

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:

Cada ampolla contiene:

Oxitocina..... 10UI
(Equivalente a 16.67 mcg de péptido de oxitocina)
Excipientes c.s.p. 1mL

El producto es preparado con oxitocina de origen sintética.

Para consultar la lista de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución Inyectable.

4. INFORMACIÓN CLÍNICA

4.1. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Inducción al trabajo de parto; esfuerzo uterino inadecuado; manejo de la tercera etapa del trabajo de parto; hemorragia post-parto.

4.2. DOSIS Y VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Regímenes de dosificación

Inducción o aumento del trabajo de parto:

Oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable solo debe administrarse como una infusión intravenosa, preferiblemente por medio de una bomba de perfusión de velocidad variable, o por perfusión por goteo. No debe administrarse por inyección subcutánea, intramuscular o intravenosa en bolo.

La velocidad de perfusión inicial debe fijarse en 1-4 miliunidades/min. Esta velocidad puede incrementarse gradualmente a intervalos de no menos de 20 minutos y en incrementos no superiores a 1-2 milunidades/min, hasta que se establezca un patrón de contracción similar al de trabajo de parto normal. En el embarazo cercano al término, a menudo esto se puede lograr con una infusión de menos de 10 miliunidades/min. La tasa máxima recomendada es de 20 miliunidades/min. Los incrementos de la tasa de infusión no deben ser tan altos una vez que hayan establecidas las contracciones, como los que se utilizaron para iniciar las contracciones. Una vez que se alcanza un nivel adecuado de actividad uterina, la tasa de infusión a menudo se puede reducir.

La frecuencia y la duración de las contracciones, así como la tasa cardíaca fetal deben ser monitorizadas cuidadosamente durante la administración de oxitocina, esta última preferiblemente por medios electrónicos, y la infusión debe discontinuarse inmediatamente en caso de hiperactividad uterina, sufrimiento fetal o anomalías cardíacas fetales.

Si no se establecen las contracciones regulares después de la infusión de 5UI de oxitocina, debe interrumpirse el intento de inducir el trabajo de parto. Esto se puede repetir al día siguiente generalmente, comenzando de nuevo a partir de una tasa de 1-4 miliunidades/min.

En general, la dosis de oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable requerida para el aumento del trabajo de parto es menor que la requerida para la inducción. Por lo tanto, la tasa de perfusión inicial debe estar en el extremo inferior del rango recomendado.

Tercera etapa del trabajo de parto y puerperio (hemorragia, subinvolución del útero)

5-10UI por inyección intramuscular o 5UI por inyección intravenosa lenta en bolo. En los pacientes a los que se les administró oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable por goteo para inducir o estimular el trabajo de parto, la perfusión debe continuarse durante la tercera etapa.

Sección de cesárea

5UI mediante perfusión intravenosa o por inyección intravenosa lenta en bolo después del parto del feto.

Instrucciones de uso y manejoFluidos de perfusión

Se ha demostrado la compatibilidad de oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable con solución salina al 0.9% y dextrosa al 5%. Oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable no es compatible con soluciones que contengan bisulfitos y metabisulfitos como preservantes.

Se debe prestar la debida atención a la elección del fluido de perfusión en pacientes individuales. En general, oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable se debe administrar en una combinación de dextrosa con una solución de electrolitos (como dextrosa al 4% en solución salina N/5), o en una solución de electrolitos isotónica. No se recomienda el uso de dextrosa al 5% en agua.

Debido a la ausencia de estudios de compatibilidad, oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable no debe mezclarse con otros medicamentos.

Preparación de la solución de perfusión

Para la perfusión por goteo, se recomienda la preparación de una solución que contenga 10UI de oxitocina por 1 litro de fluido de perfusión. Para asegurar una mezcla homogénea de la solución de goteo, invertir el frasco o la bolsa varias veces antes de usarla. Utilizando esta concentración, la velocidad de perfusión inicial recomendada de 1-4 mU/min corresponde a 0.1-0.4 ml/min, y la velocidad máxima recomendada de 20 mU/min se alcanza a una velocidad de 2 ml/min.

Cuando se utiliza una bomba de perfusión mecánica que suministra volúmenes menores que los proporcionados en la perfusión por goteo, se requerirá una solución de oxitocina más concentrada. La concentración adecuada para perfusiones dentro del rango de dosificación recomendado (1-20mU/min) debe calcularse de acuerdo con las especificaciones de la bomba utilizada.

Vías de administración

Vía intramuscular / Intravenosa / Perfusión Intravenosa.

