

29.03.2007

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: 4760, 28.04.09
Одобрено: 29.04.2009

RGD: 63016/EN/2

Информация за пациента

Моля, прочетете внимателно листовката, преди да започнете лечението си.

- Тази листовка съдържа цялата информация, която Ви е необходима, за да използвате това лекарство.
- Моля, пазете листовката. Възможно е да поискате да я прочетете отново.
- Ако искате да знаете повече за Вашето лекарство, попитайте Вашия лекар.

В тази листовка може да прочетете:

1. Какво представлява Окситоцин-Рихтер 5 IU ампули (за напред "Окситоцин-Рихтер ампули") и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да Ви се приложи Окситоцин-Рихтер ампули
3. Как се прилага Окситоцин-Рихтер ампули
4. Възможни нежелани лекарствени реакции
5. Как трябва да се съхранява Окситоцин-Рихтер ампули
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ОКСИТОЦИН-РИХТЕР АМПУЛИ И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

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

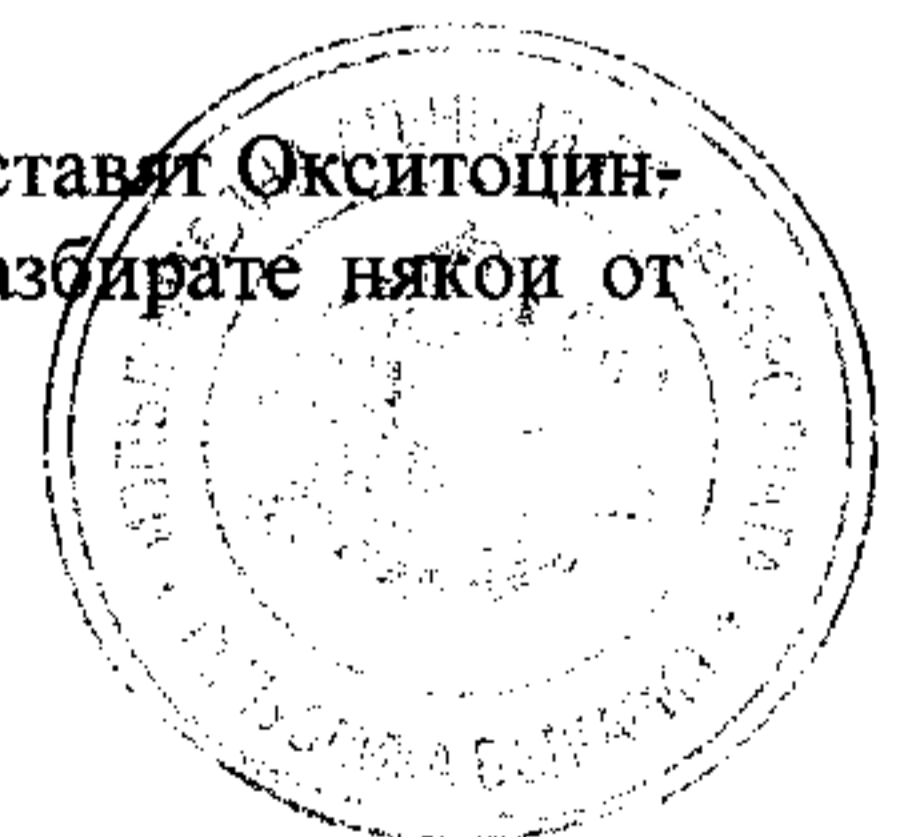
Окситоцин-Рихтер ампули се прилага като интравенозна инфузия (на капки) в една от вените и предизвиква контракция на мускулите на матката. Използва се за:

- предизвикване или подпомагане на контракциите по време на раждане
- подпомагане на манипулациите при аборт
- превенция и контрол на хеморагиите (кръвоизливи) след раждането на бебето
- по време на цезарово сечение

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ВИ СЕ ПРИЛОЖИ 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.

Окситоцин-Рихтер ампули не се препоръчва:



- ако Ви е бил прилаган и преди, и сте получили алергична реакция към някоя от съставките в Окситоцин-Рихтер ампули (описани в раздела „Какво съдържа Вашето лекарство?“)
- ако Вашият лекар счита, че предизвикването или усилването на родовата дейност не е целесъобразно при Вас:
 - когато маточните контракции са необичайно силни
 - когато съществуват някакви затруднения на раждането
 - когато нормално раждане по вагинален път не се препоръчва
 - когато бебето страда от недостиг на кислород (фетален дистрес)

Окситоцин-Рихтер ампули не се прилага за продължителен период от време:

- ако не повлиява контракциите
- ако се намирате в състояние наречено тежка прееклампсия (високо кръвно налягане, белтък в урината и отоци)
- ако имате сериозни проблеми със сърцето или кръвната циркулация

Други специални предупреждения

Окситоцин-Рихтер ампули се прилагат С ВНИМАНИЕ при:

- предишно раждане чрез цезарово сечение
- прилагане на простагландин вагинално в последните 6 часа
- възраст на бременната над 35 години
- необходими високи дози за продължително време
- слабо или умерено повишено кръвно налягане или сърдечни проблеми
- отслабване на маточните контракции
- нормалното раждане се очаква да е затруднено при Вас поради тесен таз

3. КАК СЕ ПРИЛАГА ОКСИТОЦИН-РИХТЕР АМПУЛИ

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).

