

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT
Oxitocină-BP 5 UI/ml soluție injectabilă
Oxitocină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Oxitocină-BP și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Oxitocină-BP
3. Cum se administrează Oxitocină-BP
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Oxitocină-BP
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Oxitocină-BP și pentru ce se utilizează

Oxitocină-BP este un preparat utilizat pentru inducerea și creșterea contracțiilor uterului. Efectele sale sunt identice cu cele ale oxitocinei produse de lobul posterior al glandei pituitare. Este utilizat:

- pentru a începe sau ajuta contracțiile în timpul nașterii (travaliu);
- în timpul operațiilor de cezariană;
- pentru prevenirea și controlul sângerării după nașterea copilului dumneavoastră;
- pentru a ajuta în gestionarea unei pierderi de sarcină.

2. Ce trebuie să știți înainte să vi se administreze Oxitocină-BP

Nu trebuie să vi se administreze Oxitocină-BP dacă:

- sunteți alergică (hipersensibilă) la oxitocină sau la oricare dintre componentele acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- aveți probleme severe ale inimii și ale sistemului circulator sanguin
- există o obstrucție (obstacol) a căilor de naștere care poate împiedica nașterea
- copilul dumneavoastră prezintă o suferință fetală
- contracțiile uterului dumneavoastră sunt neobișnuit de puternice (hipertone)
- dacă medicul crede nașterea pe cale naturală ar fi nepotrivite pentru dumneavoastră, de exemplu: capul copilului este mai mare decât bazinul dvs., copilul este poziționat greșit în canalul de naștere, probleme ale placentei sau cordonului ombilical, lichid amniotic în exces, dacă ați avut în trecut intervenții pe uter, inclusiv operații clasice de cezariană anterioare, dacă ați avut cinci sau mai multe nașteri, ș.a.

– dacă vi s-au administrat medicamente numite prostaglandine (folosite pentru a provoca nașterea sau pentru tratamentul ulcerului de stomac). Oxitocină-BP nu ar trebui utilizat timp de 6 ore după administrarea vaginală de prostaglandine deoarece efectul ambelor medicamente poate fi potențat (crescut).

Oxitocină-BP nu trebuie administrat pe perioade prelungite dacă:

- contracțiile nu cresc în urma administrării;
- aveți o afecțiune numită toxemie preeclampsică severă (tensiune arterială mare, prezență de proteine în urină și edeme);
- aveți probleme severe cu inima și circulația sângelui.

Dacă oricare dintre cele mai sus menționate vi se aplică, sau dacă nu sunteți sigură, discutați cu medicul dumneavoastră înainte să vi se administreze Oxitocină-BP.

Atenționări și precauții

Oxitocină-BP trebuie administrat doar de către un profesionist în medicină, în mediu spitalicesc.

Discutați cu medicul sau asistentul medical înainte de a vi se administra Oxitocină-BP dacă:

- ați avut operații de cezariană în trecut;
- sunteți predispusă la dureri de inimă (ischemie miocardică), din cauza unor probleme circulatorii și/sau la inimă (cum ar fi cardiomiopatia hipertrofică, probleme ale valvelor inimii și/sau boala cardiacă ischemică, inclusiv vasospasmul arterei coronare);
- dacă aveți bătăi neregulate ale inimii (“Sindrom QT lung”) sau alte probleme asemănătoare, sau dacă luați medicamente cunoscute a cauza acest sindrom (vezi pct. “Alte medicamente și Oxitocină-BP”);
- dacă aveți tensiune arterială mărită;
- dacă aveți peste 35 de ani;
- dacă suferiți de cancer al uterului (acest medicament poate fi utilizat doar în cazuri excepționale),
- ați avut contracții uterine puternice, dar acum contracțiile au început să fie mai puțin puternice;
- dacă medicul v-a informat că nașterea normală poate fi dificilă, din cauza dimensiunilor mici ale pelvisului dumneavoastră;
- dacă aveți probleme cu rinichii, deoarece Oxitocină-BP poate provoca retenție de apă;
- dacă ați avut complicații în timpul sarcinii (ca diabet zaharat, tensiune arterială crescută, lipsă de hormon tiroidian);
- dacă sunteți gravidă în mai mult de 40 de săptămâni.

