

Oxytocin 3 I.E. HEXAL®

3 I.E./ml Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Wirkstoff: Oxytocin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Oxytocin 3 I.E. HEXAL® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Oxytocin 3 I.E. HEXAL® beachten?
3. Wie ist Oxytocin 3 I.E. HEXAL® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxytocin 3 I.E. HEXAL® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Oxytocin 3 I.E. HEXAL® und wofür wird es angewendet?

Oxytocin 3 I.E. HEXAL® ist ein Mittel zur Geburtseinleitung.

Anwendungsgebiete

- Vor der Geburt:
 - Geburtseinleitung aus medizinischen Gründen am Termin
 - primäre und sekundäre Wehenschwäche
 - Wehenstimulierung (Oxytocin-Belastungstest)
- Nach der Geburt:
 - Blutungsprophylaxe nach Abort
 - Prophylaxe einer verstärkten Nachgeburtsblutung
 - Förderung und Beschleunigung der Ablösung und Ausstoßung der Plazenta (Mutterkuchen)
 - Prophylaxe und Therapie einer Subinvolution des Uterus (mangelhafte Rückbildung der Gebärmutter) im Wochenbett
 - atonische Blutungen in der Nachgeburtsperiode: Oxytocin sollte bei dieser Indikation als Mittel der zweiten Wahl nur dann angewandt werden, wenn andere uteruskontrahierende Substanzen wie Methylergometrin, Prostaglandine oder deren Derivate kontraindiziert bzw. nicht verträglich sind.

2 Was müssen Sie vor der Anwendung von Oxytocin 3 I.E. HEXAL® beachten?

Oxytocin 3 I.E. HEXAL® darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxytocin oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxytocin 3 I.E. HEXAL® sind
- bei EPH-Gestose (schwangerschaftsspezifische Krankheit, die durch Bluthochdruck, Eiweißausscheidung im Urin sowie Wasseransammlung im Gewebe gekennzeichnet ist)
- bei Neigung zu Tetanus uteri (Dauerkontraktion der Gebärmutter)
- bei hypertoner Wehentätigkeit
- bei drohender Uterusruptur (Gebärmutterriss)
- bei Abruptio placentae (vorzeitige Plazentalösung)
- bei Placenta praevia (vor/in den inneren Muttermund verlagerter Mutterkuchen)
- bei Vasa praevia
- bei unreifer Cervix (Gebärmutterhals)
- bei drohender Asphyxia fetalis (akuter schwerwiegender Sauerstoffmangel des Kindes infolge ungenügender Sauerstoffzufuhr)
- bei „fetal distress“ (sofern die Geburt nicht unmittelbar bevorsteht)
- bei Lageanomalien (z. B. Beckenendlage)
- bei einem mechanischen Geburtshindernis (z. B. Kopf/Becken Missverhältnis)
- bei Nabelschnurverschlingung oder -vorfall.

Bei intrauterinem Fruchttod und bei Vorliegen von mekoniumhaltigem Fruchtwasser muss im Hinblick auf das Risiko einer Fruchtwasserembolie eine hyperaktive (gesteigerte) Wehentätigkeit vermieden werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oxytocin 3 I.E. HEXAL® ist erforderlich

Bei Patientinnen mit Wehenschwäche, die auf Oxytocin ungenügend ansprechen, und bei Patientinnen mit schweren kardiovaskulären Störungen soll Oxytocin 3 I.E. HEXAL® nicht über längere Zeit angewendet werden.

Bei Überdosierung oder zu schneller Applikation von Oxytocin können hypertone Wehen (Druckanstieg) bis zum Tetanus uteri (Dauerkontraktion der Gebärmutter) sowie Uterusruptur (Gebärmutterriss), fetale Asphyxie (akuter schwerwiegender Sauerstoffmangel beim Kind) und „fetal distress“ (plazentare Mangelversorgung) bis hin zum Tod des Kindes auftreten.

Oxytocin 3 I.E. HEXAL® sollte nicht als i.v. Bolusinjektion gegeben werden, da dies eine kurzzeitige Blutdrucksenkung, auch verbunden mit einem Flush und einer Tachykardie, hervorrufen kann.