4.3. CONTRAINDICACIONES

- Sufrimiento fetal.
- Cualquier condición, en la cual, por razones fetales o maternas, el trabajo de parto espontáneo no es aconsejable y/o el parto vaginal esté contraindicado: por ejemplo, desproporción cefalopélvica, presentación anormal, presentación de cordón umbilical, distensión excesiva o resistencia alterada del útero a la ruptura (por ejemplo, embarazo múltiple, polihidramnios), paridad mayor de 4, multiparas en pacientes geriátricos, gran multiparidad y en presencia de una cicatriz uterina resultante de una cirugía mayor que incluye una cesárea previa u otra cirugía que involucre el útero.
- Toxemia severa, predisposición al embolismo de fluido amniótico (muerte fetal en el útero, desprendimiento de la placenta), contracciones hipertónicas, placenta previa y vasa previa, desprendimiento de placenta.
- Hipersensibilidad a la oxitocina o a alguno de los excipientes en la formulación.
- La oxitocina no debe administrarse dentro de las 6 horas posteriores a la administración de prostaglandinas vaginales.

4.4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

Oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable no debe utilizarse durante periodos prolongados en pacientes con inercia uterina resistente a la oxitocina, toxemia pre-clámptica grave o trastornos cardiovasculares severos.

Inducción o aumento del trabajo de parto:

La inducción del trabajo de parto mediante agentes oxitócicos debe intentarse solo cuando esté estrictamente indicado por razones médicas y no por conveniencia. La administración sólo debe realizarse en condiciones hospitalarias, y todos los pacientes que reciben oxitocina intravenosa deben estar bajo observación continua por el personal capacitado con un profundo conocimiento del medicamento y calificado para identificar complicaciones. Un médico calificado para manejar cualquier complicación debe estar disponible de inmediato.

Cuando se administra oxitocina para la inducción y aumento del trabajo de parto, sólo debe administrarse como una perfusión intravenosa, preferiblemente por medio de una bomba de perfusión de velocidad variable accionado por motor y no por inyección subcutánea, intramuscular o intravenosa en bolo, ya que puede causar una hipotensión aguda de corta duración acompañada de enrojecimiento y taquicardia refleja.

Sufrimiento fetal y muerte fetal:

La administración de oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable en dosis excesivas da como resultado una sobre-estimulación uterina que puede causar sufrimiento, asfixia y muerte fetal, o puede conducir a hipertonicidad, contracciones tetánicas o ruptura del útero. El monitoreo cuidadoso es esencial (frecuencia cardíaca fetal, respuesta uterina, si es posible por tocometría, presión arterial), para que la dosis se pueda ajustar a la respuesta individual.

Cuando se usa oxitocina para la inducción del trabajo de parto, existe la posibilidad de nacimientos de bebés con prematuridad no anticipada. Para reducir este riesgo, se recomienda que, en mujeres con fecha de parto obstétrico incierto, se evalúe la madurez del feto mediante una medición por ultrasonido del diámetro biparietal fetal.

Tercera etapa del trabajo de parto y puerperio:

Cuando se utiliza la oxitocina para la prevención o tratamiento de la hemorragia uterina, debe evitarse la inyección intravenosa rápida en bolo de oxitocina a dosis altas, ya que puede causar hipotensión aguda de corta duración acompañada de rubefacción y taquicardia refleja. Estos cambios hemodinámicos rápidos pueden ocasionar isquemia miocárdica, particularmente en pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes. La inyección intravenosa rápida en bolo de oxitocina a dosis que ascienden a varias UI también puede llevar a una prolongación del intervalo QTc.

Cuando se usa oxitocina para el manejo de la tercera etapa del trabajo de parto, se debe excluir el embarazo múltiple antes de inyectar el medicamento.

Precaución de uso en las siguientes circunstancias

Se requiere especial precaución en presencia de desproporción cefalopélvica limítrofe, inercia uterina secundaria, grados leves o moderados de hipertensión inducida por el embarazo o enfermedad cardíaca y 35 años (nota: el uso está contraindicado en múltiparas de edad avanzada) o con antecedentes de cesárea del segmento uterino inferior.

Muerte intrauterina

En el caso de muerte fetal en el útero, y/o en presencia de meconio en el líquido amniótico, debe evitarse el trabajo de parto turbulento, ya que puede causar embolismo de líquido amniótico (ver CONTRAINDICACIONES).

La oxitocina no debe utilizarse durante períodos prolongados en pacientes con inercia uterina resistente a la oxitocina o trastornos cardiovasculares graves. En pacientes con trastornos cardiovasculares, el volumen de perfusión debe mantenerse bajo, mediante el uso de una solución más concentrada.

Trastornos cardiovasculares

La oxitocina debe usarse con precaución en pacientes con pre-disposición a la isquemia miocárdica debido a una enfermedad cardiovascular pre-existente (como cardiomiopatía hipertrófica, cardiopatía valvular y/o cardiopatía isquémica incluyendo vaso espasmo de las arterias coronarias), para evitar cambios significativos en la presión sanguínea y la frecuencia cardíaca en estos pacientes.

