

## Инструкция по применению: информация для потребителя

### ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС раствор для инъекций 5 МЕ/мл

*Oxytocinum*

Перед применением этого лекарства внимательно прочитайте всю инструкцию, так как она содержит важную для Вас информацию.

Всегда применяйте это лекарство точно так, как описано в этой инструкции, или также так, как сказал врач или фармацевт.

- Сохраните эту инструкцию! Возможно, что позже ее потребуется перечитать.
- Если Вам необходима дополнительная информация или совет, спрашивайте у фармацевта.
- Если у Вас появились какие-либо побочные действия, проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом. Это относится также к возможным побочным действиям, не упомянутым в этой инструкции. Смотреть раздел 4.
- Если по истечении 48 часов не чувствуете себя лучше или чувствуете себя хуже, вам следует проконсультироваться с врачом.

В этой инструкции можете узнать:

1. Что такое ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС и для чего его применяют
2. Что Вам следует знать перед применением лекарства ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС
3. Как применять ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС
4. Возможные побочные действия
5. Как хранить ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС
6. Содержимое упаковки и другая информация

#### 1. Что такое ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС и для чего его применяют

ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС содержит окситоцин, который является синтетическим гормоном задней части гипофиза. Препарат стимулирует сокращение гладкой мускулатуры матки и миоэпителиальных клеток молочной железы, что обеспечивает выделение молока из молочных желез.

ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС применяют в лечебных учреждениях в следующих случаях:

- для возбуждения и стимулирования родовой деятельности при недостаточных сокращениях матки;
- для вызывания аборта по медицинским показаниям;
- для ускорения послеродовой инволюции матки и прекращения послеродовых кровотечений;
- для усиления сократительной способности матки при кесаревом сечении (после удаления последа).



**2. Что Вам следует знать перед применением лекарства ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС**

**ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС нельзя применять в следующих случаях:**

- если у Вас имеется аллергия к окситоцину или к какому-либо другому (упомянутому в разделе б) компоненту этого препарата;
- если врач считает, что Вам нельзя стимулировать родовую деятельность (например, сокращения матки слишком сильные, наличие механического барьера родовых путей, нехватка кислорода у плода);
- если вагинальные роды Вам не рекомендованы, например, при несоответствии размеров таза и плода, поперечном или косом положении плода, при предлежании плаценты, *vasa praevia* (при предлежании сосудов плода), при преждевременной отслойке плаценты, выпадении пуповины, угрозе разрыва матки из-за многократных абортов и/или беременностей, при чрезмерном накоплении околоплодной жидкости, послеоперационных рубцах на стенке матки, в том числе после кесарева сечения;
- если у Вас тяжелый токсикоз (повышенное давление, белок в моче, отеки);
- если у Вас присутствуют тяжелые заболевания сердечно-сосудистой системы;
- если у Вас присутствует резистентность к окситоцину (состояние, при котором для стимулирования сокращений матки требуются возрастающие дозы окситоцина);
- почечная недостаточность.

**Предупреждения и предосторожности при применении**

Особую осторожность следует соблюдать:

- если существует риск несоответствия размеров плода и таза (при значительном риске следует избегать применения окситоцина);
- беременным старше 35 лет;
- если в анамнезе упомянуто кесарево сечение;
- при внутриматочной смерти плода или если околоплодные воды содержат меконий (содержание кишечника плода);
- слабость родовой деятельности после периода длительной хорошей родовой деятельности;
- при умеренной или средней степени тяжести гипертензии вследствие беременности и при заболеваниях сердца;
- если в течение последних 6 часов вагинально применялись простагландины;
- если окситоцин применяют длительно с большим количеством жидкости.

**Дети**

Этот препарат не предназначен для применения детям.

**Другие препараты и ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС**

Сообщите врачу или фармацевту обо всех лекарствах, которые применяете в последнее время, применяли или могли применять.

Простагландины могут усилить тонизирующее действие препарата ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС на матку.

Некоторые ингаляционные анестезирующие средства (галотан, циклопропан) могут уменьшить действие препарата на матку, а также увеличить его гипотензивное действие и риск аритмии.