Bei Patientinnen mit einer Prädisposition für Myokardischämie, bedingt durch vorhandene kardiovaskuläre Erkrankungen (z. B. hypertrophische Kardiomyopathie, Herzklappenfehler und ischämische Herzkrankheiten einschließlich Vasospasmen der Koronararterien), sollte Oxytocin mit Vorsicht angewendet werden, um Schwankungen des Blutdrucks und der Herzfrequenz zu vermeiden.

Bei Patientinnen mit einem Long-QT-Syndrom oder verwandten Symptomen und bei Patientinnen, die Arzneimittel nehmen, welche zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen können, ist Vorsicht geboten.

Besondere Kontrolle von Mutter und Kind ist erforderlich bei

- Zustand nach gynäkologischen Operationen mit Eröffnung des Cavum uteri (Gebärmutterhöhle) z. B. Myomentfernung
- Zustand nach Kaiserschnitt
- mehr als vier vorausgegangenen Geburten
- älteren Mehrgebärenden
- sekundärer Wehenschwäche
- Vorliegen eines Borderline-Kopf/Becken-Missverhältnisses
- leichter oder mittelschwerer schwangerschaftsbedingter Hypertonie oder kardialen Störungen
- Frauen im Alter über 35 Jahren.

Die Grenze von 16×10^3 I.E./Min. sollte nur kurzfristig überschritten werden, da nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden kann, dass bei längerdauernder höherer Dosierung beim Kind eine Hyperbilirubinämie (vermehrter Gehalt des Blutes an Bilirubin, einem Gallenfarbstoff) gefördert wird. Ferner kommt es bei hyperaktiver Wehentätigkeit sehr häufig zu kindlichen Netzhautblutungen.

Oxytocin 3 I.E. HEXAL® sollte nicht gleichzeitig parenteral mit Oxytocin-haltigen Präparaten zur Laktationsförderung angewendet werden.

Warnhinweise

Es gibt Hinweise darauf, dass bei einer Geburtseinleitung mit Oxytocin das Risiko für das Auftreten einer ausgedehnten Blutgerinnungsstörung in den Gefäßen (disseminierte intravasale Gerinnung - DIG), einer seltenen Komplikation nach der Geburt, erhöht ist. Dieses erhöhte Risiko ist von größerer Bedeutung für Frauen im Alter von 35 Jahren und älter, für Frauen mit Komplikationen während der Schwangerschaft und für Frauen mit einem Schwangerschaftsalter von über 40 Wochen. Bei diesen Frauen sollte die Anwendung von Oxytocin 3 I.E. HEXAL® mit besonderer Vorsicht erfolgen. Der behandelnde Arzt sollte Anzeichen einer möglichen DIG (z. B. Fibrinolyse) besondere Aufmerksamkeit schenken.

Weil Oxytocin eine, wenn auch geringe, antidiuretische Aktivität besitzt, kann es bei langdauernder, hochdosierter intravenöser Infusion in Verbindung mit großen Flüssigkeitsvolumina zu einer Wasserintoxikation, verbunden mit Hyponatriämie, kommen. Der antidiuretische Effekt von Oxytocin, kombiniert mit der i.v.-Applikation einer Flüssigkeit, kann zu einer hämodynamischen Form eines akuten pulmonalen Ödems ohne Hyponatriämie führen.

Um diese seltenen Komplikationen zu vermeiden, sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wenn hohe Oxytocin-Dosen über einen längeren Zeitraum verabreicht werden:

Es soll eine elektrolythaltige Infusionslösung (nicht Glucose) verwendet werden, wobei das infundierte Flüssigkeitsvolumen niedrig gehalten werden muss. Gleichzeitig ist die orale Flüssigkeitsaufnahme einzuschränken und die Flüssigkeitsbilanz zu überwachen. Bei Verdacht auf ein gestörtes Elektrolyt-Gleichgewicht müssen die Serumelektrolyte kontrolliert werden.

Bei intrauterinem Fruchttod und/oder bei Vorliegen von mekoniumhaltigem Fruchtwasser muss im Hinblick auf das Risiko einer Fruchtwasserembolie eine forcierte Wehentätigkeit vermieden werden.

Die Gabe von Oxytocin 3 I.E. HEXAL® nach langdauernder Wehentätigkeit kann mit einer möglichen Krampfneigung des Säuglings verbunden sein.

Bei der Anwendung von Oxytocin 3 I.E. HEXAL® mit anderen Arzneimitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Oxytocin 3 I.E. HEXAL®?

Prostaglandine können die Wirkung von Oxytocin 3 I.E. HEXAL® verstärken, da sie zu einer Sensibilisierung des Myometriums (Muskelschicht der Gebärmutterwand) für Oxytocin führen. Da diese synergistische Wirkung nicht vorhersehbar und steuerbar ist, sollte die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Prostaglandinen vermieden werden. Als Mindestabstand zwischen der Prostaglandinapplikation und der nachfolgenden Oxytocinapplikation wird ein Intervall von sechs Stunden empfohlen.

Bei Patientinnen, die Arzneimittel nehmen, welche zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen können, ist Vorsicht geboten.

Der uteruskontrahierende Effekt von Oxytocin wird durch **Methylergometrin** verstärkt.

Welche anderen Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch Oxytocin 3 I.E. HEXAL® beeinflusst werden?

Blutdrucksteigernde Sympathomimetika und Oxytocin verursachen zusammen eine prolongierte arterielle Hypertonie (verlängerten Druckanstieg). Auf **Antihypertonika** eingestellte Patientinnen müssen besonders sorgfältig überwacht werden, da unter Oxytocin die Wirkung dieser Substanz gesteigert sein kann.

Halothan-Narkose und gleichzeitige Oxytocingabe können einen starken Blutdruckabfall bewirken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es wurden keine Reproduktionsstudien mit Oxytocin an Tieren durchgeführt. Basierend auf der langjährigen Erfahrung mit dieser Substanz, ihrer chemischen Struktur und pharmakologischen Eigenschaften sind derzeit bei sachgerechter Anwendung keine fetalen Abnormalitäten zu erwarten.

Stillzeit

Oxytocin kann in geringer Menge in die Muttermilch übergehen. Es sind jedoch keine schädlichen Auswirkungen auf das Neugeborene zu erwarten, da Oxytocin im Magen rasch inaktiviert wird.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da Oxytocin 3 I.E. HEXAL® eine Geburt einleiten kann, ist beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten. Frauen mit Uteruskontraktionen sollten nicht mehr Autofahren oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Oxytocin 3 I.E. HEXAL®

Oxytocin 3 I.E. HEXAL® enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Oxytocin 3 I.E. HEXAL® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

Die Anwendung von Oxytocin sollte nur nach strenger Indikationsstellung aus medizinischen Gründen, nur in der Klinik und nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Für die individuelle Dosierung ist eine sorgfältige Überwachung der Geburt erforderlich (CTG, Blutdruck und Puls der Mutter).

Oxytocin 3 I.E. HEXAL® wird i.m. injiziert oder als i.v.-Infusion verabreicht.

Wie viel und wie oft sollte Oxytocin 3 I.E. HEXAL® angewendet werden?

Geburtseinleitung aus medizinischen Gründen am Termin, primäre und sekundäre Wehenschwäche

Bei der Geburtseinleitung oder zur Wehenverstärkung darf Oxytocin 3 I.E. HEXAL® nur als intravenöse Dauerinfusion und **niemals** als subkutane, intramuskuläre oder intravenöse Einzelinjektion verabreicht werden.

Oxytocin 3 I.E. HEXAL® wird als intravenöse Tropfinfusion oder, vorzugsweise, mittels einer Infusionspumpe mit variabler Geschwindigkeit verabreicht. Für die Tropfinfusion soll 1 I.E. Oxytocin in 100 ml einer isotonischen Natriumchlorid-Lösung verdünnt werden.

