

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 U.I./mL**

<p>PROYECTO DE FOLLETO MEDICO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL OXITOCINA, Solución Inyectable 10 UI / 1 mL</p>	<p>INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE SERVICIO NACIONAL DE MEDICAMENTOS SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS</p>
	<p>19 ABR 2012</p> <p>N° Ref.: MT 329256/12 N° Registro: B-1976/07 Firma Profesional: <i>[Firma]</i></p>

Composición

Cada 1 mL de solución inyectable contiene:

Oxitocina 10 UI

Excipientes (~~Acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, clorobutanol, etanol, ácido ascórbico~~)

Agua para inyectable c.e.p..... 1,0 mL

Según última fórmula aprobada en el registro sanitario.

FARMACOLOGÍA

Oxitocina estimula indirectamente la contracción del músculo liso uterino aumentando la permeabilidad del sodio a las miofibrillas uterinas.

La concentración alta de estrógenos, baja el umbral a la respuesta uterina a oxitocina. La respuesta uterina a Oxitocina aumenta con la duración del embarazo, sólo altas dosis producen contracción en la primera etapa del embarazo.

La Oxitocina aumenta la amplitud y la frecuencia de las contracciones uterina el cual a su vez tienden a disminuir la actividad cervical produciendo dilatación de la cerviz y transitoriamente impiden el flujo sanguíneo uterino.

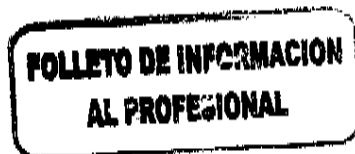
La Oxitocina contrae las células mioepiteliales que rodean el alveolo de la mama, forzando la leche desde los alvéolos hacia los ductos más grandes y así facilita la eyección.

La droga no posee propiedades galactopoyéticas.

Oxitocina produce vasodilatación del músculo liso vascular aumentando el flujo renal, coronario y cerebral.

La presión sanguínea generalmente no cambia por IV, pero si se usan altas dosis de soluciones no diluidas, la presión puede disminuir transitoriamente y se puede inducir taquicardia en forma refleja.

En contraste a la vasopresina, Oxitocina tiene efectos antidiuréticos mínimos, sin embarazo, puede ocurrir una intoxicación acuosa cuando Oxitocina es administrada con un volumen excesivo de electrolitos libres de fluidos IV y/o a una velocidad rápida.



Ref.:MT329256/12

Reg.ISP N°:B-1976/07

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 U.I./mL**

FARMACOCINÉTICA

Absorción: La respuesta uterina ocurre casi inmediatamente y persiste dentro de 1 hora por vía IV Por vía IM la respuesta uterina aparece dentro de 3 a 5 minutos y persiste por 2 a 3 horas.

DISTRIBUCIÓN

Como la vasopresina, la Oxitocina se distribuye a través del fluido extracelular Pequeñas cantidades de Oxitocina probablemente llegan a la circulación fetal.

ELIMINACIÓN

Oxitocina tiene una vida media de 3 a 5 minutos. La mayor parte de la droga se distribuye en el hígado y riñones. Sólo pequeñas cantidades de Oxitocina se eliminan libre por la orina sin metabolizarse.

INDICACIONES CLÍNICAS

Inducción del parto por razones médicas y estimulación de las contracciones en casos seleccionados de inercia uterina. Durante la cesárea, luego del alumbramiento. Manejo del sangrado o hemorragia post- aborto o post- parto

~~Inducción del parto. Estimulación del trabajo de parto por inercia de las contracciones uterinas.~~

Usos:

~~Atonía o hipotonía uterina. Retención placentaria y control de la hemorragia post-parto. Cirugía obstétrica.~~

INDUCCIÓN DEL PARTO

La inducción del parto con Oxitocina está indicada a término del embarazo, asociada con hipotensión (por ejemplo, preeclampsia, eclampsia o enfermedad renal – cardiovascular) eritroblastosis fetal, diabetes mellitus materno o gestacional, hemorragia antes del parto, o pretérmino, ruptura prematura de las membranas donde el embarazo espontáneo no es viable.

