

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

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

OSSITOCINA BIL 5 U.I./ ml soluzione per infusione / iniezione

**2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA e QUANTITATIVA**

Ogni fiala contiene: Principio attivo: OSSITOCINA 5 U.I.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Soluzione per infusione endovenosa / iniezione intramuscolare.

**4. INFORMAZIONI CLINICHE**

**4.1. 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 d'azione).

**4.2. POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE**

*Induzione del travaglio di parto, inerzia uterina primaria o 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 della fleboclisi 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. per via intramuscolare o 5 U.I. per via endovenosa lenta.

**4.3. 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.

#### 4.4. AVVERTENZE SPECIALI E 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 per 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.

#### 4.5. INTERAZIONI CON ALTRI MEDICINALI E ALTRE FORME DI INTERAZIONE

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.

#### 4.6. GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

Trattasi di prodotto da utilizzare al termine della gravidanza e nel periodo post-partum.

#### 4.7. EFFETTI SULLA CAPACITA' DI GUIDARE VEICOLI E SULL'USO DI MACCHINARI

Nessun effetto.

#### 4.8. 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.

<b>Classe organo sistemica (SOC)</b>	<b>Frequenza/reazione</b>
Esami diagnostici	<b>Raro</b> elettroliti ematici diminuiti
Disturbi del sistema immunitario	<b>Non comuni</b> reazioni anafilattiche, eruzione cutanea e reazioni anafilattoidi
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	<b>Raro</b> effetto antidiuretico che può essere causa di un transitorio eccesso di ritenzione idrica, anoressia
Patologie del sistema nervoso	<b>Raro</b> vertigini, cefalea, sonnolenza, perdita di coscienza convulsioni
Patologie dell'orecchio e del labirinto	<b>Raro</b> tinnito

Patologie cardiache	<b>Raro</b> palpitazione
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	<b>Raro</b> dispnea
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella	ematoma pelvico
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	<b>Raro</b> dolore toracico
Patologie vascolari	<b>Raro</b> shock, ipertensione, ipotensione
Patologie gastrointestinali	<b>Raro</b> 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.

#### 4.9. 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.

### 5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

#### 5.1. PROPRIETA' FARMACODINAMICHE

Categoria farmacoterapeutica: Ormoni ipofisari, ipotalamici ed analoghi

Codice ATC: H01BB02

La costituzione chimica e le proprietà farmacologiche dell'ossitocina di sintesi sono identiche a quelle dell'ormone post-ipofisario naturale ma, a differenza di questo, non contiene vasopressina e quindi non esplica in genere effetti secondari sulla pressione arteriosa e sulla diuresi. Gli effetti farmacodinamici dell'ossitocina sono praticamente trascurabili. Da un punto di vista farmacologico, l'ossitocina agisce direttamente sui recettori della muscolatura liscia uterina al momento del parto, come pure sulla ghiandola mammaria aumentando o inducendo l'eiezione del latte. L'accelerazione del parto dovuta all'ossitocina è ampiamente documentata sperimentalmente e clinicamente.

In coniglie al termine della gravidanza, la somministrazione sottocute di 0,33 U.I./kg di ossitocina ha indotto, dopo un'ora, il parto nell'80% degli animali senza che venisse evidenziato nelle madri e nei piccoli alcun effetto collaterale. Dalla curva dose/risposta, la ED<sub>50</sub> dell'ossitocina in utero isolato di ratto è risultata di 0,106 U.I./kg.

#### 5.2. PROPRIETA' FARMACOCINETICHE

L'ossitocina è un farmaco inattivo per via orale in quanto viene distrutto dall'intestino, mentre su tamponi di ovatta o in soluzione acquosa viene assorbito dalle mucose nasali. Le soluzioni acquose possono invece essere impiegate per via parenterale.

L'ossitocina viene metabolizzata per opera del fegato e del rene e il tempo di dimezzamento plasmatico è di pochi minuti. Il siero delle donne gravide è in grado di inattivare l'ossitocina per azione dell'ossitocinasi ma la concentrazione di questo enzima diminuisce gradatamente dal 4° al 9° mese di gravidanza.

#### 5.3. DATI PRECLINICI DI SICUREZZA

L'ossitocina, ormone fisiologico, non è un composto tossico nè presenta proprietà teratogene.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI**

Clorbutanolo emidrato, acqua per preparazioni iniettabili.

### **6.2. INCOMPATIBILITA'**

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

### **6.3. PERIODO DI VALIDITA'**

A confezionamento integro: 2 anni.

### **6.4. SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C. Tenere gli alveoli con le fiale nell'imballaggio esterno, ben chiuso, per proteggere il medicinale dal calore.

### **6.5. NATURA E CONTENUTO DEL CONTENITORE**

Fiala di vetro ambrato, neutro.

6 fiale da 5 U.I./1 ml

### **6.6. ISTRUZIONI PER L'USO E LA MANIPOLAZIONE**

La fiala è a prerottura: non occorre limetta.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BIOLOGICI ITALIA LABORATORIES SRL- Via Filippo Serpero 2 – Masate (MI)

## **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

032872018

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

29.03.2000

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Determinazione AIFA del 19 Gennaio 2012