

HIPOFISINA
OCITOCINA SINTÉTICA 10 UI INYECTABLE
en UNIJECT™

Venta bajo receta

Industria Argentina

FORMULA:

Cada dispositivo Uniject™ contiene

Ocitocina Sintética	10 U.I.
Cloruro de Sodio.....	5 mg
Clorobutanol.....	5 mg
Acetato de Sodio Anhidro.....	1 mg
Ácido Acético c.s.p.	ajuste de pH 3,0-5,0
Agua para Inyectables c.s.p.	1 mL

ACCION TERAPEUTICA:

Ocitócico Sintético para la estimulación de las contracciones uterinas.

DESCRIPCIÓN:

El principio activo de Hipofisina Inyectable es un nonapéptido sintético idéntico a la ocitocina, hormona liberada por el lóbulo posterior de la hipófisis. Ejerce un efecto estimulante sobre la musculatura lisa del útero, particularmente hacia el final del embarazo, durante el parto, después del alumbramiento y en el puerperio, es decir, en momentos en que el número de receptores específicos de ocitocina en el miometrio está aumentado. Administrado por perfusión intravenosa a bajas dosis, la Hipofisina Inyectable Biol provoca concentraciones uterinas rítmicas que no se pueden distinguir en frecuencia, intensidad y duración de las observadas durante el parto espontáneo. A dosis de perfusión más altas o administrado por inyección única, el fármaco es capaz de causar tetanias uterinas sostenidas.

Además de su efecto sobre el útero, la ocitocina contrae las células mioepiteliales que rodean los alvéolos mamarios, ocasionando así la eyección de leche y facilitando la lactancia. Siendo sintético, la Hipofisina Inyectable Biol no contiene vasopresina, pero incluso en su forma más pura, la ocitocina posee alguna actividad antidiurética intrínseca débil del tipo de la vasopresina. Otro efecto farmacológico observado con altas dosis de ocitocina, particularmente cuando se administra por inyección intravenosa rápida, consiste en un efecto relajante temporal y directo sobre la musculatura vascular lisa, provocando hipotensión, rubefacción y taquicardia refleja.

INDICACIONES:

- Inducción al parto por razones médicas, por ejemplo en casos de gestación prolongada, ruptura prematura de membranas, hipertensión inducida 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 postparto.
- Tratamiento del aborto incompleto o inevitable o fallido con feto muerto.
- Profilaxis de la hemorragia en el tercer periodo de trabajo de parto:

La Hipofisina Inyectable Biol, 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 Ocitocina estimula las contracciones del músculo liso uterino, por una acción selectiva, particularmente hacia el final del embarazo, durante el trabajo de parto e inmediatamente después de producido el mismo (postparto). La Ocitocina estimula contracciones rítmicas en el útero y refuerza la frecuencia de las contracciones existentes y eleva el tono de la musculatura uterina.

La Ocitocina por su origen sintético, tiene acción presora y antidiurética mínima.

FARMACOCINETICA:

La Ocitocina tiene acción inmediata luego de su administración parenteral. La frecuencia e intensidad de las contracciones se incrementa gradualmente dentro de los 15 a 60 min.; luego se estabiliza el patrón de contracciones manteniéndose la acción por 20 min. luego de finalizada la infusión. Por vía intravenosa, el inicio de la acción tiene una latencia menor a un minuto, y dura entre 30 a 60 min., por vía intramuscular, el efecto miotónico en el útero aparece luego de 3 a 5 minutos. La unión a proteínas es baja (30%), la biotransformación es hepática y renal. La eliminación se produce por vía renal (en una pequeña proporción no metabolizada).

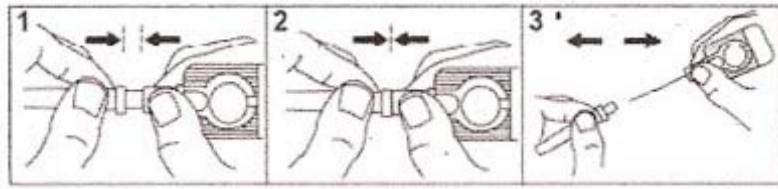
ACTIVACIÓN DEL DISPOSITIVO UNIJECT PARA SU USO:

El Dispositivo UNIJECT se encuentra protegido dentro de un pouch de aluminio. Abrir el pouch, retirar el dispositivo, tomar el puerto del dispositivo con la mano derecha, con los dedos pulgar e índice y el capuchón de seguridad con la mano izquierda de la misma manera (Ver figura 1).

Presionar con firmeza a fin de que el puerto quede en contacto con el capuchón (Ver figura 2). Este procedimiento provoca la activación del dispositivo.

Retirar el capuchón de seguridad de manera que quede accesible la aguja para la administración.

El producto se administra por presión en el reservorio.