Одновременное применение окситоцина и симпатомиметических вазоконстрикторов (сосудосужающих веществ) усиливает повышающее кровяное давление действие. ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС нельзя смешивать в одной инфузационной системе с препаратами крови и плазмы, так как окситоцин может инактивироваться. Препарат несовместим с жидкостями, содержащими метабисульфит.

#### **Беременность и кормление грудью**

Перед применением любого лекарства проконсультируйтесь с врачом. ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС для возбуждения и стимулирования родовой деятельности применяют только по строго установленным медицинским показаниям. В очень небольших количествах препарат попадает в молоко матери, осложнения для людей не описаны.

#### **Управление транспортным средством и обслуживание механизмов**

Применение препарата у беременных женщин может вызвать роды. Женщине, у которой начались схватки, не следует вести машину.

### **3. Как применять ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС**

Для оценки состояния плаценты и плода, а также возможных осложнений беременным с большим риском проводят тест на переносимость окситоцина.

Применяют в виде внутривенной инъекции или инфузии.

Для инфузии ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС разбавляют в 500 мл стерильного 5 % раствора глюкозы или 0,9 % раствора натрия хлорида. Величина дозы выражается в миллилитрах в минуту (мл/мин) или в международных единицах в минуту (МЕ/мин). Врач назначает дозу индивидуально, принимая во внимание причину для применения препарата.

Для стимулирования родовой деятельности рекомендуется 10 МЕ окситоцина разбавить в 500 мл растворителя (скорость введения 3 мл/ч или 0,001 МЕ/мин), для получения больших доз 30 МЕ окситоцина разбавляют в 500 мл растворителя (скорость введения 1 мл/ч или 0,001 МЕ/мин).

*При атонии матки и для стимулирования родовой деятельности* препарат обычно вводят внутривенно в виде капельной инфузии, используя инфузионный насос для обеспечения точной скорости введения.

Инфузию начинают со скоростью 0,001-0,002 МЕ/мин, затем, соблюдая по меньшей мере 30-минутный интервал, скорость инфузии постепенно увеличивают до установления энергичной родовой деятельности – 3-4 схватки каждые 10 мин. Для титрования дозы контролируют ритм сердца плода и сокращения матки (окситоцин нельзя вводить в виде инъекции одноразовой большой дозы). Инфузию окситоцина следует немедленно прекратить, если плод испытывает недостаток кислорода и при гиперактивности матки.

Считают, что скорость введения 0,006 МЕ/мин обеспечивает концентрацию окситоцина в плазме, которая соответствует уровню при естественных родах. Обычно необходимая скорость введения соответствует 0,012 МЕ/мин, но наиболее часто применяется до 0,02 МЕ/мин и более. Максимальная скорость введения – 0,032 МЕ/мин. Максимальная дневная доза составляет 5 МЕ. При достижении необходимой родовой активности скорость инфузии постепенно снижают.

*При кесаревом сечении (после удаления последа)* сразу вводят внутривенно медленно 5 МЕ окситоцина.



*Для профилактики гипотонических маточных кровотечений (после выхода последа) 5 МЕ окситоцина вводят медленно внутривенно; для прекращения кровотечений – 5-10 МЕ, в более тяжелых случаях вводят 5-30 МЕ в виде инфузии со скоростью, которая предотвращает атонию матки. Внутривенное введение окситоцина с большой скоростью вызывает стремительное понижение артериального давления. Длительное применение нежелательно (смотреть Предупреждения и предосторожности при применении).*

Альтернативный путь введения для лечения гипотонических маточных кровотечений: по 5-8 МЕ окситоцина 2-3 раза в день в течение 3 суток внутримышечно.

*Для вызывания аборта по медицинским показаниям* 5 МЕ окситоцина вводят медленно внутривенно, если необходимо, вводят в виде инфузии со скоростью 0,02-0,04 МЕ/мин или более.

#### **Если Вам применили ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС больше, чем предписано**

Так как препарат применяют в лечебном учреждении под наблюдением врача, маловероятно, что Вы получите большую дозу препарата, чем предписано. Если кто-то случайно применил этот препарат – следует немедленно сообщить об этом врачу.

