

OSSITOCINA BIL
5 U.I./ml soluzione iniettabile
Medicinale equivalente

FOGLIO ILLUSTRATIVO

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Ormone ipofisario.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Induzione medica del travaglio di parto (in casi di gravidanza oltre il termine, di rottura prematura delle membrane, di pre-eclampsia). Casi selezionati di inerzia uterina primaria e secondaria.

Emorragie post-partum (in queste indicazioni va preferita la Metilergometrina, che ha una maggior durata di azione).

CONTROINDICAZIONI

Inerzia uterina ipertonica, fattori di ostruzione meccanica al parto (sproporzione cefalo-pelvica, presentazioni anomale). Eccessiva distensione dell'utero (ad es. nelle gravidanze multiple, nelle pazienti con parità superiore a 4, polydramnios, nelle pluripare anziane), pregresso taglio cesareo, od altri interventi chirurgici sull'utero, ed ogni qualvolta ci sia una pronunciata predisposizione alla rottura dell'utero. Tossiemia grave, predisposizione all'embolismo del liquido amniotico (morte fetale intrauterina, abruptio placentae), contrazioni ipertoniche, placenta previa. Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO

L'induzione del parto mediante ossitocina deve essere attuata solo quando è strettamente indicata per ragioni mediche piuttosto che per convenienza, e in ambienti ospedalieri idoneamente attrezzati dove le pazienti possono essere mantenute sotto la costante osservazione di personale medico specializzato.

Quando il prodotto viene usato nell'atonìa e nell'emorragia post-partum deve essere esclusa dal medico la presenza di una gravidanza gemellare.

L'ossitocina, quando è somministrata per l'induzione od il rinforzo del travaglio di parto, deve essere somministrata solo per infusione endovenosa goccia a goccia, e non per via intramuscolare. E' opportuno un attento controllo della pressione sanguigna, della frequenza cardiaca fetale, e se possibile anche della tocometria, per poter meglio adattare il dosaggio alle risposte individuali.

In pazienti con disturbi cardiovascolari va ridotto al minimo il volume della soluzione di infusione, utilizzando una soluzione più concentrata per non sovraccaricare il circolo.

Il rischio di intossicazione da acqua dovrebbe essere tenuto presente, soprattutto se si somministrano alte dosi di ossitocina nel corso di un lungo periodo di tempo.

L'assunzione di liquidi per via orale deve essere limitato e gli elettroliti sierici dovranno essere misurati, se si sospetta squilibrio elettrolitico.

INTERAZIONI

L'Ossitocina non dovrebbe essere somministrata contemporaneamente ad altri ossitocici anche se per via orale o nasale.

Le prostaglandine possono potenziare l'effetto dell'ossitocina; si raccomanda pertanto un attento controllo in caso di somministrazione simultanea.

Utilizzare ossitocina 6 ore dopo l'uso di prostaglandine.

L'ossitocina può aumentare gli effetti vasopressori di medicinali simpaticomimetici.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Induzione del travaglio di parto, inerzia uterina primaria e secondaria: infusione endovenosa goccia a goccia di una soluzione glucosata (es. destrosio al 5%) contenente 1 U.I. di ossitocina ogni 100 ml. Per assicurarsi di un uniforme mescolamento della soluzione si consiglia di rivoltare il flacone delle flebocliasi almeno una volta prima dell'uso.

La velocità iniziale di infusione di 1-4 mU/min = 0,1 - 0,4 ml/min (2-8 gocce/min) della soluzione può essere gradualmente aumentata fino all'ottenimento del risultato voluto (massima velocità di infusione = 20 mU/min = 2 ml/min = 40 gocce al minuto) purchè la frequenza cardiaca fetale e la frequenza e durata delle contrazioni uterine siano scrupolosamente controllate. L'infusione di ossitocina andrebbe subito sospesa qualora compaiano contrazioni uterine eccessive o sofferenza fetale.

Qualora non si siano prodotte contrazioni regolari dopo l'infusione di 500 ml di soluzione (= 5 U.I. di ossitocina), il tentativo di indurre il travaglio di parto andrebbe interrotto; in genere lo si può ripetere il giorno seguente. L'uso prolungato nell'inerzia uterina è controindicato.

Un'occasionale involontaria infusione paravenosa di ossitocina non è dannosa.

Emorragie post-partum: 5-10 U.I. i.m. o 5 U.I. per via endovenosa lenta.

SOVRADOSAGGIO

Specie in seguito a sovradosaggio sono state anche osservate contrazioni eccessive e premature con pericolo di rottura d'utero e di asfissia, bradicardia ed aritmia fetali, colorazione di meconio del liquido amniotico, contrazioni ipertoniche, ritenzione placentare, inerzia uterina post-partum.

EFFETTI INDESIDERATI

L'impiego di ossitocina può determinare effetti gravissimi per la madre e per il feto specie nei casi di ipersensibilità e di sovradosaggio.

Gli effetti indesiderati sono classificati in ordine di frequenza decrescente utilizzando i seguenti parametri convenzionali: Molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Reazioni avverse da farmaco identificate durante l'esperienza postmarketing con OSSITOCINA BIL.

Classe organo sistemica (SOC)	Frequenza/reazione
Esami diagnostici	Raro elettroliti ematici diminuiti
Disturbi del sistema immunitario	Non comuni reazioni anafilattiche, eruzione cutanea e reazioni anafilattoidi
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	Raro effetto antidiuretico che può essere causa di un transitorio eccesso di ritenzione idrica, anoressia
Patologie del sistema nervoso	Raro vertigini, cefalea, sonnolenza, perdita di coscienza convulsioni
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Raro tinnito
Patologie cardiache	Raro palpitazione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Raro dispnea
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	ematoma pelvico
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Raro dolore toracico
Patologie vascolari	Raro shock, ipertensione, ipotensione
Patologie gastrointestinali	Raro nausea, vomito e dolore addominale

Tenere inoltre presente la notevole variabilità individuale della sensibilità uterina all'ormone.

Sono stati riportati in letteratura casi di ittero neonatale e casi di emorragia retinica con l'uso di ossitocina.

Nell'induzione o nel potenziamento del travaglio di parto, l'impiego di alte dosi di ossitocina per infusione endovenosa causa una iperstimolazione uterina con sofferenza fetale, asfissia e morte o ipertonicità, contrazioni tetaniche e danno ai tessuti molli o rottura dell'utero.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

Attenzione: non usare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: verificare la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C e nel contenitore ben chiuso.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

COMPOSIZIONE

Ogni fiala contiene:

Principio attivo: OSSITOCINA 5 U.I.

Eccipienti: clorbutanolo, acqua per preparazioni iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per uso endovenoso e intramuscolare.

Confezione: 6 fiale da 1 ml.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL - Via F. Serpero, 2 - 20060 Masate (MI)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL - Via Cavour 41/43 - 20026 Novate Milanese (MI) – tutte compreso il rilascio del lotto.

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL - Via Filippo Serpero 2 – Masate (MI) – confezionamento secondario, controllo e rilascio del lotto

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco: 19 Gennaio 2012

Agenzia Italiana del Farmaco