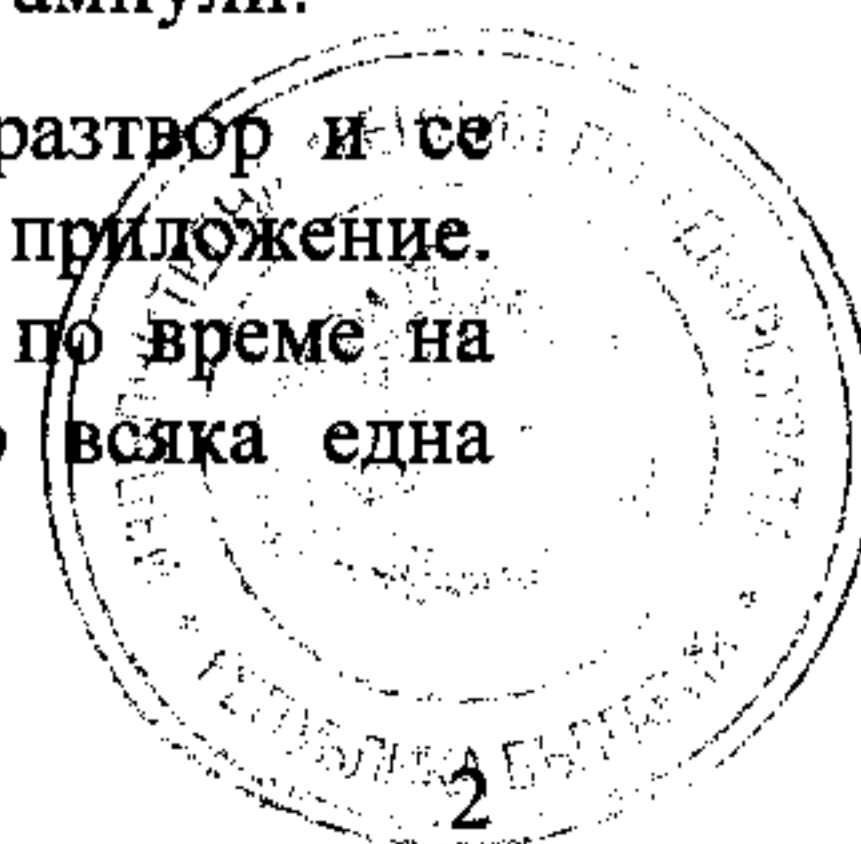
Когато е показан за спиране на следродово маточно кървене, освен чрез капкова инфузия окситоцин може да бъде приложен и мускулно.

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

Лечение с Окситоцин-Рихтер ампули

Вашият лекар ще реши кога и как да Ви бъде приложен Окситоцин-Рихтер ампули.

Окситоцин-Рихтер ампули обикновено се поставят преди употреба в разтвор и се прилагат интравенозно в капкова инфузия. Дозата зависи от причините за приложение. Когато се прилага за предизвикване или подпомагане на контракциите по време на раждането, дозата обикновено се дефинира като количеството давано всяка една



минута (mUnit/min или капки в минута). 1 mUnit (мили единица) представлява една хилядна от една Международна Единица. Дозата се следи внимателно и се променя от Вашия лекар или акушерка съобразно резултата.

Обичайната доза е :

- За предизвикване на раждане или подпомагане на контракциите по време на раждане: скоростта на инфузията започва от 1 до 4 mUnit/min (2 до 8 капки на минута); тази скорост може постепенно да се увеличи до максимума от 20 mUnit/min (40 капки на минута). Често се налага скоростта на вливането да се намали поради достигане на адекватна честота на контракциите, около 3 – 4 контракции за 10 минути. Докато трае инфузията, контракциите и сърдечната дейност на бебето се проследяват с акушерски монитор.
- Цезарово сечение: 5 IU бавна венозна инжекция непосредствено след изваждането на бебето.
- Профилактика на кръвоизливи след раждането: 5 IU се прилагат бавно венозно след отделянето на плацентата.
- Лечение на кръвоизливи след раждането : 5 IU се прилагат бавно венозно. В някои случаи се прилага капкова инфузия съдържаща 5 до 20 IU окситоцин.
- Аборт: 5 IU се прилагат бавно венозно. В някои случаи може да последва приложението на капкова инфузия от 20 до 40 mUnit/min.

Ако контракциите не достигнат желаната честота и сила след 5 IU, опитите за индуциране на раждането трябва да се прекратят и да се повторят на следващия ден.