Când Oxitocină-BP este administrată pentru a începe sau ajuta contracțiile în timpul travaliului, rata de perfuzie trebuie potrivită pentru a menține contracțiile similare cu travaliul normal și ajustată în funcție de răspunsul individual. Doze prea mari pot cauza contracții continue foarte puternice care pot rupe uterul, cu implicații grave pentru dumneavoastră și copilul dumneavoastră.

Oxitocină-BP nu se administrează ca injecție intravenoasă rapidă deoarece poate cauza tensiune arterială scăzută cu o senzație scurtă și bruscă de căldură cu înroșirea feței și un ritm crescut al inimii.

Rar, Oxitocină-BP poate determina coagulare intravasculară diseminată - o afecțiune medicală gravă în care coagularea sângelui scapă de sub control, cu formarea unor cheaguri de sânge (trombi) peste tot în vasele de sânge, blocând circulația normală către organe, iar ulterior duce la hemoragii (sângerări necontrolate) și anemie.

Dozele mari de Oxitocină-BP pot forța trecerea lichidului amniotic din uter în sânge. Această situație este cunoscută ca embolie cu lichid amniotic.

Intoxicația cu apă

Doze mari de oxitocină, în asociere cu consum de lichide în volume mari pot cauza “intoxicația cu apă”, manifestată prin dureri de cap, pierderea poftei de mâncare, greață, dureri de stomac, somnolență, inconștiență, niveluri scăzute ale anumitor substanțe chimice în sânge (de exemplu, sodiu sau potasiu), convulsii.

Oxitocină-BP nu trebuie administrat concomitent cu sprayuri nazale care conțin oxitocină.

Alergie la latex

Substanța activă din Oxitocină-BP poate cauza reacție alergică severă (anafilactică) la pacienții cu alergie la latex. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți alergică la latex.

Copii și adolescenți

Oxitocină-BP nu este destinat utilizării la copii și adolescenți.

Vârstnici (65 ani și peste)

Nu există informații privind utilizarea la pacienți vârstnici. Oxitocina nu este destinată utilizării la vârstnici.

Insuficiență renală

Este necesară prudență din partea medicului, în caz că aveți insuficiență renală severă, deoarece sunt posibile retenția de lichide și acumulările de oxitocină.

Alte medicamente și Oxitocină-BP

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau se poate să fi luat orice alte medicamente. Următoarele medicamente pot interfera cu Oxitocină-BP:

- prostaglandine (utilizate pentru a începe travaliul sau pentru a trata ulcerul stomacal) și alte medicamente similare, deoarece efectul ambelor medicamente poate fi crescut;
- anestezice administrate pe cale inhalatorie (de exemplu, pentru a vă adormi în timpul unei intervenții chirurgicale), cum sunt halotan, ciclopropan, sevofluran sau desfluran), deoarece acestea pot slăbi contracțiile sau pot provoca tulburări ale ritmului bătăilor inimii;
- medicamente care pot provoca bătăi neregulate ale inimii, deoarece Oxitocină-BP poate crește acest efect;
- creșterea severă a tensiunii arteriale (hipertensiune arterială) se poate dezvolta atunci când oxitocina este administrată la 3-4 ore după administrarea unui vasoconstrictor (un medicament care determină îngustarea vaselor de sânge),
- anestezice epidurale (folosite pentru tratamentul durerii în timpul travaliului (nașterii)). Oxitocină-BP poate crește efectul de îngustare a vaselor de sânge al acestor medicamente și poate cauza o creștere a tensiunii arteriale.

Oxitocină-BP cu alimente și băuturi

Medicul ar putea să vă recomande să beți o cantitate minimă de lichide, în caz de administrare a oxitocinei.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Oxitocină-BP poate porni travaliul – trebuie utilizat doar pentru naștere, sub supraveghere medicală.