Síndrome QT

La oxitocina debe administrarse con precaución en pacientes con "síndrome QT prolongado" o síntomas relacionados, y a los pacientes en tratamiento con medicamentos que se sabe prolongan el intervalo QTc.

En situaciones en donde se requieren periodos de administración más prolongados, como en el tratamiento del aborto inevitable o diferido, en el tratamiento de la hemorragia post-parto, o en un menor tiempo de embarazo cuando el útero es menos sensible a la oxitocina, se deben tomar precauciones especiales para evitar la intoxicación hídrica.

Intoxicación hídrica

La intoxicación hídrica asociada a la hiponatremia materna y neonatal, que es potencialmente mortal, se ha notificado en casos en que se han administrado dosis elevadas de oxitocina junto con grandes volúmenes de líquido sin electrolitos durante un periodo prolongado de tiempo. La débil actividad antidiurética de la oxitocina, que actúa para aumentar la reabsorción de agua desde el filtrado glomerular, puede ser un factor contribuyente, pero la causa principal es el uso de grandes volúmenes de líquidos sin electrolitos. El efecto antidiurético combinado de la oxitocina combinado con la administración intravenosa de líquidos puede causar una sobrecarga de líquidos que conduce a una forma hemodinámica de edema pulmonar agudo sin hiponatremia.

Se debe tener precaución en pacientes con insuficiencia renal grave debido a la posible retención de agua y posible acumulación de oxitocina.

Los síntomas y signos de intoxicación hídrica son:

1. Dolor de cabeza, anorexia, náuseas, vómitos y dolor abdominal;
2. Letargia, somnolencia, inconsciencia y convulsiones de tipo tónico-clónicas;
3. Baja concentración de electrolitos en sangre, incluida la hiponatremia materna y neonatal;
4. Posible edema pulmonar agudo sin hiponatremia.

Por tanto, si se esperan dosis elevadas o un periodo de administración más prolongado, deben observarse las siguientes precauciones:

1. Se debe mantener un gráfico de balance de fluidos estricto;
2. Se deben evitar fluidos de perfusión bajos en sodio;
3. La oxitocina se debe infundir en pequeños volúmenes de diluyente isotónico (no dextrosa), usando concentraciones más altas que las recomendadas para la inducción y el aumento del trabajo de parto a término en casos no complicados;
4. Debe restringirse la ingesta de líquidos por vía oral;
5. Los electrolitos del suero materno deben medirse a intervalos regulares, por ejemplo, cada 8 a 12 horas.

Tratamiento de la intoxicación hídrica:

1. Discontinuar la oxitocina.
2. Restringir la ingesta de líquidos.
3. Promover la diuresis.
4. Corregir el desequilibrio de electrolitos.
5. Controlar las convulsiones, por ejemplo, con el uso adecuado de diazepam.
6. En caso de coma: mantenga una vía respiratoria libre y realizar las medidas de rutina para el cuidado de un paciente inconsciente.

Coagulación intravascular diseminada

En circunstancias raras (es decir, una tasa de incidencia < 0.0006), la inducción farmacológica del trabajo de parto con agentes uterotónicos, incluida la dinoprostona u oxitocina, aumenta el riesgo de la coagulación intravascular diseminada post-parto (CID). La propia inducción farmacológica y no con un agente en particular está relacionado con dicho riesgo. Este riesgo aumenta en particular si

la mujer presenta otros factores de riesgo para la CID, como tener 35 años de edad o más, complicaciones durante el embarazo y periodo gestacional de más de 40 semanas. En estas mujeres, la oxitocina o cualquier otro fármaco alternativo debe usarse con cuidado, y el médico debe estar alerta de cualquier signo de CID (fibrinólisis).

Anafilaxia en mujeres alérgicas al látex

Se han notificado casos de anafilaxia tras la administración de oxitocina en mujeres con alergia conocida al látex. La alergia/intolerancia al látex puede ser un importante factor de riesgo predisponente para la anafilaxia tras la administración de oxitocina.

Uso en Insuficiencia hepática

No han sido realizados estudios en pacientes con insuficiencia hepática.

Uso en Insuficiencia renal

No han sido realizados estudios en pacientes con insuficiencia renal.

Uso en ancianos

No se han realizado estudios en pacientes de edad avanzada (65 años a más).

Uso en pediátricos

No hay información disponible.

Efectos en Pruebas de Laboratorio

No hay información disponible.

4.5. INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Prostaglandinas y sus análogos

Las prostaglandinas y sus análogos facilitan la contracción del miometrio, por lo que pueden potenciar el efecto uterotónico de la oxitocina y viceversa. