

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 U.I./mL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
OXITOCINA, Solución Inyectable 5 U.I. / 1 mL**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS DEPARTAMENTO DE REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS NUEVOS
10 APR 2012
N° Ref.: <u>MT 329238/12</u>
N° Registro: <u>B-756/10</u>
Firma Profesional: <u>[Firma]</u>

**COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada mL de solución inyectable contiene 5 U.I. de Oxitocina

**EXCIPIENTES :** ~~Acetato de sodio trihidrato, cloruro de sodio, clorobutanol, etanol, ácido acético~~ según última fórmula aprobada en registro sanitario.

**FORMA FARMACEUTICA:** Solución inyectable

**1. Indicaciones terapéuticas:**

- ~~— Provocación del parto a término~~
- ~~— Estimulo de contractibilidad en casos de inercia uterina primaria o secundaria~~
- ~~— Control de la hemorragia postparto, en pacientes donde los derivados del ergometrol no estén indicados~~

Inducción del parto por razones médicas y estimulación de las contracciones en casos seleccionados de inercia uterina durante la cesárea, luego del alumbramiento. Manejo del sangrado o hemorragia post- aborto o post- parto.

**2. Posología y forma de administración**

Vía de administración: intravenosa - intramuscular

La oxitocina se administrará siempre en medio hospitalario y bajo control médico. Para la inducción al parto, se administra siempre por perfusión endovenosa, no por vía intramuscular. Es esencial el control adecuado de la velocidad de infusión, y se empleará una bomba de infusión o equipo similar si se dispone de él.

La paciente debe estar vigilada en todo momento por personal familiarizado con el medicamento y las posibles complicaciones del tratamiento.

***Provocación del parto o estímulo de contractibilidad uterina***

Preparar la solución de oxitocina disolviendo asépticamente una ampolla de 5 UI en 500 mL de disolvente no hidratante. Asegurarse mediante agitación suave o rotación del frasco, de que la mezcla es homogénea (la solución contiene 10 mUI/mL de oxitocina).

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 U.I./mL**

---

Se utilizará siempre la vía endovenosa por infusión. ~~Iniciar la infusión con una solución sin oxitocina, preferentemente suero fisiológico.~~

**Acoplar la solución al sistema de perfusión.** La dosis inicial no debe superar las 1-2 mUI/min. (2 a 4 gotas/min., si no se dispone de equipo medidor adecuado) y se aumentará gradualmente en incrementos de 1-2 mUI/min. (2-4 gotas/min.) hasta que las contracciones sean semejantes a las del parto normal. La dosis máxima recomendada es de 20 mUI/min. (40 gotas/min.).

La dosis debe ajustarse en todo momento a la respuesta individual. Para ello se vigilará cuidadosamente a la paciente (frecuencia cardíaca fetal, presión sanguínea; si es posible tocometría). En caso de hiperactividad uterina o sufrimiento fetal, se suspenderá la infusión inmediatamente y se administrará oxígeno a la madre.

***Hemorragia postparto***

Disolver de 10 a 40 U.I. de oxitocina (~~1 a 4 ampollas~~ **2 a 8 ampollas**) en 1000 mL de disolvente no hidratante y perfundir a la velocidad necesaria para controlar la atonía uterina.

Por vía intravenosa se puede usar de 2 a 10 U.I. y o por vía intramuscular 10 U.I. tras la expulsión de la placenta.

**3. Contraindicaciones**

Desproporción cefalopélvica, presentación anormal, toxemia severa, predisposición a embolia por el líquido amniótico (feto muerto en útero, desprendimiento prematuro de placenta). Historial de cesárea o cualquier acto quirúrgico afectando el útero, placenta previa, contracciones hipertónicas distocias mecánicas, sufrimiento fetal si no es inminente el alumbramiento, historial de hipersensibilidad a la oxitocina.

Oxitocina no debe ser nunca administrado de manera conjunta con prostaglandinas u otros estimulantes de las contracciones uterinas y en cualquier caso, deben haber transcurrido al menos más de seis horas desde la administración de aquellas.

