

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	OXITOCINA-10.
Forma farmacéutica:	Inyección IM e Infusión IV
Fortaleza:	10 UI/ mL
Presentación:	Estuche por 3 ó 5 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una. Caja por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA. Producto Terminado.
Número de Registro Sanitario:	1576
Fecha de Inscripción:	31 de julio de 2000.
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Oxitocina	
Eq. 10 UI	0,01 mg
Ninguno	
Clorobutanol 1/2 H ₂ O	5,5 mg
Ácido clorhídrico 1N c.s.p pH	3,0- 5,0
Agua para inyección c.s.p	1,0 mL
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8°C. No congelar. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Inducción y/o estimulación médica del trabajo de parto.
Tratamiento y prevención de la hemorragia posparto y/o posaborto.
Control de la hipotonicidad uterina en la tercera etapa del parto.
Tratamiento del aborto inevitable o incompleto, y terapéutico.

Diagnóstico de sufrimiento fetal o insuficiencia uteroplacentaria.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a oxitocina.

En parto vaginal cualquier condición que contraindique el trabajo de parto y expulsión vaginal (desproporción cefalo pélvica, mala presentación fetal, presentación del cordón o prolapso, desprendimiento prematuro de la placenta, placenta previa, predisposición a ruptura uterina y distrés fetal).

Cicatriz uterina (cesárea, histerectomía y miomectomía con apertura de la cavidad).

Hiperactividad uterina.

Toxemia.

Precauciones:

Embarazo: no se recomienda su utilización durante el embarazo, excepto para la inducción de acuerdo con las dosis recomendadas.

Lactancia Materna: compatible por corto tiempo, evitar uso prolongado.

Niños: puede causar bradicardia y muerte fetal, así como hemorragia retinal e ictericia neonatal.

Enfermedad cardíaca e HTA: riesgo de arritmia e hipotensión, ajustar dosis.

Tratar con cuidado pacientes con desproporción cefalopélvica en el límite, grados severos de enfermedad cardiovascular, pacientes mayores de 35 años de edad o con otros riesgos. Antecedente de sensibilidad a efecto oxitócico: riesgo de ruptura uterina, desprendimiento prematuro de placenta y embolismo de líquido amniótico.

Inercia uterina: no se recomienda su uso prolongado (no más de 6 a 8 h).

Riesgo de intoxicación hídrica: la infusión de volumen debe ser baja (sobre todo al administrarse altas dosis durante períodos prolongados); se debe infundir soluciones electrolíticas y no glucosa.

Se requiere monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal y motilidad uterina para el ajuste individual de las dosis.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Ocasionales: espasmo uterino con dosis bajas, náuseas, vómitos, hipotensión transitoria, taquicardia refleja y rubor.

Raras: HTA severa, hemorragia subaracnoidea, afinogenemia, hemorragia posparto, intoxicación hídrica (hiponatremia, convulsiones y edema pulmonar), reacciones anafilácticas e hipersensibilidad, arritmias cardíacas, hematomas pélvicos, embolismo de líquido amniótico, ictericia neonatal y hemorragia retinal.

Altas dosis del fármaco pueden causar contracciones uterinas violentas, las que pueden provocar ruptura uterina, laceración extensiva de tejidos blandos, bradicardia fetal, arritmia fetal, asfixia fetal, muerte materna, muerte fetal, intoxicación acuosa e hiponatremia con dosis elevadas.

Posología y modo de administración:

Inducción o estimulación de labor de parto:

Infusión IV (método de goteo): se inicia con dosis de 4 miliunidades/min (preparar para ello una solución de 10 U en 1 000 mL de solución de cloruro de sodio al 0,9 %. Se obtiene una solución que contiene 10 000 unidades (0,01 U)/mL, a razón de 8 gotas/min; duplicar la dosis cada 30 min, si no existe respuesta hasta un máximo de 32 a 40 gotas/min (20 miliunidades/min).

Control de la hemorragia uterina posparto o posaborto:

Infusión IV (método de goteo) para el control del sangramiento posparto de 10 a 40 U, pueden agregarse a 1 000 mL de un diluyente no hidratante, a razón de 20 a 400 miliunidades/min, luego del parto y alumbramiento; después del alumbramiento administre por vía IM 10 U.

Tratamiento del aborto inevitable o incompleto, terapéutico: 10 U en 500 mL de solución salina fisiológica en infusión IV a una velocidad de 10 a 20 miliunidades (de 20 a 40 gotas/min).

Modo de administración: Inyección IM, infusión IV.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Puede realzar el efecto vasopresor de los fármacos simpaticomiméticos.

Anestésicos hidrocarbonados por inhalación (ciclopropano, enflurano, halotano e isoflurano): potencia hipotensión y reducen efecto oxitócico.

Anestesia de bloqueo caudal con agentes vasoconstrictores, vasopresores: riesgo de HTA severa.

Con otros agentes oxitócicos, prostaglandinas y cloruro de sodio o urea intraamniótica: riesgo de hipertonía y/o ruptura uterina.

Prostaglandinas: potencia sus efectos uterotónicos.

La oxitocina rápidamente se descompone en presencia de bisulfito de sodio.

La mezcla de oxitocina y fitomenadiona es condicionalmente compatible excepto en Dextrano 12 %, el cual forma un precipitado dentro de una hora.

Uso en Embarazo y lactancia:

No se recomienda su utilización durante el embarazo, excepto para la inducción de acuerdo con las dosis recomendadas.

Es compatible con la lactancia materna por corto tiempo, evitar su uso prolongado.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias: No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: H01BB02.

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados hormonales sistémicos excl. hormonas sexuales e insulina, Hormonas hipofisarias e hipotalámicas y sus análogos, Hormonas del lóbulo posterior de la hipófisis. Oxitocina y análogos.

Mecanismo de acción:

Medicamento de síntesis análoga al principio oxitócico del lóbulo posterior de la hipófisis, valorado biológicamente en unidades internacionales de oxitocina. Estimula la contracción del músculo liso uterino y de esta forma mimetiza las concentraciones del parto normal y espontáneo e impide de manera transitoria el flujo sanguíneo uterino. Aumenta la amplitud y la duración de las contracciones uterinas, lo que ocasiona la dilatación y borramiento del cérvix. La respuesta uterina a la oxitocina aumenta de forma gradual durante el embarazo y

alcanza el máximo cuando este llega a término. La oxitocina estimula el músculo liso de las mamas, facilita la excreción de leche (pero no aumenta su producción).

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La absorción por vía IM es rápida, se hace evidente su acción a los 3 min. Su unión con las proteínas plasmáticas es baja, aproximadamente 30 %. Su metabolismo es hepático y renal. Se excreta por vía renal, solo pequeñas cantidades inalteradas. Su vida media plasmática es de 1 a 6 min (disminuye al final del embarazo y durante la lactancia). El comienzo de la acción por la vía IM es de 3 a 5 min y la duración es de 30 a 60 min. Por la vía IV su comienzo de acción es inmediato; la frecuencia e intensidad de las contracciones uterinas aumentan de forma gradual durante 15 a 60 min, y entonces se estabilizan; la duración es 20 min después de cesar la infusión; la actividad uterina disminuye gradualmente hasta los niveles anteriores al tratamiento durante unos 40 min.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

Deseche el sobrante.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de junio de 2022.