

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Oxytocin-Richter** roztwór do infuzji, 5 IU/ml

*oxytocinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Oxytocin-Richter i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxytocin-Richter
3. Jak stosować lek Oxytocin-Richter
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Oxytocin-Richter
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Oxytocin-Richter i w jakim celu się go stosuje**

Oxytocin-Richter jest lekiem stosowanym do zapoczątkowania lub wzmocnienia skurczów macicy. Jego działanie jest identyczne z działaniem oksytocyny endogennej wytwarzanej przez tylny płat przysadki.

Lek Oxytocin-Richter może być stosowany w następujących przypadkach:

- do wywołania akcji porodowej;
- do pobudzania skurczów porodowych;
- do hamowania krwawienia macicy po porodzie;
- w leczeniu wspomagającym niepełnego lub niedokonanego poronienia;
- u kobiet w ciąży wysokiego ryzyka, lek Oxytocin-Richter może być stosowany do wykonywania tzw. testu oksytocynowego.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Oxytocin-Richter**

##### **Kiedy nie stosować leku Oxytocin-Richter:**

- jeśli pacjentka ma uczulenie na oksytocynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w przypadku nietypowej dysproporcji między główką płodu a miednicą matki (znaczną dysproporcją płodowo-miedniczną);
- w przypadku nieprawidłowego ułożenia płodu zwanego nieprawidłowym przodowaniem płodu (poprzeczne położenie płodu); nietypowa pozycja przyjęta przez płód w kanale rodny podczas procesu porodowego;
- wywołanie porodu i stymulowanie akcji skurczowej macicy są przeciwwskazane również w przypadku wypadnięcia pępowiny (pępowina przedwcześnie przemieszcza się do pochwy) i łożyska przodującego (jest to powikłanie położnicze, w którym łożysko jest przyrośnięte do ściany macicy blisko szyjki macicy lub pokrywa szyjkę macicy);
- w przypadku, gdy dziecku brakuje tlenu (niewydolność płodowa), a poród jeszcze się nie rozpoczął;
- w przypadku toksemii ciążyowej, która jest ciężkim stanem charakteryzującym się wysokim

ciśnieniem krwi i obrzękami;

- w przypadku hipertonii macicy; jest to patologiczny wzrost napięcia macicy.

Lek Oxytocin-Richter NIE powinien być stosowany długotrwale, jeśli:

- nie występują skurcze porodowe;

- u pacjentki występuje stan znany jako ciężka toksemia przedrzucawkowa (wysokie ciśnienie krwi, białko w moczu i obrzęki);

- nie należy stosować oksytocyny przez 6 godzin po podaniu dopochwowo prostaglandyn.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Oxytocin-Richter należy omówić to z lekarzem:

- w przypadkach granicznych porodu przedwczesnego i w przypadku dysproporcji matczyno-płodowej;

- w przypadku wcześniejszego dużego zabiegu chirurgicznego w obrębie macicy lub szyjki macicy (w tym cesarskiego cięcia);

- w przypadku wielorództwa – jeśli pacjentka rodziła dwa lub więcej razy;

- jeśli pacjentka choruje na raka szyjki macicy;

- jeśli macica jest przeciążona (nadmiernie napięta);

- jeśli u pacjentki występuje choroba nerek lub zatrzymywanie wody;

- jeśli pacjentka ma zaburzenia serca.

W celu uniknięcia powikłań podczas podawania oksytocyny w postaci roztworu do infuzji należy ciągle monitorować:

- skurcze macicy,

- czynność serca matki i dziecka,

- ciśnienie krwi matki.

### Uczulenie na lateks

Substancja czynna leku Oxytocin-Richter może wywołać ciężką reakcję alergiczną (wstrząs anafilaktyczny) u pacjentek uczulonych na lateks. Jeśli pacjentka wie, że ma uczulenie na lateks, powinna powiedzieć o tym lekarzowi

Oksytocyny nie należy podawać w postaci szybkiego wstrzyknięcia dożylnego (tzw. bolus).

Oksytocyna może być podawana tylko z wykorzystaniem jednej drogi podania: domięśniowo albo dożylnie.