**4. Advertencias y precauciones especiales de uso.**

La utilización de oxitocina para inducción al parto debe realizarse estrictamente por razones médicas, no por conveniencia.

El médico deberá evaluar cuidadosamente la conveniencia de utilizar oxitocina en las siguientes condiciones: parto prematuro, partos múltiples, distensión excesiva del útero, en multíparas de edad madura, o a partir del quinto parto. Deberá reducirse el volumen de perfusión en pacientes con trastornos cardiovasculares. Se emplearán soluciones más concentradas ajustando debidamente la dosis.

Debe tenerse presente que, aun en los casos de administración correcta por

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 U.I./mL**

---

supervisión adecuada pueden producirse contracciones hipertónicas en pacientes hipersensibles a la oxitocina.

Mujeres de 35 años o más, aquellas que han tenido complicaciones durante el embarazo o con un periodo gestacional de más de 40 semanas han mostrado un mayor riesgo de aparición de coagulación intravascular diseminada post-parto. Además, estos factores pueden aumentar más el riesgo asociado con la inducción del parto. Por lo tanto, el uso de Oxitocina en estas mujeres debería realizarse con precaución. Deben tomarse medidas para detectar lo antes posible el desarrollo de una fibrinólisis inmediatamente después del parto.

**5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Los anestésicos generales de gran poder útero-relajante (halotano, cloroformo, etc.) pueden antagonizar el efecto de la oxitocina.

La administración con agentes vasopresores puede resultar en hipertensión arterial severa durante el período de postparto. Se han descrito algunos casos de accidente vascular por esta causa.

Está contraindicado el uso concomitante de Oxitocina y prostaglandinas u otros estimulantes de las contracciones uterinas.

**6. Embarazo y lactancia**

~~No usar en embarazo ni en períodos de lactancia. (no aplica.)~~

**Embarazo: por su acción de aumento de trabajo de parto, la oxitocina no debe ser administrada durante el primer trimestre de embarazo por riesgo de aborto a no ser que su uso sea indicado sólo en el tratamiento posterior a un aborto incompleto.**

**No se recomienda el uso de oxitocina para estimular la lactancia al término del embarazo por riesgo de aborto.**

**Lactancia: no hay evidencias documentadas que den cuenta de problemas o efectos adversos en humanos cuando se use para estimular la eyección láctea. Solo pequeñas concentraciones se distribuyen en la leche humana.**

**7. Reacciones Adversas**

Los cuadros de hiperactividad uterina (hipertonicidad, espasmos, contracciones tetánicas, ruptura de útero) aparecen algunas veces con las dosis recomendadas,

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**

**Ref.:MT329238/12**

**Reg.ISP N°:B-756/10**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 U.I./mL**

---

debido a hipersensibilidad.

Sin embargo, la mayor parte de los casos son producto de dosificación excesiva. La oxitocina tiene un ligero efecto antidiurético. La administración durante periodos largos puede resultar en intoxicación hídrica, sobre todo si la paciente recibe simultáneamente líquidos por vía oral.

Otros efectos secundarios descritos son: bradicardia fetal, ictericia neonatal, reacciones anafilácticas, hemorragia postparto, arritmias cardíacas, contracciones ventriculares prematuras, náuseas, vómitos, hematoma pélvico, afibrinogenemia.

Se ha descrito un aumento del riesgo de coagulación intravascular diseminada después del parto en pacientes sometidas a inducción farmacológica del parto con dinoprostona u oxitocina. La frecuencia de estas reacciones adversas parece ser sin embargo, rara (< 1 por 1000 partos).

### **8. Sobredosis**

La sintomatología del cuadro de intoxicación hídrica, incluye dolor de cabeza, náuseas, vómitos anorexia y dolor abdominal en casos leves. En cuadros avanzados, somnolencia, convulsiones tipo gran mal y coma. La concentración de electrolitos en sangre es baja.

El tratamiento consiste en la supresión de cualquier ingesta de líquido, provocar la diuresis lo antes posible y corregir el desequilibrio electrolítico.