POSOLOGIA:

Inducción del parto y estimulación de las contracciones:

Preparación de la solución para administración por perfusión I.V. gota a gota: Agregar 10 UI (dosis completa del dispositivo UNIJECT) asépticamente a 1.000 ml de un diluyente no hidratante. Puede utilizarse solución salina fisiológica, y en aquellos pacientes en las que se debe evitar una perfusión de cloruro sódico, se puede utilizar solución glucosada al 5%. La solución contiene 10 mUI/ml. A fin de garantizar una mezcla uniforme de la solución, invertir el frasco o la bolsa varias veces previo a su uso. Para la administración se utiliza la forma de perfusión I.V. gota a gota. **NOTA:** De preferencia, se puede utilizar bomba de perfusión de velocidad variable. Cuando se utiliza una bomba de perfusión, se debe calcular la concentración adecuada dentro de la gama posológica recomendada según las especificaciones de la bomba.

Administrar inicialmente por perfusión I.V. lenta no más de 1 a 2 mUI/minuto, las que pueden ser incrementadas a razón de 1 a 2 mUI/min cada 15 a 30 minutos, hasta que el patrón de contracciones haya sido establecido en un orden similar al de trabajo de parto normal, hasta un máximo de 20 mUI/min (dosis usual 2 a 5 mUI/min). La dosis se puede reducir una vez que el trabajo de parto ha sido establecido.

El control de la velocidad de flujo es esencial y se requiere un frecuente monitoreo de la magnitud de las contracciones y de la frecuencia cardíaca fetal para la administración segura de la Ocitocina en la inducción y estimulación del parto. En caso de producirse hiperactividad uterina o sufrimiento fetal, se suspenderá la infusión inmediatamente y se administrará oxígeno a la madre.

Cesárea:

En caso de ser necesaria una dosis única de 10 UI administrar por vía intramural luego de la extracción del feto.

Control del sangrado uterino:

Administración por perfusión I.V.:

Administrar por perfusión I.V. lenta, 10 U.I., perfundiendo a la velocidad necesaria para controlar la atonía uterina generalmente 20 a 40 mUI/min, luego de producido el parto y preferentemente luego de la expulsión de la placenta. Una velocidad de 20 a 100mUI/min., puede ser necesaria luego de aborto.

Administración I.M.:

En caso de ser necesaria una dosis de 10 UI administrar por vía I.M. luego de eliminada la placenta.

Tratamiento del aborto incompleto o inevitable o fallido con feto muerto:

En caso de ser necesaria una dosis de 10 U.I. administrar por vía I.M. seguida, en caso necesario, por una perfusión I.V. a una velocidad de 20 a 40 mUI/min.

Profilaxis de la hemorragia en el tercer periodo de trabajo de parto:

La administración de 10 UI de Ocitocina I.M. inmediatamente después de la expulsión del hombro anterior o luego del parto del recién nacido previene la hemorragia posparto, sobretodo en mujeres de riesgo.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la preparación.

La Ocitocina está contraindicada en cualquiera de las siguientes condiciones: Desproporción céfalo-pélvica significativa. Posiciones fetales desfavorables o presentaciones anormales. Toxemia severa. Predisposición a la embolia por el líquido amniótico (feto muerto en útero, desprendimiento prematuro de placenta).Distensión uterina excesiva o disminución de la resistencia del útero a la ruptura como por ej., en múltiparas, polihidramnios, embarazo múltiple e historial de cesárea o cualquier acto quirúrgico afectando el útero, placenta previa, contracciones hipertónicas, distocias mecánicas, sufrimiento fetal si no es inminente el parto. Emergencias obstétricas donde el riesgo - beneficio tanto para el feto como para la madre favorezcan la intervención quirúrgica. Inducción del parto vaginal cuando el mismo está contraindicado, en situaciones tales como: presentación o prolapso de cordón, abrupción de la placenta, placenta previa total y vasa previa. No debe administrarse durante períodos prolongados en pacientes con inercia uterina resistente a la Ocitocina, toxemia pre-eclámpsica grave o trastornos cardiovasculares graves.

ADVERTENCIAS:

La inducción al parto por medio de la Ocitocina deberá efectuarse cuando esté estrictamente indicada por razones médicas y no por conveniencia. Se administrará sólo en condiciones hospitalarias y bajo control médico. Administrado para la inducción al parto o estimulación de las contracciones, la Hipofisina Inyectable Biol solo debe aplicarse por perfusión I.V. gota a gota y nunca por inyección rápida subcutánea, I.M. o I.V.

Cuando se administra Hipofisina Inyectable Biol para la prevención o tratamiento de la hemorragia uterina, se debe evitar una inyección intravenosa rápida, ya que puede provocar una caída aguda, de breve duración de la presión arterial.

PRECAUCIONES:

Es importante una vigilancia prudente de la frecuencia cardíaca fetal y de la motilidad uterina (frecuencia, intensidad y duración de las contracciones) a fin de poder adaptar la dosis a la respuesta individual. Cuando la Hipofisina Inyectable Biol se administra para la inducción al parto o estimulación de las contracciones, se requiere particular atención en presencia de desproporción cefalopélvica límite, de inercia uterina secundaria, de grados leves o moderados de hipertensión inducida por el embarazo o de cardiopatías, así como en pacientes mayores de 35 años de edad o con antecedentes de operación cesárea del segmento uterino inferior. En el 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. Como la Ocitocina posee una ligera actividad antidiurética, su administración intravenosa prolongada a dosis altas junto con graves volúmenes de líquido, como puede ocurrir en el tratamiento del aborto inevitable o fallido con feto muerto, o en el tratamiento de la hemorragia postparto, puede provocar intoxicación asociada a hiponatremia. A fin de evitar esta complicación rara, se deberán observar las siguientes precauciones siempre que se administren altas dosis de Ocitocina durante un tiempo prolongado: se debe utilizar un diluyente que contenga electrolitos (no dextrosa); el volumen del líquido perfundido debe ser reducido (perfundiendo ocitocina a una concentración más alta que la recomendada para la inducción al parto o estimulación de las concentraciones); la ingestión bucal de líquidos debe ser restringida, se debe llevar un control del equilibrio de líquidos y se deben medir los electrolitos séricos cuando se sospecha un desequilibrio electrolítico. Cuando se administra Hipofisina Inyectable Biol UNIJECT para la prevención o tratamiento de la hemorragia uterina, se debe utilizar la vía I.M. y no se debe administrar por una inyección intravenosa rápida, ya que puede provocar una caída aguda, de breve duración, de la presión arterial.

INTERACCIONES CON OTRAS DROGAS:

Las prostaglandinas, pueden potenciar el efecto uterotónico de la Ocitocina y viceversa, por lo que su administración concomitante requiere una vigilancia muy prudente. Algunos anestésicos por inhalación, por ejemplo, ciclopropano o halotano, pueden potenciar el efecto hipotensivo de la ocitocina y reducir su acción ocitócica. Se ha señalado también que la administración simultánea de esos anestésicos con la ocitocina puede causar trastornos del ritmo cardíaco. Administrado durante el bloque anestésico caudal, la ocitocina puede potenciar el efecto presor de los agentes vasoconstrictores simpaticomiméticos.

REACCIONES ADVERSAS:

Cuando la ocitocina se utiliza por perfusión intravenosa para la inducción al parto o la estimulación de las contracciones, su administración a dosis demasiado elevadas, produce una sobreestimulación uterina que puede causar sufrimiento fetal, asfixia y muerte, o puede conducir a la hipertonidad, tetania o ruptura uterina. Se ha señalado intoxicación acuosa asociada a hiponatremia materna y neonatal en casos en donde se han administrado altas dosis de ocitocina junto con grandes cantidades de líquido exento de electrolitos durante un período prolongado de tiempo (ver PRECAUCIONES). Hipofisina Inyectable Biol es un dispositivo a dosis única que puede ser utilizado para la preparación de una solución para administrar por perfusión I.V. gota a gota o por vía I.M. **La inyección intravenosa rápida de ocitocina 10 UI** puede provocar una hipotensión aguda de breve duración, acompañada de rubefacción y taquicardia refleja. Con uno u otro modo de administración, la ocitocina puede ocasionalmente causar náuseas, vómitos o arritmias cardíacas. En algunos casos se han señalado erupciones cutáneas y reacciones anafilactoides, asociadas a disnea, hipotensión o shock.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los síntomas y las consecuencias de la sobredosificación son los mencionados bajo REACCIONES ADVERSAS. Además, como consecuencia de la sobreestimulación uterina se han señalado abrupción de placenta y/o embolia de líquido amniótico.

Cuando se producen signos o síntomas de sobredosificación durante la administración intravenosa continua de Hipofisina Inyectable Biol, la perfusión debe ser interrumpida inmediatamente, debiéndose administrar oxígeno a la madre. En caso de intoxicación acuosa, es necesario restringir el ingreso de líquidos, 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 A Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

PRESENTACIONES:

Envases de 1, 2, 6, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 1 ml, siendo los tres últimos Envases Hospitalarios.

Conserve este medicamento en su envase original en la heladera entre 2 °C a 8 °C.

Utilizar este medicamento antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud - Certificado N° 16.531.

Elaborado en: **INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.**

Dirección y Administración: Pte. José Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires. República Argentina.

Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires. República Argentina.

Dirección Técnica: Dra. Anabela Marisa Martínez – Farmacéutica

Fraccionado en: Calle (1349) Estados Unidos N° 5105 esquina (1016) Luis Sullivan N° 2961 – Localidad Área de Promoción “El Triángulo”, Partido Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Última revisión: 09/10/08