

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ (SPC)

1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΟΧΥΤOCIN - GAP ενέσιμο.

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε φύσιγγα περιέχει 5,0 I.U. ωκυτοκίνης (συνθετικής) ανά ml.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Ενέσιμο διάλυμα.

4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

4.1. Θεραπευτικές ενδείξεις

Πρόκληση τοκετού, αιμορραγία μετά τον τοκετό λόγω ατονίας της μήτρας σε συνδυασμό με εργομητρίνη ή μεθυλεργομητρίνη, διαγνωστικώς (δοκιμασία ωκυτοκίνης).

4.2. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για πρόκληση τοκετού βραδεία ενδοφλέβια στάγδην χορήγηση 5 I.U., αραιωμένων σε 1000ml ισότονου διαλύματος δεξτρόζης.

Η χορήγηση αρχίζει με 5-10 σταγόνες εντός λεπτού και στη συνέχεια η δόση ρυθμίζεται ανάλογα με την ανταπόκριση της μήτρας. Για αιμορραγία, 10-40 I.U. σε 1000ml ισότονου διαλύματος δεξτρόζης με ρυθμό ανάλογο με αυτόν για τον έλεγχο της ατονίας της μήτρας και της αιμορραγίας.

4.3. Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στο φάρμακο ή στα έκδοχα του προϊόντος.

Δυσαναλογία, ανώμαλη προβολή και σχήμα του εμβρύου, καταστάσεις προδιαθέτουσες σε ρήξη της μήτρας (ουλές του μυομητρίου, πολυτοκία), υπέρτονια και υπερευαισθησία της μήτρας, βαριά τοξιναιμία, εμβρυική δυσπραγία, προδρομικός πλακούντας, αδυναμία του γιατρού να παρακολουθήσει στενά την ασθενή.

4.4. Ιδιαίτερες Προειδοποιήσεις και Ιδιαίτερες Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Σε υπέρτονική αδράνεια της μήτρας, πολλαπλή κύηση, πολύτοκες και ιδιαίτερα μεγάλες ηλικίες που προδιαθέτουν σε εμβολή (νεκρό έμβρυο, πρόωρη αποκόλληση του πλακούντα). Κρίνεται σκόπιμο να χορηγείται κάτω από ηλεκτροκαρδιογραφικό έλεγχο.

Η ωκυτοκίνη δεν προορίζεται για χορήγηση σε παιδιά.

Γυναίκες ηλικίας άνω των 35 ετών και άνω, οι οποίες έχουν προβλήματα κατά την διάρκεια της εγκυμοσύνης και εκείνες που εγκυμονούν άνω των 40 εβδομάδων, έχουν δείξει αυξημένο κίνδυνο διάχυτης ενδοαγγειακής πήξης μετά τον τοκετό. Επιπλέον, αυτοί οι παράγοντες μπορεί να αυξήσουν τον κίνδυνο που συσχετίζεται με τεχνητό τοκετό. Επομένως σε αυτές τις γυναίκες, η χρήση της **ΟΧΥΤOCIN - GAP** πρέπει να γίνεται με προσοχή. Μετρήσεις πρέπει να γίνονται για να διακρίνεται όσο το δυνατό νωρίτερα μια εξελισσόμενη ινιδόλυση στην φάση αμέσως μετά τον τοκετό.

4.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεων

Συμπαθομιμητικά: αν χορηγούνται συγχρόνως με την ωκυτοκίνη, μπορεί να αυξηθεί η διεγερτική δράση των συμπαθομιμητικών, και πιθανώς να καταλήξει σε υπέρταση μετά τον τοκετό.

Μερικά εισπνεόμενα αναισθητικά όπως κυκλοπροπάνιο ή αλοθάνη μπορεί να ενισχύσουν την υποτασική δράση. Η σύγχρονη χορήγηση έχει αναφερθεί ότι προκαλεί διαταραχές του καρδιακού ρυθμού.