Las convulsiones pueden controlarse con diazepam o un medicamento análogo.

En caso de coma, se asegurará el mantenimiento de la función respiratoria y se aplicarán las demás medidas usuales en estos cuadros.

### **9. Propiedades farmacodinámicas**

La constitución química de la oxitocina y sus propiedades farmacológicas son idénticas a la de la hormona oxitócica natural del lóbulo posterior de la hipófisis. Actúa selectivamente sobre la musculatura lisa del útero especialmente al final del embarazo, durante el parto y el postparto, es decir, cuando el número de receptores específicos de la oxitocina en el miometrio está incrementado.

Cuando se administra a bajas dosis mediante infusión intravenosa, Oxitocina produce contracciones uterinas rítmicas que son indistinguibles en frecuencia, intensidad y duración de las observadas durante un parto espontáneo. A dosis más

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 U.I./mL**

---

elevadas en infusión intravenosa o en inyección única, el fármaco es capaz de causar contracciones uterinas tetánicas sostenidas.

Además de su efecto sobre el útero, la oxitocina produce contracciones de las células mioepiteliales que rodean la glándula mamaria produciendo eyección de la leche y facilitando la lactancia.

La oxitocina tiene una actividad antidiurética, similar a la de vasopresina, intrínseca mínima.

Otro efecto farmacológico observado con dosis elevadas de oxitocina, particularmente cuando se administra mediante inyección en bolus vía intravenosa rápida, consiste en un efecto relajante directo y transitorio sobre la musculatura lisa vascular, dando como resultado una ligera hipotensión, ruborización y taquicardia refleja.

**10. Propiedades farmacocinéticas**

Cuando se administra mediante inyección intravenosa o intramuscular para la prevención o tratamiento de la hemorragia postparto, Oxitocina actúa rápidamente con un periodo de latencia inferior a 1 min. tras la inyección intravenosa, y de 2 a 4 min. tras la inyección intramuscular. La respuesta oxitócica dura de 30 a 60 min. después de la administración intramuscular, pudiendo ser más corta con la inyección intravenosa.

Cuando oxitocina se administra mediante infusión intravenosa continua a dosis adecuadas para la inducción del parto, se inicia la respuesta uterina de forma gradual y alcanza el estado estacionario normalmente entre los 20 y 40 minutos. Los niveles plasmáticos correspondientes de oxitocina son comparables a los determinados durante la primera fase de un parto espontáneo. Tras la interrupción de la infusión o después de una reducción sustancial de la velocidad de infusión, p.ej. en el caso de sobreestimulación, la actividad uterina declina rápidamente pero puede continuar en un nivel inferior adecuado.

La relativa facilidad con la cual la velocidad e intensidad de las contracciones uterinas pueden ser reguladas por la infusión intravenosa de Oxitocina es debida a la corta semivida de ésta. Los valores reportados por varios investigadores oscilan entre 3 y 17 minutos. La unión a proteínas plasmáticas es muy baja. La oxitocina se elimina del plasma principalmente vía hepática y renal. Menos del 1% de la dosis administrada se excreta en la orina inalterada. El volumen aparente de distribución es de 300 mL/Kg aproximadamente en el hombre, y la proporción del aclaramiento

**Ref.:MT329238/12**

**Reg.ISP N°:B-756/10**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL  
OXITOCINA SOLUCIÓN INYECTABLE 5 U.I./mL**

---

metabólico asciende a 20 mL/Kg por min. aprox. en el hombre así como en mujeres embarazadas.

- Se desconoce en qué extensión la oxitocina atraviesa la barrera placentaria o pasa a la leche materna.

**11.Incompatibilidades**

No se han descrito

**12.Condiciones de almacenamiento**

Almacenar a no más de 25 ° C.

Fabricado por Laboratorio Biosano S.A., Aeropuerto 9.941 , Cerrillos, Santiago, Chile.

Fono: 3901300 / Fax: 3901332

[www.biosano.cl](http://www.biosano.cl)

**FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL**