельзя проводить в течение первых 6 часов после применения вагинальных простагландинов.

1. Прежде чем приступить к введению препарата, следует начать вводить физиологический раствор, не содержащий окситоцин.

2. Для приготовления стандартного раствора для инфузии содержимое 1 ампулы – 1 мл (5 МЕ) окситоцина растворить в стерильных условиях в 1000 мл растворителя (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор глюкозы) и тщательно перемешать, вращая емкость. В 1 мл приготовленного таким образом раствора содержится 5 мМЕ окситоцина. Для точного дозирования инфузионного раствора следует применять инфузионную помпу или другое подобное устройство.

3. Скорость введения начальной дозы не должна превышать 0,5–4 мМЕ/мин. Каждые 20–40 минут ее можно увеличивать на 1–2 мМЕ/мин, пока не будет достигнута желаемая степень сократительной деятельности матки. После достижения желаемой частоты маточных сокращений, соответствующей нормальной родовой деятельности, при отсутствии признаков фетального дистресса и при раскрытии зева матки на 4–6 см можно постепенно снизить скорость инфузии в темпе, подобном к ее ускорению. На поздних сроках беременности проведение инфузии с большей скоростью требует осторожности, лишь в редких случаях может потребоваться скорость, достигающая 8–9 мМЕ/мин. В случае преждевременных родов может понадобиться ускоренное введение окситоцина, редко скорость может превышать 20 мМЕ/мин.

Если у женщины на последних или близких к ним сроках беременности не было достигнуто адекватной сократительной деятельности матки после инфузии в общем количестве 5 МЕ окситоцина, то рекомендуется прекратить попытки стимуляции родов. Стимуляция родов может быть возобновлена на следующий день, начиная с дозы 0,5–4 мМЕ/мин.

4. Следует контролировать сердцебиение плода, тонус матки в покое, частоту, продолжительность и силу ее сокращений.

5. При маточной гиперактивности или фетальном дистрессе следует немедленно прекратить введение окситоцина. Роженице следует обеспечить кислородную терапию. Состояние роженицы и плода должны находиться под контролем врача-специалиста.

Контроль маточных кровотечений в послеродовом периоде:

а) внутривенная инфузия (капельный метод): в 1000 мл растворителя (0,9 % раствор натрия хлорида, 5 % раствор глюкозы) растворить 10–40 МЕ окситоцина, для профилактики маточной атонии обычно необходимо 20–40 мМЕ/мин окситоцина;

б) внутримышечное введение 1 мл (5 ЕД) окситоцина после отделения плаценты.

Адьювантная терапия при неполном аборте или несостоявшемся аборте.

Внутривенная инфузия 10 МЕ окситоцина в 500 мл 0,9 % раствора натрия хлорида или смеси 5 % декстрозы с физиологическим раствором со скоростью 20–40 капель/мин.

Диагностика маточно-плацентарной недостаточности (нагрузочный тест с окситоцином).

Начать инфузию со скоростью 0,5 мМЕ/мин и каждые 20 минут удваивать скорость до тех пор, пока не будет достигнута эффективная доза, которая обычно составляет 5–6 мМЕ/мин, максимум 20 мМЕ/мин. После появления в течение 10-минутного периода 3 умеренных сокращений продолжительностью по 40–60 секунд каждое следует прекратить введение окситоцина и проследить за изменением, то есть замедлением сердечной деятельности плода.

Способ применения

Внутривенные капельные инфузии или внутримышечные инъекции. Окситоцин можно вводить только парентерально (или внутривенно, или внутримышечно).

Отдельные категории пациенток

Пациентки пожилого возраста

Исследования с участием пациенток пожилого возраста (старше 65 лет) не проводились.

Почечная и печеночная недостаточность

Исследования с участием пациенток с почечной и печеночной недостаточностью не проводились.

Дети

Не назначать детям.

