

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
по применению лекарственного средства  
( информация для пациентов)

**Окситоцин**

**Торговое название препарата:** Окситоцин

**Международное непатентованное название:** Oxytocin

**Описание:** Бесцветный прозрачный раствор с характерным запахом

**Состав:**

Одна ампула (1 мл) содержит 5 МЕ окситоцина.

Вспомогательные вещества: хлорбутанола полугидрат, вода для инъекций, 1 М раствор кислоты уксусной.

**Форма выпуска:** раствор для внутривенного и внутримышечного введения 5 МЕ/мл.

**Фармакотерапевтическая группа:** Гормоны задней доли гипофиза и их аналоги. Окситоцин и его аналоги.

Код АТС Н01ВВ02.

**Клинические характеристики.**

**Показания.**

Применение в дородовом периоде:

- Индукция родов по медицинским показаниям, например, в случаях переносимой беременности, преждевременного разрыва плодных оболочек, гипертонии, вызванной беременностью (преэклампсия)
- Стимуляция родовой деятельности при первичной и вторичной родовой слабости
- На ранних стадиях беременности в качестве адьювантной терапии при неполных, неизбежных или несостоявшихся абортах.

Применение в послеродовом периоде:

- Во время операции кесарева сечения, только после извлечения плода
- Профилактика и лечение послеродовой атонии матки и кровотечений.

**Противопоказания.**

- Гиперчувствительность к активному веществу или любому из наполнителей
- Гипертонические сокращения матки, механическая непроходимость родовых путей, дистресс плода.

Любое состояние, зависящее от плода или матери, при котором самопроизвольное родоразрешение не рекомендуется и/ или родоразрешение через естественные родовые пути противопоказано: например:

- Клинически узкий таз
- Неправильное положение плода
- Предлежание плаценты или сосудов
- Отслойка плаценты
- Предлежание или выпадение пуповины
- Перерастяжение или угроза разрыва матки, например при многоплодной беременности
- Многоводие
- Большой паритет родов
- При наличии послеоперационного рубца на матке, включая послеоперационный рубец после операции кесарево сечение.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

Окситоцин не следует использовать в течение длительного времени у пациентов с резистентностью матки к окситоцину, тяжелой преэклампсией или тяжелыми сердечно-сосудистыми заболеваниями.

Окситоцин нельзя вводить в течение 6 часов после введения вагинальных простагландинов (см. Раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие формы взаимодействия»).

### **Способ применения и дозы**

#### *Индукция и стимуляция родов:*

Окситоцин не следует вводить в течение 6 часов после применения вагинальных простагландинов. Препарат вводить методом внутривенной капельной инфузии предпочтительно с помощью инфузионного насоса (линеомата). Для капельной инфузии рекомендуется 5 МЕ Окситоцина растворить в 500 мл физиологического раствора (например, натрия хлорида 0,9 %). Пациентам, которым инфузия натрия хлорида противопоказана, в качестве растворителя можно использовать 5 % раствор декстрозы (см. раздел «Меры предосторожности»). Для обеспечения равномерного смешивания перед употреблением емкость с раствором следует перевернуть несколько раз вверх дном.

Начальная скорость инфузии должна составлять 1-4 миллиединицы/мин (2-8 капель/мин). Скорость можно постепенно увеличивать не более, чем на 1-2 миллиединицы/мин с интервалом не менее 20 минут, пока не будет достигнута сократительная деятельность, соответствующая нормальным родам. При доношенной беременности таких сокращений можно достигнуть скоростью инфузии менее 10 миллиединиц/мин (20 капель/мин), рекомендованная максимальная скорость составляет 20 миллиединиц/мин (40 капель/мин). В тех случаях, когда может потребоваться более высокая скорость инфузии, например, при внутриутробной гибели плода или при индукции родов на более ранних сроках беременности, когда матка менее чувствительна к окситоцину, рекомендуется применять более концентрированный раствор окситоцина, например, 10 МЕ в 500 мл.