La inducción de rutina con Oxitocina puede estar indicada en partos prolongados (más de 42 semanas de gestación).

AUMENTO DEL TRABAJO DEL PARTO

Durante la primera y segunda etapa del embarazo, se puede aumentar las contracciones con una infusión de Oxitocina, si el embarazo es prolongado y si se produce una inercia disfuncional uterina. En caso de inercia uterina la droga no debe ser administrada por períodos prolongados (generalmente no más de 6 a 8 hrs.)

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 U.I./mL**

COMPATIBILIDAD

La inyección de Oxitocina parece ser compatible con la mayoría de las infusiones intravenosas IV se ha reportado ser físicamente incompatible con fibrinolisisina sodio bitartrato, proclorperazina edisilato y warfarina sódica.

CONTRAINDICACIONES

Oxitocina está contraindicada en toxemia severa, desproporción cefálico – pélvica, mala posición fetal, hipertonia uterina, cicatriz uterina anterior, placenta previa.

PRECAUCIONES

La administración de oxitocina para producir contracciones uterinas debe ser monitoreada electrónica y constantemente para evitar complicaciones.

Si produce hiperactividad uterina se debe discontinuar la administración de oxitocina.

Debe utilizarse con precaución durante la primera y segunda fase del parto. Por su efecto antidiurético debe tomarse en cuenta que la administración por infusión continua puede producir una toxemia hídrica. La inyección IV provoca hipotensión arterial con taquicardia y aumento del gasto cardíaco.

Embarazo: por su acción de aumento de trabajo de parto, la oxitocina no debe ser administrada durante el primer trimestre de embarazo por riesgo de aborto a no ser que su uso sea indicado sólo en el tratamiento posterior a un aborto incompleto.

No se recomienda el uso de oxitocina para estimular la lactancia al término del embarazo por riesgo de aborto.

Lactancia: no hay evidencias documentadas que den cuenta de problemas o efectos adversos en humanos cuando se use para estimular la eyección láctea. Solo pequeñas concentraciones se distribuyen en la leche humana.

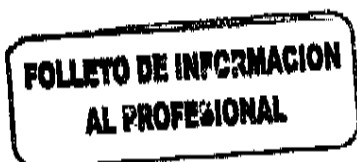
No usar en caso de:

Alergia a la oxitocina o historial de alergias a este u otros medicamentos.

INTERACCIONES

Oxitocina y una administración previa de un vasoconstrictor asociado a una anestesia de bloqueo caudal puede producir una hipertensión severa.

Oxitocina y ciclopropano: La Anestesia con ciclopropano puede modificar los efectos cardiovasculares de Oxitocina, produciendo menos taquicardia, pero hipotensión más severa, pero se ha observado una bradicardia sinusal más arritmias aurículo ventriculares al usar oxitocina más ciclopropano.



Ref.:MT329256/12

Reg.ISP N°:B-1976/07

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 U.I./mL**

Oxitocina y tiopental: Se demora la inducción de la anestesia por producción de un espasmo venoso que causa un pool periférico de tiopental.

REACCIONES ADVERSAS

En dosis excesivas con un abortivo o en pacientes sensibles se puede producir una hiperestimulación del útero con contracciones hipertónicas y/o prolongadas (tetánicas), posiblemente como resultado de una ruptura uterina, laceración vaginal, hemorragia posparto, placenta abrupta, flujo uterino alterado, embolismo del fluido amniótico y trauma fetal incluyendo hemorragia intracraneal.

La motilidad uterina aumentada también puede causar efectos adversos fetales incluyendo bradicardia sinusal, taquicardia, complejo ventricular prematuro, y otras arritmias, daño permanente del SNC o daño cerebral, y muerte secundaria a la asfixia.

Puede presentarse un riesgo de hiperbilirrubinemia neonatal con oxitocina y se ha presentado ictericia neonatal.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN – POSOLOGÍA

Vía de administración: Intravenosa- intramuscular

~~Doce:~~ Según prescripción médica.