Βαρεία υπέρταση εκδηλώθηκε όταν χορηγήθηκε ωκυτοκίνη 3 - 4 ώρες μετά από προληπτική χορήγηση αγγειοσυσταλτικού σε συνδυασμό με ουραία αναισθησία (caudal block anaesthesia).

Η συγχορήγηση με προσταγλανδίνες απαιτεί προσοχή.

4.6. Χορήγηση κατά την Κύηση και το Θηλασμό

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την χρήση του κατά το πρώτο τρίμηνο της εγκυμοσύνης εκτός από αυτές που σχετίζονται με αυθόρμητη ή προκλητή έκτρωση. Με βάση την πλούσια εμπειρία για το φάρμακο αυτό, καθώς επίσης και την χημική του δομή και τις φαρμακολογικές του ιδιότητες, δεν αναμένεται να δημιουργήσει κίνδυνο διαταραχών στο έμβρυο εφόσον χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Η ωκυτοκίνη μπορεί να βρεθεί σε μικρές ποσότητες στο μητρικό γάλα, Εάν παραστεί ανάγκη να χορηγηθεί μία δόση μετά τον τοκετό για να σταματήσει βαριά αιμορραγία, ο θηλασμός δεν μπορεί να αρχίσει πριν από την επομένη της διακοπής της χορηγήσεως.

4.7. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν ενδέχεται να προκαλέσει κάποια δράση.

4.8. Ανεπιθύμητες Ενέργειες

Βίαιες συστολές του μυομητρίου που μπορεί να οδηγήσουν σε ρήξη της μήτρας και ασφυξία του εμβρύου, βραδυαρρυθμία του εμβρύου, υπέρταση και υπαραχνοειδή αιμορραγία, κατακράτηση υγρών που μπορεί να φθάσει μέχρι δηλητηρίαση εξ' ύδατος.

Αυξημένος κίνδυνος διάχυτης ενδοαγγειακής πήξης μετά τον τοκετό έχει περιγραφεί σε ασθενείς στις οποίες ο τοκετός είχε προκληθεί με φάρμακα όπως η ωκυτοκίνη.

4.9. Συμπτώματα Υπερδοσολογίας, Μέτρα Αντιμετώπισης και Αντίδοτα

Η υπερδοσολογία εξαρτάται από την υπερενεργητικότητα της μήτρας. Υπερδιέγερση με υπερτονικές και τετανικές συστολές, ή με τόνο ηρεμίας $\geq 15 - 20\text{mm H}_2\text{O}$ μεταξύ των συστολών, μπορεί να οδηγήσει σε ταραχώδη τοκετό, ρήξη της μήτρας, σχίσση/ρήξη τραχήλου και κόλπου, αιμορραγία μετά τον τοκετό, υποέκχυση του μητροπλακούντιου, και μεταβαλλόμενη επιβράδυνση της καρδιάς του εμβρύου, ασφυξία του εμβρύου, υπερκαπνία ή θάνατο.

Δηλητηρίαση εξ' ύδατος με σπασμούς είναι μια σοβαρή επιπλοκή που μπορεί να παρουσιασθεί αν χορηγηθούν μεγάλες δόσεις (40 - 50ml/min) για μεγάλες περιόδους. Για την αντιμετώπιση πρέπει να διακοπεί η χορήγηση του φαρμάκου, να περιορισθεί η λήψη υγρών, να προκληθεί διούρηση, να χορηγηθεί i.v. υπέρτονο διάλυμα χλωριούχου νατρίου, να διορθωθεί η ηλεκτρολυτική ισορροπία, να ελεγχθούν οι σπασμοί, με συνετή χρήση βαρβιτουρικών, και να υποβληθεί η ασθενής που βρίσκεται σε κώμα σε στενή παρακολούθηση.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1. Φαρμακοδυναμικές Ιδιότητες

Πρόκειται για συνθετικό πολυπεπτίδιο από οκτώ αμινοξέα, της φυσικής ορμόνης oxytocin.

Το **ΟΧΥΤΟCIN - GAP** έχει όλες τις ιδιότητες της ωκυτοκίνης που προέρχεται από τον οπίσθιο λοβό της υπόφυσης.

Δεν έχει ιδιότητες αγγειοτασίνης και δεν προκαλεί φαινόμενα από τον καρδιαγγειακό σχηματισμό. Έχει εκλεκτική δράση στις λείες μυϊκές ίνες της μήτρας κυρίως προς το τέλος του τοκετού, κατά τη φάση της εξώθησης και αμέσως μετά τον τοκετό. Ενισχύει τη συχνότητα και την ένταση των μυικών συσπάσεων του μυομητρίου και ανεβάζει τον τόνο του.

5.2. Φαρμακοκινητικές Ιδιότητες

Η ημιπερίοδος ζωής της συνθετικής ωκυτοκίνης είναι περίπου 1 ως 6 λεπτά, αλλά μειώνεται κατά την τελική περίοδο της κυήσεως και την γαλουχία. Μετά από ενδοφλέβια χορήγηση, η μητροσυσταλτική δράση αρχίζει σχεδόν αμέσως και υποχωρεί μέσα σε 1 ώρα. Μετά από ενδομυϊκή χορήγηση, η μητροσυσταλτική δράση εμφανίζεται μέσα σε 3 με 5 λεπτά και διαρκεί για 2-3 ώρες. Σταθερά επίπεδα στο πλάσμα και μέγιστη μητροσυσταλτική δράση επιτυγχάνονται μέσα σε 40 λεπτά.

Απεκκρίνεται από το ήπαρ, τα νεφρά, τους λειτουργικούς αδένες του μαστού και με το ένζυμο oxytocinase.

5.3 Προκλινικά δεδομένα σχετικά με την ασφάλεια

Δεν έχουν γίνει μελέτες σε ζώα ή ανθρώπους με αντικείμενο την καρκινογένεση και την μεταλλαξιογόνο δράση αυτού του φαρμάκου, ούτε και υπάρχουν στοιχεία για την επίδρασή του στη γονιμότητα.

Δεν έχουν γίνει μελέτες αναπαραγωγής σε ζώα με ωκυτοκίνη.

Σημ.: η πρόκληση τοκετού με ιατρική επέμβαση ορίζεται σαν έναρξη του τοκετού μιας εγκύου για την οποία δεν υπάρχουν ιατρικές ενδείξεις τοκετού. Ενόψει του ότι τα διαθέσιμα στοιχεία δεν επαρκούν για να σταθμίσει κανείς τα υπέρ και τα κατά μιας τέτοιας επεμβάσεως, το **ΟΧΥΤΟCIN - GAP** δεν συνιστάται για την πρόκληση τοκετού με ιατρική επέμβαση (elective induction of labour).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

6.1. Ποιοτική σύνθεση σε έκδοχα: χλωροβουτανόλη (άνυδρη), οξικό οξύ παγόμορφο & ύδωρ για ενέσιμα.

6.2. Ασυμβατότητες: δεν έχουν αναφερθεί.

6.3. Χρόνος ζωής

24 μήνες.

6.4. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του προϊόντος

Διατηρείται σε θερμοκρασία 2 - 8°C προστατευμένο από την επίδραση φωτός μέχρι την ημερομηνία λήξης του. Να μην καταψύχεται.

6.5. Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί με τυπωμένες όλες τις απαιτούμενες επισημάνσεις. Το κουτί περιέχει το φύλλο οδηγιών και 1 blister (αλουμινίου/PVC) με 1 & 2 φύσιγγες αντίστοιχα. Στο blister είναι τυπωμένες όλες οι απαιτούμενες επισημάνσεις.

6.6. Οδηγίες για την χρήση

Δεν είναι απαραίτητες.

6.7. Επωνυμία και Διεύθυνση του υπεύθυνου της άδειας κυκλοφορίας

GAP A.E.

Αγησιλάου 46

Αγ. Δημήτριος

173 41, Αθήνα

Τηλ.: 2109310980-4

Fax: 2109338759

7. **ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:** 41144/09/19-2-2010
8. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ:** 7-6-1980 / 19-2-2010
9. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:** 3-2010