

# OXITOCINA 5 UI DRAWER

## Inyectable

Venta bajo receta

Uso Hospitalario exclusivo

Industria Argentina

### FORMULA:

Cada frasco ampolla contiene:

Oxitocina sintética .....	5 UI
Acetato de Sodio trihidrato .....	5 mg
Alcohol Etilico .....	0,03 ml
Acido acético .....	0,006 ml
Clorobutanol. ....	5 mg
Agua para inyectables c.s.p. ....	1 ml

### ACCION TERAPEUTICA

Oxitócico

### INDICACIONES

Inducción al parto por razones médicas, por ejemplo en casos de gestación prolongada, ruptura prematura de membranas, hipertensión indicada por el embarazo (preeclampsia).

Estimulación de las contracciones en casos seleccionados de inercia uterina.

Durante la operación cesárea después de la extracción del niño.

Prevención y tratamiento de la atonía uterina y hemorragia durante el post parto. Tratamiento de la hemorragia puerperal, subinvolución uterina y loquiometra, como alternativa a los alcaloides uterotónicos del cornezuelo de centeno en mujeres en las que se deben evitar estos fármacos.

Oxitocina también puede estar indicada en las fases iniciales del embarazo como terapia coadyuvante del aborto incompleto inevitable o fallido con feto muerto.

### ACCION FARMACOLOGICA

La oxitocina estimula las contracciones del músculo liso uterino por una acción selectiva, especialmente hacia el final del embarazo, durante el trabajo de parto e inmediatamente después de producido el mismo (posparto).

La oxitocina estimula contracciones rítmicas en el útero, refuerza la frecuencia de las contracciones existentes y eleva el tono de la musculatura uterina; además de su efecto sobre el útero, contrae las células mioepiteliales que rodean los alvéolos mamarios, ocasionando así la eyeción de leche y facilitando la lactación.

Oxitocina por su origen sintético tiene mínima acción presora y antiudirética.

#### Farmacocinética

La oxitocina se absorbe rápidamente y es activa por vía parenteral, siendo su absorción y efectos rápidos y pasajeros. Una vez absorbida, pasa a la sangre, donde circula parcialmente combinada con las proteínas del plasma (30%) y luego pasa a los tejidos.

Es rápidamente destruida en el organismo por la enzima oxitocinasa que se encuentra a) en el suero sanguíneo durante el embarazo y se forma en la placenta y b) en los tejidos, especialmente hígado y riñones, excretándose en la orina inalterada solamente 1% de la dosis, inyectada.

La concentración sanguínea de la hormona inyectada cae muy rápidamente y la vida media de la misma es de alrededor de 3 minutos en la mujer embarazada.

### POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION

Inducción al parto o estimulación de las contracciones: la solución para perfusión I.V. gota a gota se prepara agregando 5 UI de oxitocina a 500 ml. de solución fisiológica, en pacientes en que se debe evitar una perfusión de cloruro de sodio, puede utilizarse como diluyente una solución de dextrosa 5%. La velocidad inicial de perfusión deberá ser de 1 a 4 mU/minuto (2 a 8 gotas/minuto), se puede incrementar gradualmente a intervalos de no menores a 20 minutos, hasta lograr unas características de contracción similares a las del parto normal. Esto puede lograrse en el embarazo casi a termino con una velocidad de perfusión inferior a 10 mU/minuto (20 gotas/ minuto), siendo la velocidad máxima recomendada de 20 mU/minuto (40 gotas/minuto).

Operación cesárea: 5UI por vía intramural o por vía intravenosa lenta inmediatamente después de la extracción del feto.

Prevención de la hemorragia uterina durante el posparto: la dosis usual es de 5 UI por inyección intravenosa lenta o de 5-10 UI por vía intramuscular después de la expulsión de la placenta.

Tratamiento de la hemorragia uterina durante el posparto: 5 UI por inyección intravenosa lenta o 5-10 UI por vía intramuscular, seguidas en los casos graves de perfusión intravenosa de una solución con 5-20 UI de oxitocina en 500 ml. de un diluyente no hidratante a una velocidad necesaria para controlar la atonía uterina.

Hemorragia puerperal, subinvolución uterina, loquiometra: 2-5 UI por vía intramuscular, pudiéndose repetir según las necesidades de cada paciente.

Aborto incompleto, inevitable o fallido con feto muerto: 5 UI por inyección intravenosa lenta o 5 a 10 UI por vía intramuscular seguidos de ser necesario, por una perfusión intravenosa a una velocidad de 20 a 40 mU/minuto (40 a 80 gotas/minuto).