~~**INDUCCIÓN O AUMENTO DEL TRABAJO DE PARTO**~~

~~El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante la dosis recomendada es:~~

~~Inducción del trabajo de parto usual y aumento del trabajo de parto:~~

~~1 – 2 mUI/min aumentando hasta que las contracciones sean semejantes a las del trabajo de parto normal. La dosis máxima es de 20 mUI/min.~~

~~Por vía intramuscular 10 U.I. tras la expulsión de la placenta (hemorragia postparto)~~

~~**INDUCCIÓN O AUMENTO DEL TRABAJO DE PARTO**~~

~~**Preparación Oxitocina 10 mili unidades / mL**~~

~~Diluir 1 mL solución inyectable (10UI) a con 1 litro de solución NaCl 0,9%, Ringer lactato o solución de Dextrosa al 5%. Se obtiene así una concentración de 10 mUI/mL~~

~~**Preparación Oxitocina 20 mUI/mL:**~~

~~Diluir 1 mL de solución inyectable (10 UI) con 500 mL de solución de NaCl, Ringer lactato o Dextrosa al 5%. Se obtiene así una concentración de 20 mUI/mL~~

Inducción y aumento del trabajo de parto:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 U.I./mL**

~~Infusión IV, inicialmente no más de 0,5 a 2 mUI/min. Cada 15 a 60 minutos, en incrementos de 1 a 2 mUI/min, hasta que se logre una adecuada actividad uterina, hasta 20 mUI/min (generalmente 2 a 5 mUI/min).
Ocasionalmente, podrían requerirse dosis mayores a 20 mUI/min.~~

~~La velocidad de infusión puede ser reducida en incrementos similares una vez que el trabajo de parto se ha establecido.~~

Preparar la solución de oxitocina disolviendo asépticamente una ampolla de 10 UI en 1000 mL de disolvente no hidratante. Asegurarse mediante agitación suave o rotación del frasco, de que la mezcla es homogénea (la solución contiene 10 mUI/mL de oxitocina).

Acoplar la solución al sistema de perfusión. La dosis inicial no debe superar las 1 -2 mUI/min. (2 a 4 gotas/min., si no se dispone de equipo medidor adecuado) y se aumentará gradualmente en incrementos de 1-2 mUI/min. (2-4 gotas/min.) hasta que las contracciones sean semejantes a las del parto normal. La dosis máxima recomendada es de 20 mUI/min. (40 gotas/min.).

La dosis debe ajustarse en todo momento a la respuesta individual. Para ello se vigilará cuidadosamente a la paciente (frecuencia cardíaca fetal, presión sanguínea; si es posible tocometría). En caso de hiperactividad uterina o sufrimiento fetal, se suspenderá la infusión inmediatamente y se administrará oxígeno a la madre.

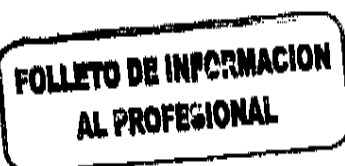
Tratamiento de la hemorragia post parto:

~~Infusión IV, 10 UI a una velocidad de 20 a 40 mUI/min después del alumbramiento y extracción de la placenta~~

~~I.M.: 10 UI después de la caída de la placenta~~

Disolver de 10 a 40 U.I. de oxitocina (1 a 4 ampollas) en 1000 mL de disolvente no hidratante y perfundir a la velocidad necesaria para controlar la atonía uterina.

Por vía intravenosa se puede usar de 2 a 10 U.I. o por vía intramuscular 10 U.I. tras la expulsión de la placenta.



Ref.:MT329256/12

Reg.ISP N°:B-1976/07

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE 10 U.I./mL**

PRESENTACIÓN

Envase clínico con **X** ampollas de 1 mL conteniendo Oxitocina 10 UI / mL.

Envase venta público con **X** ampollas de 1 mL conteniendo Oxitocina 10 UI / mL.

Envase muestra médica con 1 ampollas de 1 mL conteniendo Oxitocina 10 UI / mL.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original. Almacenar entre 2°C y 8°C.

No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

**FOLLETO DE INFORMACION
AL PROFESIONAL**