Die anfängliche Infusionsgeschwindigkeit soll $0,5 - 2 \times 10^3$ I.E./Min., d. h. 0,05 bis 0,2 ml entsprechend 1–4 Tropfen/Min. betragen. Die Dosierung kann je nach Wehentätigkeit in Zeitabständen von nicht weniger als 15 Minuten schrittweise um $1 - 2 \times 10^3$ I.E./Min. gesteigert werden, bis ein mit einer spontanen Wehentätigkeit vergleichbares Kontraktionsmuster vorliegt. Am Geburtstermin oder kurz zuvor wird dies häufig mit einer Infusion von weniger als 10×10^3 I.E./Min. (1 ml entsprechend 20 Tropfen/Min.) erreicht. Bei normalen Geburtswegen sollte die Infusionsmenge nicht weiter gesteigert werden. Die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt $20 - 30 \times 10^3$ I.E./Min. (2 bis 3 ml, entsprechend 40–60 Tropfen/Min.).

Wenn nach der Infusion von 500 ml (5 I.E.) noch keine regelmäßigen Kontraktionen der Gebärmutter eingesetzt haben, sollte der Versuch der Geburtseinleitung abgebrochen werden. Am folgenden Tag kann im Allgemeinen ein erneuter Versuch unternommen werden.

Während der ganzen Infusionsdauer müssen die Häufigkeit, Stärke und Dauer der Kontraktionen sowie die fetale Herzfrequenz sorgfältig überwacht werden. Sobald eine angemessene Wehentätigkeit erreicht ist, kann die Infusionsgeschwindigkeit vermindert werden. Bei übermäßiger Wehentätigkeit und/oder Anzeichen für eine plazentare Mangelversorgung („fetal distress“) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Während eines Kaiserschnitts nach der Entwicklung des Kindes

Unmittelbar nach Extraktion des Kindes können 5 I.E. als Infusion (30×10^3 I.E./Min.) prophylaktisch appliziert werden.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Nachgeburtsperiode (atonische Blutungen)

5–10 I.E. i.m. oder 5–6 I.E. als Infusion.

Wegen der die Wasserausscheidung hemmenden (antidiuretischen) Wirkung von Oxytocin 3 I.E. HEXAL® (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“) sind bei der Verabreichung von Oxytocin 3 I.E. HEXAL® in hohen Dosen folgende Maßnahmen zu beachten:

Es soll eine isotonische Natriumchlorid-Lösung (nicht Glukose) verwendet werden, wobei das infundierte Flüssigkeitsvolumen niedrig gehalten werden muss. Gleichzeitig ist die orale Flüssigkeitsaufnahme einzuschränken und die Flüssigkeitsbilanz zu überwachen. Bei Verdacht auf ein gestörtes Elektrolyt-Gleichgewicht müssen die Serumelektrolyte kontrolliert werden.

Zur Ausräumung nach Aborten

3–6 I.E. Oxytocin als i.v.-Infusion oder i.m.

Für Oxytocin 3 I.E. HEXAL® gibt es keine Indikation für die Anwendung bei Kindern.

Wenn Sie eine größere Menge Oxytocin 3 I.E. HEXAL® angewendet haben, als Sie sollten (versehentliche Überdosierung)?

Die Symptome und Folgen einer Überdosierung sind in den Abschnitten 2 „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oxytocin 3 I.E. HEXAL® ist erforderlich“ und 4 „Nebenwirkungen“ beschrieben. Außerdem wurde über Plazenta-Ablösung und/oder Fruchtwasserembolie als Folge einer uterinen Überstimulation berichtet.

Erste Maßnahme bei Überdosierung – einhergehend mit Dauerkontraktion der Gebärmutter (Tetanus uteri) – ist das Abstellen der Oxytocin-Infusion. Die Gebärende soll Sauerstoff erhalten. Danach können β_2 -adrenerge Agonisten oder Kalziumkanalblocker gegeben werden.

Bei Wasserintoxikation soll die Flüssigkeitszufuhr eingeschränkt, die Diurese gefördert und die Elektrolytzusammensetzung korrigiert werden.

Zur Behandlung von Konvulsionen empfiehlt sich die vorsichtige Verabreichung von Diazepam.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Oxytocin 3 I.E. HEXAL® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Oxytocin 3 I.E. HEXAL® auftreten?

Sehr häufig:

- starke Wehentätigkeit mit gelegentlichem Tetanus uteri (Dauerkontraktion der Gebärmutter) und daraus resultierend eine kindliche Hypoxie (Sauerstoffmangel)

Häufig:

- Blutdruckanstieg
- Herzrhythmusstörungen (insbesondere bei höheren Dosen), Tachykardie (Herzjagen) oder Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge)
- Kopfschmerzen (insbesondere bei höheren Dosen)
- Übelkeit und/oder Erbrechen (insbesondere bei höheren Dosen)

Gelegentlich:

- allergische Reaktionen (bis zum anaphylaktischen Schock)

Selten:

- disseminierte intravasale Gerinnung (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise“)
- anaphylaktoide Reaktionen (verbunden mit Dyspnoe [Atemnot], Hypotonie oder Schock)
- Hautausschlag und Hautrötung bei schneller intravenöser Injektion (während der Nachgeburtsperiode)

Sehr selten:

- verminderte Wasserausscheidung, Wasservergiftungen mit vermindertem Natriumgehalt des Blutes (Hyponatriämie) bei Mutter und Kind (insbesondere bei i.v.-Infusion) Diese können zu Hirnödemen, zu Krämpfen und Koma führen.

Diese Ereignisse treten vor allem dann auf, wenn Oxytocin intravenös in sehr hohen Dosen und zusammen mit großer Flüssigkeitszufuhr über lange Zeit infundiert wird. Der Hyponatriämie kann vorgebeugt werden, wenn zur Infusion eine Elektrolytlösung verwendet wird (vgl. auch Abschnitte 2 „Warnhinweise“ und 3 „Wie ist Oxytocin 3 I.E. HEXAL® anzuwenden?“).

Häufigkeit nicht bekannt:

- Bei schneller intravenöser Injektion (während der Nachgeburtsperiode) kann Oxytocin in Dosen von mehreren I.E. einen ausgeprägten Blutdruckabfall, verbunden mit Hautrötung und Steigerung der Herzfrequenz (Reflextachykardie), bewirken. Insbesondere bei Patientinnen mit vorhandenen kardiovaskulären Erkrankungen kann eine Myokardischämie oder eine Verlängerung des QT-Intervalls auftreten.
- ausgeprägter Blutdruckabfall bei schneller intravenöser Injektion (während der Nachgeburtsperiode)
- Der antidiuretische Effekt von Oxytocin kombiniert mit der i.v.-Applikation einer Flüssigkeit kann zu einer hämodynamischen Form eines akuten pulmonalen Ödems ohne Hyponatriämie führen (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise“).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist Oxytocin 3 I.E. HEXAL® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Etiketten und auf der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Zwischen 2 °C und 8 °C lagern.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung

Die Lösung ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertig verdünnten Infusionslösung im PE-Beutel und in Glasflaschen wurde bei 4 °C und 25 °C für 72 Stunden nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet oder maximal 24 Stunden bei 2–8 °C gelagert werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Hinweis
Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen:
Anfeilen nicht erforderlich.



Punkt nach oben.
Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Ampullenspieß vom **Punkt** nach hinten wegbrechen.

6 Weitere Informationen

Was Oxytocin 3 I.E. HEXAL® enthält

Der Wirkstoff ist Oxytocin.

Eine Ampulle mit 1 ml Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 3 I.E. Oxytocin.

Die **sonstigen Bestandteile** sind: Essigsäure 10 %, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Oxytocin 3 I.E. HEXAL® aussieht und Inhalt der Packung

Oxytocin 3 I.E. HEXAL® ist eine klare Lösung in einer Klarglasampulle.

Oxytocin 3 I.E. HEXAL® ist erhältlich in einer Packung mit 10 (N2) Ampullen mit je 1 ml Injektionslösung bzw. Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2010.

Zusätzliche Information für Fachkreise

Verschreibungspflichtig

Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften und Angaben über die Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit soweit für die therapeutische Verwendung erforderlich

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysenhinterlappenhormone

ATC-Code: H01BB02

Pharmakologische Eigenschaften

Oxytocin 3 I.E. HEXAL® enthält ein vollsynthetisches Hormon, das chemisch und pharmakologisch identisch ist mit dem im Hypophysenhinterlappen gespeicherten Oxytocin. Es ist ein aus neun Aminosäuren zusammengesetztes Peptid. Oxytocin 3 I.E. HEXAL® ist frei von Vasopressin, jedoch besitzt Oxytocin eine geringe vasopressinartige antidiuretische Eigenwirkung.