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la oxitocina, contracciones hipertónicas, sufrimiento fetal cuando la expulsión no es inminente, desproporción cefalo-pélvica significativa, presentación fetal anormal, placenta previa y vasos previos, desprendimiento prematuro de la placenta, presentación o prolapso del cordón umbilical, excíva distensión uterina, por ejemplo: multiparas, polihidramnios, embarazo múltiple, cesárea previa u otro tipo de cirugía uterina,

toxemia preeclámpsica severa, trastornos cardiovasculares graves, inercia uterina resistente a la oxitocina, emergencias obstétricas donde el riesgo - beneficio tanto para el feto como para la madre favorezcan la intervención quirúrgica.

#### **ADVERTENCIAS**

La inducción al parto por medio de oxitocina se deberá efectuar cuando esté estrictamente indicada por razones médicas y no por conveniencia. Solamente se administrará en condiciones hospitalarias y bajo control médico.

#### **PRECAUCIONES**

Para la inducción al parto o estimulación de las contracciones se deberá administrar sólo en perfusión intravenosa gota a gota y nunca por inyección rápida subcutánea, intramuscular o intravenosa; deben monitorearse cuidadosamente la frecuencia cardíaca fetal y las contracciones uterinas para poder adaptar la dosis a la respuesta individual. Debe prestarse especial atención en presencia de desproporción céfalo - pélvica límite, inercia uterina secundaria, grados leves o moderados de hipertensión inducida por el embarazo o cardiopatías; en pacientes mayores de 35 años de edad o con antecedentes de operación cesárea del segmento uterino inferior. En caso de muerte fetal intrauterina y/o en presencia de meconio en el líquido amniótico se debe evitar un parto agitado, ya que puede provocar embolia de líquido amniótico. Debe restringirse la ingestión de líquido por vía bucal cuando se administran altas dosis de Oxitocina durante un tiempo prolongado.

Carsinogénesis - Mutagénesis: No se han realizado estudios en animales ni en humanos para evaluar el potencial carcinogénico o mutagénico de la oxitocina.

Embarazo: Debido al riesgo maternal y fetal, la oxitocina debe ser administrada con gran precaución.

Lactancia: No se han documentado problemas en humanos. Solo cantidades mínimas pasan a la leche materna.

Interacciones con droga: la administración de oxitocina durante el bloqueo anestésico caudal con un vasoconstrictor o junto con vasopresores puede potenciar el efecto presor de los agentes vasoconstrictores simpaticomiméticos, con posible hipertensión severa y ruptura de los vasos sanguíneos cerebrales. La anestesia con ciclopropano o halotano puede modificar los efectos cardiovasculares de la oxitocina, produciendo taquicardia menos pronunciada pero una hipotensión más severa que la que ocurre con oxitocina sola; también se han encontrado casos de bradicardia sinusal y ritmos atrioventriculares anormales y reducción de la acción oxitócica.

El uso concurrente de oxitocina con otras drogas oxitócicas puede producir hipertono uterino, causando posiblemente ruptura o laceración cervical, por lo que la paciente debe ser cuidadosamente monitoreada.

Las prostaglandinas pueden potenciar el efecto uterotónico de Oxitocina.

#### **Reacciones Adversas**

Náuseas, vómitos, arritmias cardíacas, raramente rash cutáneo y reacciones anafilactoides asociadas a disnea, hipotensión o shock. La inyección I.V. rápida de oxitocina puede provocar hipotensión. Intoxicación acuosa en aquellos casos en los cuales se han administrado altas dosis de Oxitocina con grandes cantidades de líquido exento de electrolitos. Su administración a dosis demasiado elevadas por perfusión I.V. para la inducción al parto o estimulación de las contracciones produce una sobreestimulación uterina que puede causar sufrimiento fetal, asfixia y muerte o puede conducir a hipertonicidad, tetania o ruptura uterina.

#### **Sobredosificación**

Los síntomas de sobredosificación son los indicados en Reacciones Adversas. Además, como consecuencia de la sobreestimulación uterina se han producido casos de abrupción de placenta y/o embolia de líquido amniótico.

De producirse signos o síntomas de sobredosificación durante la administración intravenosa continua de Oxitocina, debe interrumpirse inmediatamente la perfusión y administrarse oxígeno a la madre. En caso de intoxicación acuosa de debe restringir el ingreso de fluidos, fomentar la diuresis, corregir el desequilibrio electrolítico y controlar las convulsiones que pudieran producirse, utilizando diazepam.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología".

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital Alejandro Posadas (011) 4654-6648 ; 4658-7777

#### **PRESENTACION**

Envases conteniendo 50 y 100 ampollas, ambos para uso hospitalario exclusivo.

#### **CONSERVACION**

A temperatura entre 2 y 8º C.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.567

NP840A



Elaborado por: Laboratorio DRAWER S.A.  
Dorrego 127 Quilmes - Buenos Aires. Argentina  
Director Técnico: Claudio Lamagna - Farmacéutico