#### **4. Возможные побочные действия**

Так же как все лекарства, это лекарство может вызвать побочные эффекты, однако не у всех они проявляются.

При появлении каких-либо побочных действий, которые упомянуты далее в этой инструкции, или при появлении признаков непереносимости проинформируйте о них врача, который примет решение о дальнейших необходимых мероприятиях.

*Часто* (может возникнуть менее чем у 1 из 10 человек):

- головная боль;
- учащенное или замедленное сердцебиение;
- тошнота;
- рвота.

*Реже* (может возникнуть менее чем у 1 из 100 человек):

- нарушения сердечного ритма.

*Редко* (может возникнуть менее чем у 1 из 1000 человек):

- тяжелые аллергические (анафилактоидные) реакции, которые могут выражаться в затруднении дыхания, пониженном кровяном давлении или шоке;
- сыпь.

Другие возможные побочные действия:

- спазмы матки (также при применении небольших доз);
- повышенная чувствительность матки и большие дозы окситоцина могут вызвать очень сильные сокращения матки с разрывом матки и тканей влагалища;
- у плода возможно замедленное сердцебиение, нарушения сердечного ритма, острая нехватка кислорода с удушьем; как у матери, так и у плода может быть летальный исход;
- инфузия больших объемов жидкостей может вызвать водную интоксикацию с отеком легких, судорогами, комой, пониженным уровнем ионов натрия в крови и даже смертельный исходом;



- выраженное повышение кровяного давления может стать причиной кровотечения в связи с разрывом аневризмы (мешковидное выпячивание сосуда), летального исхода;
- в случае осложнений беременности и родов могут возникнуть опасные для жизни нарушения свертываемости крови и послеродовое кровотечение;
- внутривенное введение окситоцина с большой скоростью может вызвать внезапное кратковременное падение кровяного давления с покраснением кожи и учащенным сердцебиением;
- в дозах, превышающих 5 МЕ/мин, окситоцин может вызвать кратковременную ишемию миокарда, изменения показателей электрокардиограммы;
- у новорожденных возможна желтуха, кровоизлияния в сетчатке.

## **5. Как хранить ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС**

Хранить при температуре не выше 25 °C. Не замораживать!  
Хранить в недоступном для детей месте!

Не применяйте это лекарство по истечении срока годности, указанного на пачке после «Годен до». Срок годности относится к последнему дню указанного месяца.

Не выбрасывайте это лекарство в канализацию или бытовые отходы. Спрашивайте у фармацевта, как ликвидировать лекарство, которое больше не применяете. Эти мероприятия помогут защитить окружающую среду.

## **6. Содержимое упаковки и другая информация**

### **Что содержит ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС**

- Активное вещество – окситоцин (*Oxytocinum*).
- 1 мл раствора (1 ампула) содержит 5 МЕ окситоцина.
- Другие компоненты (вспомогательные вещества) – хлорбутанолгидрат, 1 М раствор уксусной кислоты до pH 3,5-4,5, вода для инъекций.

### **Внешний вид и упаковка ОКСИТОЦИН ГРИНДЕКС**

Раствор для инъекций.

Бесцветная прозрачная жидкость с характерным запахом.

По 5 ампул в ячейковой упаковке. По 2 ячейковые упаковки в пачке.

**Владелец регистрационного удостоверения и выпускающий контроль качества  
АО «Гриндекс».**

Ул. Крустпилс, 53, Рига, LV-1057, Латвия

Телефон: +371 67083205

Факс: +371 67083505

Электронная почта: [grindeks@grindeks.lv](mailto:grindeks@grindeks.lv)

**Производитель лекарственной формы и упаковщик  
АО «Сантоника», ул. Вейверю д. 134Б, Каунас, Литва, 46352**

Для получения дополнительной информации об этом лекарстве просим связаться с АО «Гриндекс», Республика Литва.



с владельцем регистрационного удостоверения.

Эта инструкция по применению последний раз пересмотрена 12/2016

APPROVED BY SCONTE JSC

EXPERT/DATA 15.12.96 Abo

APPENDIX/ATTACHMENT

