FICHA TÉCNICA FTM-022V0

NOMBRE COMERCIAL	**OXITOCINA 10 UI /mL SOLUCIÓN INYECTABLE**
COMPOSICIÓN	***Cada ml contiene:*** Oxitocina…… 10 U.I. *Excipientes:* Clorobutanol, acetato de sodio, ácido acético y agua para inyectables
FORMA FARMACÉUTICA	Solución Inyectable
PRESENTACIÓN COMERCIAL	***Envase (Ampolla de Vidrio Tipo I)*** Ampolla x 1 ml. Caja x 100 Unidades.
DATOS CLÍNICOS	
INDICACIONES	Oxitócico
DOSIS	A juicio del facultativo.
VÍA DE ADMINISTRACIÓN	Parenteral
CONTRAINDICACIONES	Hipersensibilidad conocida a la oxitocina o a cualquier excipiente; contracciones uterinas hipertonicas, sufrimiento fetal caundo el parto no es inminente; desproporcion cefalopelvica importante, presentacion fetal anomala; placenta previa, vasos previos, desprendimiento prematuro de placenta, presentacion o prolapso del cordon umbilical; distension excesiva o alteracion de la resistencia del utero a la ruptura en caso de embarazo multiple, polihidramnios; gran multipariedad, antecedentes de intervencion de cirugía uterina mayor, inlcuida la cesarea clasica; toxemia severa , enfermedad cardiovascular grave. Medicamento de control especial. Úsese bajo estricta vigilancia médica.

Nota: La impresión de este documento se considera una copia no controlada. No se asegura que ésta sea la última versión, excepto que se encuentre avalado bajo el sello copia controlada.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	En el uso parenteral hay que tener en cuenta la presencia de signos de posibles reacciones adversas, citadas anteriormente. Debido al riesgo materno y fetal, la oxitocina debe ser administrada con gran precaución y bajo estricta indicación y vigilancia médica, ajustando la dosificación a las necesidades individuales del paciente, en función de la respuesta materna y fetal. Oxitocina se debe diluir y administrar por infusión intravenosa, mediante una bomba de infusión (con el objetivo de ajustar el caudal con precisión), para la inducción y/o estimulación del parto. La vía intramuscular no se recomienda ya que es difícil de regular y puede dar lugar a hiperactividad uterina y sufrimiento fetal. La oxitocina no se debe administrar simultáneamente por más de una vía.
INTERACCIONES	El uso simultáneo de Oxitocina con: - Anestesia por bloqueo caudal con vasoconstrictores o vasopresores puede potenciar el efecto presor de las aminas presoras simpáticomiméticas con posible hipertensión severa y ruptura de vasos cerebrales. Se ha descrito hipertensión severa cuando es administrada 3 ó 4 horas después de la anestesia de bloqueo caudal con un vasoconstrictor. - Anestésicos orgánicos (hidrocarbonados) por inhalación, tales como: Ciclopropano, Enflurano, Halotano, Isoflurano. Cloruro sódico intraamniótico para inducir el aborto o urea intraamniótica para inducir el aborto u otros oxitócicos (el uso simultáneo puede producir hipertonía uterina o laceración cervical, especialmente en presencia de una dilatación cervical adecuada).
USO EN FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA	No informa.
EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANIPULAR MAQUINAS	No procede.
REACCIONES ADVERSAS	Con el uso de oxitocina parenteral se pueden producir los siguientes efectos no deseados: afibrinogenemia o hematoma pélvico o hemorragia postparto; alergia o anafilaxia generalizada; arritmias cardíacas o contracciones ventriculares prematuras; hipotensión seguido de hipertensión y taquicardia refleja; rotura uterina; intoxicación por agua; náuseas; vómitos

Nota: La impresión de este documento se considera una copia no controlada. No se asegura que ésta sea la última versión, excepto que se encuentre avalado bajo el sello copia controlada.

SOBREDOSIS	La sobredosis de oxitocina está relacionada esencialmente a la hiperactividad uterina producida por la droga. La hiperestimulación con fuertes contracciones (hipertónicas) o prolongadas (tetánicas), pueden producir una labor tumultuosa, ruptura uterina, laceraciones cervical y vaginal, hemorragia post-parto, hipoperfusión utero-placental y desaceleración variable del corazón fetal, hipoxia fetal, hipercapnia o muerte. Puede ocurrir intoxicación acuosa con convulsiones, causada por el inherente efecto antidiurético de la Oxitocina, cuando se infunden grandes dosis, (40 a 50 miliunidades/ minuto), por largos períodos. l tratamiento consiste en suspender o disminuir la velocidad de infusión al primer signo de hiperactividad uterina o de sufrimiento fetal. También se recomienda medidas de mantenimiento, incluyendo la administración de oxígeno a la madre.
PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS	
PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS	A nivel uterino: El miometrio uterino contiene receptores específicos para la oxitocina. La oxitocina estimula la contracción del músculo liso uterino aumentando las concentraciones intracelulares de calcio, y de esta forma mimetiza las contracciones del parto normal espontáneo e impide transitoriamente el flujo sanguíneo al útero. Aumenta la amplitud y la duración de las contracciones uterinas, lo que hace que se dilate y borre el cérvix. El número de receptores de oxitocina, y por tanto la respuesta uterina a la oxitocina, aumenta gradualmente a lo largo del embarazo, alcanzando el máximo cuando llega a término. A nivel mamario: Estimula el músculo liso para facilitar la excreción de leche en las mamas, (pero no aumenta la producción de leche).
PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS	Cuando se administra mediante inyección intravenosa o intramuscular para la prevención o tratamiento de la hemorragia postparto, 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 se administra Oxitocina 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

Nota: La impresión de este documento se considera una copia no controlada. No se asegura que ésta sea la última versión, excepto que se encuentre avalado bajo el sello copia controlada.

	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 oxitocina. 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 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.
DATOS FARMACÉUTICOS	
INCOMPATIBILIDADES	Oxitocina es físicamente incompatible con fibrolisina humana y warfarina sódica. Oxitocina sufre descomposición rápida en presencia de bisulfito sódico.
TIEMPO DE VIDA ÚTIL	2 años
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	Consérvese a temperatura ambiente, a no más de 30ºC. No congelar.

TITULAR	Laboratorio Sanderson S.A., con domicilio en Chile
FABRICANTE	Laboratorio Sanderson S.A., con domicilio en Chile
IMPORTADOR Y/O DISTRIBUIDOR EN COLOMBIA	FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S. Bogotá - Colombia
PAÍS DE ORIGEN	Chile
REGISTRO SANITARIO INVIMA	INVIMA 2018M-0000353-R2
FECHA DE VENCIMIENTO	19/12/2016

Elaborado por:	Revisado y Aprobado por:

Nota: La impresión de este documento se considera una copia no controlada. No se asegura que ésta sea la última versión, excepto que se encuentre avalado bajo el sello copia controlada.

FRESENIUS KABI COLOMBIA		
FICHA TÉCNICA MEDICAMENTO	**Código:**	**CO-FR-AR- 026**
	Versión:	**00**
	Fecha de emisión:	**21/10/15**

	
VIVIANA MOLINA HERRERA Coordinador de Asuntos Regulatorios	**PAULA ANDREA PARRA VARGAS** Gerente de Asuntos Regulatorios

Nota: La impresión de este documento se considera una copia no controlada. No se asegura que ésta sea la última versión, excepto que se encuentre avalado bajo el sello copia controlada.