Alăptarea

Oxitocina poate fi regăsită în cantități mici în laptele uman, dar nu este de așteptat să provoace efecte nocive la nou-născut, deoarece oxitocina este inactivată rapid în tractul gastro-intestinal al copilului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Oxitocină-BP poate induce travaliul. Femeile cu contracții uterine nu ar trebui să conducă vehicule sau să utilizeze utilaje.

3. Cum se administrează Oxitocină-BP

Medicul dumneavoastră va decide când și cum să vă administreze Oxitocină-BP.

Dacă credeți că efectul Oxitocină-BP este prea slab sau prea puternic, spuneți-i medicului dumneavoastră.

În timp ce vi se administrează Oxitocină-BP, atât dumneavoastră cât și copilul veți fi monitorizați cu atenție.

Oxitocină-BP poate fi administrat numai printr-o singură cale de administrare, fie prin perfuzie intravenoasă, fie intramuscular (injectată într-un mușchi).

Înainte de administrarea într-una din venele dumneavoastră prin perfuzie intravenoasă (prin picurare), Oxitocină-BP este diluată.

Doza uzuală diferă în funcție de circumstanțe:

➤ Pentru a începe sau ajuta contracțiile în timpul nașterii (travaliului)

La început, viteza de perfuzare va fi de 2 până la 8 picături pe minut. Acesta poate fi crescută treptat, până la viteza maximă de perfuzare de 40 picături pe minut. Deseori, viteza de perfuzare poate fi redusă, atunci când contracțiile ating un nivel adecvat, aproximativ 3-4 contracții la interval de 10 minute. În cazul în care contracțiile dumneavoastră nu ating un nivel adecvat după ce s-a administrat doza de 5 UI, încercarea de a induce travaliul trebuie oprită și apoi repetată în ziua următoare.

➤ Operația de cezariană

Doza este de 5 UI administrată prin perfuzie în venă, imediat după nașterea copilului.

➤ Prevenirea sângerării după naștere

Doza este de 5 UI administrată prin perfuzie în venă, după eliminarea placentei.

➤ Tratamentul sângerării după naștere

Doza este de 5 UI administrată prin perfuzie în venă. În unele cazuri, aceasta poate fi urmată de administrarea unei perfuzii cu picătura care conține oxitocină 5 - 20 UI.

➤ Pierdere de sarcină/Avort

Doza este de 5 UI administrată prin perfuzie în venă. În unele cazuri, aceasta poate fi urmată de administrarea prin perfuzie cu picătura, cu o viteză de 40 – 80 picături pe minut.

Insuficiență renală

Nu au fost efectuate studii la pacientele cu insuficiență renală. Este necesară prudență din partea medicului, în caz că aveți insuficiență renală severă, deoarece sunt posibile retenția de lichide și acumulările de oxitocină.

Insuficiență hepatică

Nu au fost efectuate studii la pacientele cu insuficiență hepatică.

Paciente vârstnice

Nu există informații privind administrarea la paciente vârstnice. Nu este indicată folosirea Oxitocină-BP la paciente vârstnice.

Copii și adolescenți

Nu există informații privind administrarea la copii sau adolescenți. Oxitocină-BP nu este destinată pentru administrare la copii și adolescenți.

Dacă vi s-a administrat mai mult Oxitocină-BP decât trebuie

Deoarece acest medicament vă este administrat la spital, este puțin probabil să primiți o supradoză. Dacă credeți că vi s-a administrat mai mult medicament, vă rugăm să spuneți imediat medicului dumneavoastră sau asistentei.

Dacă cineva primește accidental acest medicament, sunați la urgență, imediat.

Doza letală de Oxitocină nu a fost stabilită.

Simptomele supradozajului sunt cele menționate la punctul 4 „Reacții adverse posibile”.

O supradoză de Oxitocină-BP poate cauza:

- contracții foarte puternice ale uterului; sângerări,
- leziuni ale uterului, inclusiv ruperea acestuia;
- ieșirea placentei din uter;
- intrarea lichidului amniotic (lichidul din jurul fătului) în sângele dumneavoastră;
- crampe musculare în extremități, care sunt legate de retenția de apă indusă de oxitocină;
- afectarea copilului, moartea copilului.

În caz de supradozaj, medicul dumneavoastră vă va oferi asistență medicală de urgență.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest preparat poate determina reacții alergice, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți utilizarea Oxitocină-BP și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome:

- Reacție alergică severă (anafilactică/anafilactoidă) cu erupții pe piele, dificultăți de respirație, amețală și confuzie, greață, stare de rău general, piele rece, puls rapid sau slab, scăderea tensiunii arteriale. Acestea pot evolua până la șoc anafilactic – o stare gravă, cu pericol pentru viață (leșin, cădere bruscă a tensiunii arteriale, înalbăstrirea pielii) *Aceste reacții sunt rare – pot afecta până la 1 pacient din 1000.*
- umflarea feței, buzelor, limbii, gâtului, și/sau extremităților cu dificultăți de respirație și înghițire (angioedem). *Frecvența nu este cunoscută.*

Alte reacții adverse posibile:

Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 utilizator din 10 pacienți)

- Dureri de cap

- bătaii accelerate sau rare ale inimii
- greață, vărsături

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 utilizator din 100 pacienți)

- Bătăi neregulate ale inimii

Reacții adverse rare (afectează până la 1 utilizator din 1000 pacienți)

- Erupții trecătoare pe piele, urticarie

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile):

- Hemoragie (sângerare)
- dureri în piept din cauza fluxului slab de sânge către inimă, bătaii neregulate ale inimii (cu prelungirea intervalului QT la electrocardiogramă)
- hipotensiune sau hipertensiune arterială (scăderea sau creșterea tensiunii)
- contracții excesive și continue ale uterului, rupturi ale uterului;
- intoxicație cu apă: simptomele pot include dureri de cap, pierderea poftei de mâncare, dureri de stomac, încetineală în mișcări, somnolență, pierderea cunoștinței, niveluri reduse ale anumitor substanțe în sânge (ca de exemplu sodiu sau potasiu), convulsii
- niveluri reduse de sodiu în sânge;
- supraîncărcare bruscă cu lichid a plămânilor (edem pulmonar);
- înroșirea feței;
- coagulare anormală a sângelui, ulterior cu sângerare și anemie (coagulare intravasculară diseminată CID);

Efecte asupra copilului (din cauza contracțiilor excesive ale uterului)

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

- Scăderea cantității de sodiu în sânge
- Suferință fetală (afectare a copilului din cauza lipsei de oxigen)
- Sufocare
- Deces

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe website-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Oxitocină-BP

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la frigider (2°C-8 °C), în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Din punct de vedere microbiologic, după diluare, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, durata și condițiile de păstrare după preparare și înainte de utilizare reprezintă responsabilitatea utilizatorului.

Nu utilizați Oxitocină-BP dacă observați că aspectul său s-a modificat (de exemplu, dacă se observă că soluția este tulbure sau își schimbă culoarea).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Oxitocină-BP

Substanța activă este oxitocina. 1 ml de soluție conține oxitocină 5UI.

Celelalte componente sunt: acid acetic, clorbutanol hemihidrat, apă pentru injecții.

Cum arată Oxitocină-BP soluție injectabilă și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, incoloră.

Fiole din sticlă transparentă, cu inel de rupere sau punct de rupere, care conțin câte 1 ml soluție injectabilă.

1 sau 2 suporturi din PVC, a câte 5 fiole, plasate în cutie de carton, împreună cu prospectul pentru utilizator.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

office@balkanpharmaceuticals.com

Fabricantul

SC Balkan Pharmaceuticals SRL,

str. Industrială, 7/A, MD-2091, or. Sîngera, Republica Moldova

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2026.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>