При использовании инфузионной помпы, позволяющей вводить меньшие объемы по сравнению с капельницей, необходимую для получения нужной дозы окситоцина концентрацию следует рассчитывать в зависимости от спецификации помпы. В течение инфузии следует тщательно контролировать частоту, силу и продолжительность сокращений матки роженицы и частоту сердечных сокращений плода. После достижения достаточного уровня активности матки (3-4 сокращения каждые 10 минут) скорость инфузии можно уменьшить. В случае гиперстимуляции матки и/или дистрессе плода инфузию следует немедленно прекратить.

В случае если после инфузии окситоцина в дозе 5 МЕ пациентке с доношенной беременностью или в сроке близком к доношенному, не удастся достичь регулярной родовой деятельности, рекомендуется прекратить попытку индуцировать роды. Попытку можно повторить на следующий день, вновь начав со скорости инфузии 1-4 миллиединицы/мин (см. раздел «Противопоказания»).

*Неполный, неизбежный, несостоявшийся аборт.*

Внутривенная инфузия 5 МЕ (5 МЕ окситоцина, разведенного в физиологическом растворе электролита, вводят методом внутривенной капельной инфузии (5 минут, или, предпочтительно, при помощи инфузионной помпы с регулируемой скоростью), при необходимости впоследствии инфузию проводить со скоростью 20-40 мл/минут). **СОГЛАСОВАНО** Министерством здравоохранения Республики Беларусь. Утверждено: 2014 г. Министр здравоохранения Республики Беларусь

Внутривенная инфузия 5МЕ (5 МЕ окситоцина, разведенного в физиологическом растворе, вводят методом внутривенной капельной инфузии, или, предпочтительно, при помощи инфузионной помпы, в течение 5 минут) сразу после извлечения ребенка.

*Профилактика послеродового маточного кровотечения.*

Обычная доза составляет 5 МЕ методом внутривенной инфузии (5 МЕ окситоцина, разведенного в физиологическом растворе электролита, вводят методом внутривенной капельной инфузии, или, предпочтительно, при помощи инфузионной помпы, в течение 5 минут) после отделения плаценты. Женщинам, получавшим окситоцин для индукции или стимуляции родов, инфузию следует продолжать с повышенной скоростью в течение третьего периода родов и на протяжении последующих нескольких часов после его окончания.

*Лечение послеродового маточного кровотечения.*

Внутривенная инфузия 5 МЕ (5 МЕ окситоцина, разведенного в физиологическом растворе электролита, вводят методом внутривенной капельной инфузии, или, предпочтительно, при помощи инфузионной помпы, в течение 5 минут), затем в тяжелых случаях - инфузия раствора, содержащего 5-20 МЕ окситоцина в 500 мл электролитного растворителя, со скоростью, необходимой для контроля атонии матки.

Способ применения - внутривенная инфузия.

#### Особые группы

##### *Почечная недостаточность*

Исследования у пациентов с почечной недостаточностью не проводились.

##### *Печеночная недостаточность*

Исследования у пациентов с печеночной недостаточностью не проводились.

##### *Дети*

Исследования по применению препарата в педиатрической популяции не проводились.

##### *Пожилые*

Исследования по применению препарата лицам в возрасте 65 лет и старше не проводились.

#### **Меры предосторожности**

Окситоцин следует вводить исключительно методом внутривенной капельной инфузии. Не применять препарат внутривенно болюсно, поскольку это может вызвать острую кратковременную гипотензию, сопровождающуюся гиперемией и рефлекторной тахикардией.

##### *Индукция родов*

Индукция родов с помощью окситоцина должна проводиться исключительно по строгим медицинским показаниям. Введение окситоцина осуществляется только в условиях стационара и при квалифицированном медицинском наблюдении.

##### *Сердечно-сосудистые расстройства*

Окситоцин следует применять с осторожностью пациентам, имеющим предрасположенность к ишемии миокарда в связи с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе (например, гипертрофической кардиомиопатией, патологией клапанов сердца и /или ИБС, включая спазм коронарных артерий), во избежание значительных колебаний артериального давления и частоты сердечных сокращений.

