HIPOFISINA®

Ocitocina Sintética 10 UI/ml

Solución inyectable IM / IV

Industria Argentina — Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada ampolla de 1 ml 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

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Ocitócico Sintético.

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 de la hemorragia puerperal, subinvolución uterina y loquiómetra, como alternativa a los alcaloides uterotónicos del cornezuelo de centeno en mujeres en las que se deben evitar estos fármacos.
Hipofisina®, también puede estar indicada en las fases iniciales del embarazo como terapia coadjuvante del aborto incompleto, inevitable o fallido con feto muerto.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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 del 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.

FARMACOCINÉTICA

La Ocitocina tiene acción inmediata luego de 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).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Inducción del parto y estimulación de las contracciones:
Preparación de la solución para administración por perfusión I.V. gota a gota: Agregar 10 UI asépticamente a 1.000 ml de un diluyente no hidratante. Puede utilizarse solución salina fisiológica, y en aquellas 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:
Administrar 5 a 10 UI por vía intramural, después de la extracción del feto o por inyección I.V. lenta.

Control del sangrado uterino:
Administración por perfusión I.V.:
Administrar por perfusión I.V. lenta 10 UI, 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 100 mUI/min, puede ser necesaria luego del aborto.
Administración I.M.:
Administrar 3 a 10 UI luego de eliminada la placenta.

Hemorrágia puerperal, subinvolución uterina, loquiómetra:
2-5 UI por inyección I.M. repetida según las necesidades de cada paciente.

Tratamiento del aborto incompleto o inevitable o fallido con feto muerto:
5 UI por I.V. lenta o 5 a 10 UI I.M. seguidas, en caso necesario, por una perfusión I.V. a una velocidad de 20 a 40 mUI/min.

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). 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, placenta previa total y vasa previa. No debe administrarse durante períodos prolongados en pacientes con inercia uterina resistente a la Ocitocina, toxemia pre-eclampsica grave o trastornos cardivoasculares 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® 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® 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 Hipofisina® 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 grandes 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 contracciones); 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.

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 bloqueo 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 hipertonicidad, 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).
La inyección intravenosa rápida de ocitocina a dosis varias U.I. 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®, 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: 0800 444 8694
Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115
Hospital A. Posadas: 0800 333 0160
Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIÓN
Envase conteniendo 2 ampollas de 1 ml.

CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO
Conservar a temperaturas entre 2° y 8°C protegida de la luz. Durante el transporte y hasta su uso se podrá mantener a temperaturas que no excedan los 30°C por un período menor a 3 meses, luego del cual deberán desecharse aunque la fecha de vencimiento rotulada no haya caducado. No congelar. Utilizar este medicamento antes de la fecha de vencimiento que figura en el envase.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado Nº 16.531 - Argentina
Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Noviembre 2009

ME051 - V01

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.
Administración: Pte. José E. Uriburu 153 C1027AAC
C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215 – Email: biol@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires
Tel.: (00 54 11) 4255-1040 – Email: planta@biol.com.ar