Ако Ви е приложен Окситоцин-Рихтер ампули в по-висока доза

Това лекарство се прилага само в болнични условия и вероятността да се получи предозиране е малка.

Предозиране на окситоцин може да настъпи в зависимост от чувствителността на матката към окситоцин – което трябва ясно да се разграничава от алергичната свръхчувствителност към активната съставка.

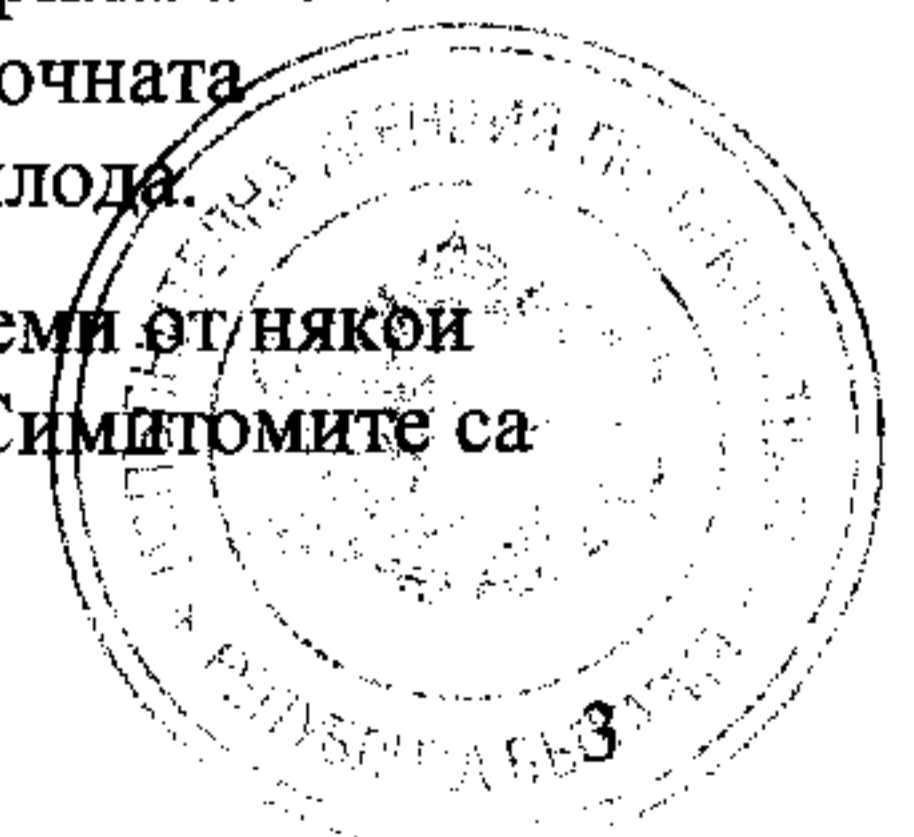
Ако някой приеме случайно това лекарство, уведомете веднага болничните власти или лекаря. Покажете на лекаря всички останали лекарства или празни опаковки.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Окситоцин-Рихтер ампули може да предизвика понякога нежелани лекарствени реакции.

Рядко, могат да възникнат: усещане или състояние на неразположение; хеморагия (кръвоизлив); промяна в сърдечната честота; кожни обриви; понижаване на кръвното налягане (виене на свят, замаяност, слабост) и затруднено дишане; шок (кръвното налягане е твърде ниско и е затруднено оросяването на тъканите); ниски нива на някои електролити в кръвта (напр. натрий, калий). Някои пациентки усещат спазъм на маточната мускулатура при дози, които нормално се считат за ниски. Прилагането на много високи дози може да предизвика много силни контракции на маточната мускулатура, руптура на матката, увреждане на тъканите и дистрес на плода.

Когато се прилагат големи дози Окситоцин-Рихтер ампули с големи обеми от някои инфузионни течности има риск от настъпване на водна интоксикация. Симптомите са



главоболие, анорексия (загуба на апетит); усещане или състояние на неразположение; болки в корема; мудност; сънливост; безсъзнание и припадъци.

Бързото интравенозно инжектиране може да доведе до бързо, но краткотрайно спадане на кръвното налягане, придружено със зачервяване на кожата.

Ако получите някои от изброените нежелани ефекти или лекарството Ви влияе неблагоприятно по какъвто и да е друг начин, моля съобщете това на Вашия лекар.

5. КАК ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА 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. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Окситоцин-Рихтер 5 IU инжекции?

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 5 IU инжекции и какво съдържа опаковката?

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

5 x 1 ml безцветни, прозрачни ампули, с бяла точка за чупене, в пласмасова поставка и в картонена сгъваема кутия.

Притежател на разрешението за употреба и производител:

Gedeon Richter Plc.

1103 Budapest X., Gyömrői út 19-21., Унгария

Дата на последно одобрение на листовката