##### *Синдром QT*

Окситоцин следует назначать с осторожностью пациентам с «синдромом удлиненного интервала QT» или связанными с ним симптомами, а также пациентам, которые применяют препараты, удлиняющие интервал QT (см. раздел «Взаимодействие с другими лекарственными средствами»);

*Применение Окситоцина для индукции и стимуляции родов:*

*-Дистресс плода и смерть плода:* введение окситоцина в чрезмерных дозах приводит к гиперстимуляции матки, что может вызвать дистресс, а также гипертонус, тетанию и разрыв матки. Поэтому необходимо контролировать частоту сердечных сокращений плода, а также частоту, силу сокращений с целью коррекции дозировки препарата в зависимости от индивидуальной реакции.

- Особая осторожность требуется при наличии клинически узкого таза, вторичной родовой слабости, легкой или умеренной степени гипертензии, вызванной беременностью или заболеваниями сердца, а также при применении пациентам в возрасте старше 35 лет или имеющим в анамнезе кесарево сечение в нижнем сегменте матки.

*-Диссеминированное внутрисосудистое свертывание (ДВС-синдром):*

В редких случаях фармакологической стимуляции родов использование утеротонических препаратов, включая окситоцин, повышает риск возникновения ДВС-синдрома. Данный риск связан с фармакологической индукцией в целом, а не с каким-то конкретным препаратом. Этот риск возрастает, в частности, если у женщины есть дополнительные факторы риска развития ДВС-синдрома, такие как возраст 35 лет и старше, осложнения во время беременности и срок беременности более 40 недель. У этой категории женщин окситоцин или любой другой альтернативный препарат следует использовать с осторожностью, и врач должен иметь настороженность в отношении ДВС-синдрома.

*- Внутриутробная смерть плода*

В случае внутриутробной смерти плода и/или наличия мекония в амниотической жидкости родовозбуждения следует избегать, так как это может привести к эмболии околоплодными водами.

*- Водная интоксикация*

Поскольку окситоцин обладает небольшой антидиуретической активностью, его длительное внутривенное введение в высоких дозах в сочетании с большими объемами жидкости, например, при неизбежном и несостоявшемся аборте, послеродовом кровотечении, может привести к водной интоксикации, связанной с гипонатриемией. Антидиуретический эффект окситоцина на фоне внутривенной гидратации может привести к перенасыщению жидкостью и гемодинамической форме острого отека легких без гипонатриемии. Во избежание этих редких осложнений необходимо соблюдать следующие меры предосторожности: при длительном применении высоких доз окситоцина необходимо в качестве растворителя использовать растворы электролита (а не декстрозу), ограничивать объем вводимой жидкости (введение окситоцина более высокой концентрации, чем рекомендуется для индукции и стимуляции родов), ограничивать пероральный прием жидкости, контролировать водный баланс, при дисбалансе определять уровень электролитов в сыворотке крови.

*- Почечная недостаточность*

Следует соблюдать осторожность у пациентов с тяжелой почечной недостаточностью в связи с возможной задержкой воды и кумуляцией окситоцина (см. раздел « Фармакокинетика»).

## **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Совместное применение не рекомендуется:

*Простагландины и их аналоги*

Простагландины и их аналоги способствуют сокращению миометрия, следовательно, окситоцин может потенцировать действие этих препаратов на матку, и наоборот (см.раздел «Противопоказания»).

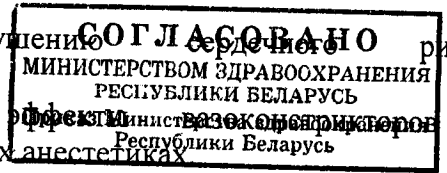
*Лекарственные средства, продлевающие интервал QT*

Окситоцин следует рассматривать как потенциально аритмогенное средство, особенно у пациентов с другими факторами риска развития мерцательной аритмии, например, применением лекарственных средств, удлиняющих интервал QT, или синдромом удлиненного QT в анамнезе (см. раздел «Меры предосторожности»).