### **Dzieci i młodzież**

Lek Oxytocin-Richter nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci.

### **Oxytocin-Richter a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjentkę obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjentka planuje przyjmować.

Może wystąpić ciężka postać wysokiego ciśnienia krwi (nadciśnienia) po podaniu oksytocyny trzy do czterech godzin po podaniu leków kurczących naczynia (zwężających naczynia krwionośne) w czasie znieczulenia nadoponowego w odcinku krzyżowym [miejscowe znieczulenie polegające na podaniu (wstrzyknięciu) środków znieczulających do krzyżowego odcinka rdzenia kręgowego, czyli do przestrzeni zewnątrzoponowej].

Oksytocyny nie należy stosować przez 6 godzin po podaniu niektórych leków, które wspomagają wywołanie porodu (prostaglandyny podane dopochwowo).

Stosowanie oksytocyny nie jest zalecane u pacjentek, u których występują zaburzenia pracy serca (np. zespół wydłużonego odstępu QT), lub które przyjmują leki wpływające na zmianę rytmu serca (mogą spowodować wydłużenie odstępu QT).

Cyklopropan, enfluran, halotan i izofluran stosowane podczas znieczulenia mogą modyfikować wpływ oksytocyny na układ sercowo-naczyniowy, powodując nieoczekiwane działania niepożądane, takie jak obniżenie ciśnienia krwi (niedociśnienie). W przypadku jednoczesnego stosowania oksytocyny z cyklopropanem, enfluranem, halotanem i izofluranem podczas znieczulenia u matek można zaobserwować bardzo wolny rytm serca (bradykardia zatokowa u matki) i zaburzenia rytmu serca (nieprawidłowy rytm przedsionkowo-komorowy).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie wydaje się prawdopodobne, aby lek ten stosowany zgodnie ze wskazaniami wywoływał działanie szkodliwe na płód. W pierwszym trymestrze, stosowanie oksytocyny jest wskazane tylko w przypadku spontanicznego lub indukowanego poronienia.

#### Karmienie piersią:

Oksytocyna może w niewielkich ilościach przenikać do mleka kobiety karmiącej piersią. Jednakże oksytocyna nie powinna powodować szkodliwych skutków u noworodka, ponieważ trafia do przewodu pokarmowego, gdzie ulega szybkiej inaktywacji.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:**

Kobiety otrzymujące oksytocynę nie powinny prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn.

### **Oxytocin-Richter, roztwór do infuzji zawiera etanol (alkohol).**

Produkt leczniczy zawiera małe ilości etanolu (alkoholu), mniej niż 100 mg na dawkę.

### **Lek Oxytocin-Richter, roztwór do infuzji zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować lek Oxytocin-Richter**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przy stosowaniu w celu wywołania porodu, lek Oxytocin-Richter podaje się w kroplowym wlewie dożylnym.

Dawkę leku należy ustalić indywidualnie (w zależności od reakcji pacjentki i dziecka na oksytocynę). Jeśli wskazane jest zastosowanie leku w celu tamowania krwawienia poporodowego z macicy, oksytocynę można podawać dożylnie w infuzji kroplowej, lub domięśniowo.

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza dotyczącymi dawki, sposobu podawania i czasu trwania leczenia.

Infuzje oksytocyny należy stosować w dawce, w sposób i przez okres czasu zalecony przez lekarza.

- Podczas stosowania do zapoczątkowania i wzmocnienia akcji porodowej, lek Oxytocin-Richter należy podawać tylko jako dożylny wlew kroplowy, w warunkach szpitalnych i pod nadzorem wykwalifikowanego personelu medycznego. W przypadku zastosowania zgodnie z zaleceniami lek Oxytocin-Richter nasila skurcze macicy - podobnie do działania endogennej oksytocyny podczas porodu naturalnego. Niezależnie od prawidłowego dawkowania i nadzoru, u kobiet z nadwrażliwością na oksytocynę mogą wystąpić nietypowo silne skurcze macicy.