Передозировка

Симптомы зависят, главным образом, от степени гиперактивности матки, независимо от наличия повышенной чувствительности к лекарственному средству. Гиперстимуляция может привести к сильным (гипертоническим) и длительным (тетаническим) сокращениям или к стремительным родам с характерным базовым тонусом в 15–20 и более мм водн. ст., измеряемым между двумя сокращениями, а также может вызвать разрыв тела или шейки матки, влагалища, кровотечение в послеродовом периоде, маточно-плацентарную гипоперфузию, замедление сердечной деятельности плода, гипоксию, гиперкапнию и гибель плода.

Длительное применение препарата в высоких дозах (40–50 мл/мин) может сопровождаться серьезным осложнением – гипергидратацией, обусловленной антидиуретическим эффектом окситоцина. Лечение заключается в прекращении инфузии окситоцина, ограничении употребления жидкости, в применении диуретиков, внутривенном введении гипертонического солевого раствора, коррективке электролитного баланса, купировании судорог барбитуратами и обеспечении симптоматического лечения в специализированном стационаре для ухода за пациенткой в состоянии комы.

Побочные реакции

Побочные реакции у рожениц.

Системы органов	Нежелательные эффекты
Со стороны системы крови и лимфатической системы	Дефицит фактора I, гипопротромбинемия, тромбоцитопения
Со стороны иммунной системы	Реакции гиперчувствительности, включая анафилактические реакции/анафилаксию, диспноэ, гипотензию, шок, крапивницу, затрудненное дыхание, отек, гиперемию кожи, зуд, сыпь, повышение температуры тела, озноб Возможен летальный исход.

Нарушение обмена веществ и питания	Гипергидратация
Со стороны нервной системы	Головокружение, головная боль, судороги
Со стороны сердца	Аритмия, брадикардия, рефлекторная тахикардия, желудочковая экстрасистолия
Со стороны сосудистой системы	Снижение артериального давления с последующим повышением
Со стороны желудочно-кишечного тракта	Тошнота, рвота
Осложнения беременности, послеродового и перинатального периода	Летальный исход во время родов, послеродовое кровотечение, гипертонус матки
Со стороны репродуктивной системы и молочной железы	Кровоизлияния в органы малого таза, спазмы матки, тетанические сокращения матки
Травмы, отравления и осложнения процедур	Разрыв матки
Кожа и подкожная клетчатка	Высыпания
Другие реакции	Реакции в месте введения

Побочные реакции в перинатальный период

Системы органов	Побочные реакции
Со стороны органов зрения	Кровоизлияние в сетчатку глаза новорожденных
Со стороны сердца	Аритмия, синусовая брадикардия, тахикардия, желудочковая экстрасистолия
Респираторные, торакальные и медиастинальные нарушения	Асфиксия
Осложнения беременности, послеродового и перинатального периода	Гибель плода в результате асфиксии, желтуха новорожденных, повреждения головного мозга
Исследования	Низкая оценка по шкале Апгар через 5 минут после рождения

Имеются данные о том, что у женщин во время кесарева сечения в условиях спинальной анестезии при в/в болюсном введении окситоцина в дозе 10 МЕ наблюдается депрессия сегмента ST-T на ЭКГ. Данных для точной оценки степени риска недостаточно, а причины повышенного риска неизвестны.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке для защиты от действия света при температуре от 2 оС до 8 оС. Хранить в недоступном для детей месте.

Несовместимость

Лекарственное средство можно разводить в 0,9 % растворе натрия хлорида для инфузий, 5 % растворе глюкозы, растворах натрия лактата. Готовый раствор

физически и химически стабилен в течение 8 часов после приготовления. С микробиологической точки зрения препарат следует использовать немедленно. Не следует вводить в одной емкости с другими лекарственными средствами.

Упаковка

По 1 мл в ампуле. По 5 ампул в блистере, по 2 блистера в пачке из картона.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

ООО «ФЗ «БИОФАРМА», Украина.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 09100, Киевская область, г. Белая Церковь, ул. Киевская, 37.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).