Oxytocin 3 I.E. HEXAL® wirkt überwiegend auf die glatte Muskulatur der Gebärmutter, vor allem gegen Ende der Schwangerschaft, während der Wehentätigkeit, nach Geburt und im Wochenbett, d. h. in Zeiten, da die Zahl spezifischer Oxytocinrezeptoren im Myometrium erhöht ist.

Oxytocin stimuliert sowohl die Kontraktionsfrequenz als auch die kontraktile Kraft der Uterusmuskulatur bei nachfolgend normaler Relaxationsphase. Bei höherer Dosierung kann es zu einer Dauerkontraktion kommen.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittels ist die Kontraktionsbereitschaft des menschlichen Uterus gering. Während des letzten Drittels nimmt sie rasch zu, um am Geburtstermin ein Maximum zu erreichen. Die Oxytocinempfindlichkeit der Gebärmuttermuskulatur geht dem Anstieg der Kontraktionsneigung parallel. Dementsprechend reichen relativ niedrige Dosierungen zur Auslösung effektiver Wehen am Geburtstermin aus. Die Ursache der Empfindlichkeitszunahme ist einerseits die sexualsteroidabhängige vermehrte Ausbildung von „gap junction“, die eine koordinierte, leichtere Übertragung elektrischer Impulse ermöglicht, andererseits spielt die mit ansteigender Schwangerschaftsdauer zunehmende Bildung von Oxytocinrezeptoren eine wesentliche Rolle für die Wirkungsverstärkung des Oxytocin zum Geburtstermin. Beide Einflussgrößen werden wiederum durch die Aktivität bzw. Sensibilität von α - und β -Katecholaminrezeptoren kontrolliert und durch Prostaglandine beeinflusst.

Durch Oxytocin werden auch die myoepithelialen Zellen im Bereich der Brustdrüse kontrahiert.

In hoher Dosierung, besonders bei schneller intravenöser Injektion, bewirkt Oxytocin eine kurzdauernde Erschlaffung der Gefäßmuskulatur, welche mit Blutdruckabfall, Hautrötung und Reflextachykardie verbunden sein kann, vor allem bei Patientinnen in Halothannarkose.

In hoher Dosierung hat Oxytocin einen antidiuretischen Effekt, der die Zeichen einer Wasserintoxikation, vor allem in Kombination mit großer Volumenzufuhr, haben kann.

Toxikologische Eigenschaften

Basierend auf konventionellen Studien zur akuten Toxizität, Genotoxizität und Mutagenität lassen die präklinischen Daten für Oxytocin keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. Reproduktionstoxizität (Verlust von Feten bei Ratten) wurde in einer Studie nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend weit über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen.

Pharmakokinetik

Absorption

Oxytocin ist nach oraler Zufuhr unwirksam.

Bei i.m.-Anwendung gelangt Oxytocin innerhalb von Minuten in die Blutbahn und erreicht das Maximum seiner biologischen Wirksamkeit innerhalb von 30 Minuten.

Verteilung

Oxytocin wird in der Extrazellulärraum flüssigkeit verteilt, wobei minimale Mengen zum Fetus gelangen. Die Plasmaproteinbindung ist sehr gering. Oxytocin kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen.

Biotransformation

In unbekannter Größenordnung wird Oxytocin durch die aus der Plazenta stammende Aminopeptidase Oxytocinase, deren Konzentration während der Schwangerschaft ansteigt, inaktiviert.

Elimination

Die Angaben zur Serumhalbwertszeit von Oxytocin reichen von 1–4 Minuten bis zu 12 Minuten nach i.v.- und i.m.-Applikation. Oxytocin wird vorwiegend durch Leber und Nieren aus dem Serum eliminiert.

Sonstige Hinweise

Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Oxytocin 3 I.E. HEXAL® nicht mit anderen Arzneimitteln (außer den im Abschnitt 3 genannten Infusionslösungen) gemischt werden.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

50013202

80375217/10/10