Dlatego też podczas podawania leku Oxytocin-Richter pacjentka będzie pozostawać pod nadzorem lekarza w sposób ciągły monitorującego skurcze, ciśnienie krwi i tętno, a także pracę serca dziecka. Dawka będzie ustalana indywidualnie (w zależności od reakcji pacjentki i dziecka na oksytocynę)

- W przypadku zastosowania do hamowania krwawienia po porodzie, lek Oxytocin-Richter może być

podawany w postaci wlewu kroplowego lub domięśniowo.

- Nie należy stosować oksytocyny w postaci infuzji przez 6 godzin po podaniu dopochwowo prostaglandyn.

Oksytocyna może być podawana tylko z wykorzystaniem jednej drogi podania: domięśniowo albo dożylnie.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Oxytocin-Richter**

Zasadniczo przedawkowanie leku Oxytocin-Richter może wystąpić w odniesieniu do wrażliwości macicy na oksytocynę – co należy wyraźnie odróżnić od alergii (nadwrażliwości) na substancję czynną.

Zbyt duże dawki mogą wywołać:

- bardzo szybki (piorunujący) poród,
- pęknięcie macicy (przerwanie ciągłości ściany macicy),
- uszkodzenie szyjki macicy i pochwy,
- krwawienie poporodowe,
- zmniejszenie przepływu krwi pomiędzy macicą a łożyskiem,
- pogorszenie pracy serca dziecka,
- niedotlenienie dziecka,
- skurcze mięśni kończyn, związane z zatrzymywaniem wody w organizmie po zastosowaniu oksytocyny,
- śmierć płodu.

Reakcje te wymagają wdrożenia odpowiedniego leczenia ratunkowego.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane dotyczące matki:

- zaburzenia rytmu serca, szybkie bicie serca, częściowe lub całkowite zablokowanie tętnic serca (niedokrwienie mięśnia sercowego),
- spadek ciśnienia tętniczego,
- zakrzepy krwi w małych naczyniach krwionośnych w całym ciele (rozsiane wykrzepianie wewnątrzmaciczne),
- zwiększone krwawienie,
- zwiększona ilość płynu w płucach (obrzęk płuc),
- nudności lub wymioty,
- zatrucie wodne,
- ból głowy,
- pęknięcie macicy (rozdarcie macicy),
- nasilone skurcze mięśni macicy,
- tężcowe skurcze mięśni macicy,
- reakcja alergiczna i nadwrażliwość.

Działania niepożądane dotyczące dziecka:

- niskie wartości punktowe w skali Apgar w ciągu pierwszych 5 minut po porodzie (ocena stanu fizycznego noworodka),
- zaburzenia rytmu serca, zmniejszenie i zwiększenie częstości akcji serca,
- krwawienie z naczyń krwionośnych siatkówki (krwotok do siatkówki),
- przyduszenie dziecka,
- śmierć dziecka,
- niskie stężenie sodu we krwi,

- brak tlenu – niedotlenienie (niewydolność płodowa),
- uszkodzenie mózgu.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Al. Jerozolimskie 181C  
PL-02 222 Warszawa  
Tel.: + 48 22 49 21 301  
Faks: + 48 22 49 21 309  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Oxytocin-Richter**

### **Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.**

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **Nie stosować leku Oxytocin-Richter, jeśli**

roztwór oksytocyny do wlewu był przygotowany przed 8 godzinami lub wcześniej. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Skład:**

1 ampułka 1 ml zawiera:  
*substancję czynną*: 5 jednostek międzynarodowych (IU) oksytocyny  
Substancje pomocnicze: kwas octowy lodowaty, chlorobutanol półwodny, etanol 96%, kwas octowy 20% (do ustalenia pH), sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH), woda do wstrzykiwań.

### **Opakowanie:**

Tekturowe pudełko zawierające ampułki ze szkła bezbarwnego.  
5 ampulek po 1 ml

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Gedeon Richter Plc.  
1103 Budapeszt  
Gyömrői út 19-21  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.  
Dział Medyczny  
ul. ks. J. Poniatowskiego 5  
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Tel. +48 (22)755 96 48  
[lekalert@grodzisk.rgnet.org](mailto:lekalert@grodzisk.rgnet.org)  
faks: +48 (22) 755 96 24

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2019**