*Ингаляционные анестетики*

Ингаляционные анестетики (например, циклопропан, галотан, севофлуран, десфлуран) оказывают расслабляющее действие на матку и приводят к заметному снижению ее тонуса, тем самым снижая утеротонический эффект окситоцина. Их одновременное применение с

окситоцином может привести к нарушению сердечного ритма.  
*Вазоконстрикторы/Симпатомиметики*  
Окситоцин может усиливать вазопрессорные эффекты вазоконстрикторов и симпатомиметиков, в том числе содержащихся в местных анестетиках



При применении во время или после каудальной анестезии окситоцин может потенцировать прессорный эффект симпатомиметически сосудосуживающих средств.

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

Исследования репродуктивной функции у животных с применением окситоцина не проводились. Широкий опыт применения окситоцина, его химическая структура и фармакологические свойства свидетельствуют о том, что при применении препарата в соответствии с показаниями риск развития аномалий у плода маловероятен.

В небольших количествах окситоцин обнаруживается в грудном молоке. Однако маловероятно, что он оказывает неблагоприятное воздействие на новорождённого, так как при поступлении в пищеварительный тракт окситоцин быстро инактивируется.

### **Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.**

Окситоцин может индуцировать сокращения матки, поэтому при применении препарата не следует управлять транспортными средствами или работать с механизмами. Женщины с маточными сокращениями не должны управлять автомобилями или работать с механизмами.

### **Побочное действие**

Учитывая широкую вариабельность чувствительности матки к окситоцину, в некоторых случаях введение препарата в малых дозах может привести к спазму матки. Внутривенное введение чрезмерно высоких доз окситоцина для индукции и стимуляции родов может вызвать дистресс, асфиксию, смерть плода, а также гипертонус, тетанию, повреждение мягких тканей и разрыв матки.

Быстрая внутривенная болюсная инъекция окситоцина в дозах несколько МЕ может привести к острой кратковременной гипертензии, сопровождающейся гиперемией и рефлекторной тахикардией (см. раздел «Меры предосторожности»), удлинению интервала QT. Быстрые изменения гемодинамики могут вызвать ишемию миокарда, особенно у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями в анамнезе.

В редких случаях фармакологическая индукция родов в том числе окситоцином, повышает риск развития постнатального диссеминированного внутрисосудистого свертывания крови (см. раздел «Меры предосторожности»).

#### *Водная интоксикация*

Водная интоксикация, связанная с гипонатриемией матери и плода, встречается при длительном применении высоких доз окситоцина одновременно с большими объемами не содержащей электролитов жидкости (см. раздел «Меры предосторожности»).

Антидиуретический эффект окситоцина на фоне внутривенного введения жидкости может привести к гипергидратации и гемодинамической форме острого отека легких без гипонатриемии (см. раздел «Меры предосторожности»).

Симптомы водной интоксикации включают:

1. Головную боль, отсутствие аппетита, тошноту, рвоту, боль в животе.
2. Вялость, сонливость, потерю сознания, судороги.
3. Низкую концентрацию электролитов в крови.

Побочные реакции (таблицы 1 и 2) ранжированы в зависимости от частоты, начиная с очень частых, с использованием следующих критериев оценки частоты: очень часто ( $> 1/10$ ); часто ( $> 1/100$ ,  $< 1/10$ ); нечасто ( $> 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); редко ( $> 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ); очень редко ( $< 1/10000$ ), в том числе отдельные сообщения; неизвестные (частота не может быть оценена по имеющимся данным). Побочные реакции, приведенные ниже, основаны на результатах

клинических испытаний, а также отчетах постмаркетингового наблюдения. Побочные реакции, основанные на постмаркетинговом опыте применения, учитывают спонтанные сообщения и случаи из литературных данных. Поэтому не представляется возможным достоверно оценить их частоту, которая, таким образом, относительна и неизвестна». Побочные реакции перечислены по классам систем органов (МДРА). В каждом классе системы органов побочные реакции представлены в порядке убывания серьезности.

**СОГЛАСОВАНО**  
 МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
 Директор (подпись) \_\_\_\_\_  
 Республика Беларусь

Таблица 1. Побочные реакции у матери:

Класс системы органов	Побочные реакции
Со стороны иммунной системы	Редко: анафилактические/анафилactoидные реакции, ассоциированные с диспноэ, гипотензией или анафилактическим/ анафилactoидным шоком.
Со стороны нервной системы	Часто: головная боль
Со стороны сердца	Часто: тахикардия, брадикардия Нечасто: аритмия Неизвестно: ишемия миокарда, удлинение интервала QTc на ЭКГ
Со стороны сосудов	Неизвестно: гипертензия, геморрагия
Желудочно-кишечные расстройства	Часто: тошнота, рвота
Со стороны кожи и подкожных покровов	Часто: сыпь
Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния	Неизвестно: гипертонус, спазмы матки, тетанические сокращения матки, разрыв матки; послеродовое кровотечение
Нарушения метаболизма и питания	Неизвестно: водная интоксикация, гипонатриемия у матери
Со стороны органов дыхания, грудной клетки и средостения	Неизвестно: острый отек легких
Общие нарушения и нарушения в месте введения	Неизвестно: гиперемия; реакции в месте введения, включая гиперемию и зуд.
Со стороны крови и лимфатической системы	Неизвестно: ДВС-синдром, дефицит фактора I, гипопротромбинемия, тромбоцитопения
Со стороны кожи и подкожной клетчатки	Неизвестно: ангионевротический отек

Таблица 2. Побочные реакции в плода/новорожденного

Класс системы органов	Побочные
Беременность, послеродовый период и перинатальные состояния	Неизвестно: дистресс-синдром плода, асфиксия, смерть плода
Со стороны метаболизма и питания	Неизвестно: гипонатриемия новорожденных

**Передозировка**

Смертельная доза не установлена. Окситоцин инактивируется протеолитическими ферментами пищеварительного тракта. Поэтому он не всасывается из кишечника, и вероятно, не обладает токсическими эффектами при приеме внутрь.

Симптомы и последствия передозировки указаны в разделах «Меры предосторожности» и «Побочное действие».

При применении препаратов окситоцина сообщалось о гиперстимуляции матки, отслойке плаценты, эмболии околоплодными водами.

Лечение: при возникновении признаков передозировки следует немедленно прекратить инфузию окситоцина и назначить роженице кислород. В случае водной интоксикации необходимо ограничить поступление жидкости в организм, стимулировать диурез, провести

коррекцию электролитного дисбаланса и купировать судороги, которые иногда возникают. В случае комы свободное дыхание необходимо поддерживать рутинными методами, применяемыми при уходе за пациентами в бессознательном состоянии.

**СОГЛАСОВАНО**  
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ  
Приказ Министерства здравоохранения  
Республики Беларусь

**Несовместимость**

Лекарственное средство можно разводить в 0,9%-ном растворе натрия хлорида для инъекций, 5%-ном растворе глюкозы, растворах натрия лактата. Готовый раствор физически и химически стабилен в течение 8 часов после приготовления. С микробиологической точки зрения лекарственное средство следует использовать немедленно. Не следует вводить в одной емкости с другими лекарственными средствами.

**Условия хранения.**

В защищенном от света месте при температуре от 8 °С до 15 °С.  
Хранить в месте, недоступном для детей.

**Срок годности.**

2 года.

Не использовать по истечению срока годности, указанному на упаковке.

**Условия отпуска из аптек.**

Отпускается по рецепту врача.

**Упаковка.**

По 1 мл в ампуле.

По 5 ампул с лекарственным средством помещают во вкладыш из пленки поливинилхлоридной.

2 вкладыша из пленки поливинилхлоридной вместе с листком-вкладышем и ножом для вскрытия ампул помещают в пачку из картона коробочного.

**Производитель:**

СОО «Ферейн», Республика Беларусь, г. Минск, пер. С. Ковалевской, 52а, тел. 213-16-37, тел./факс +375 17 222-92-18.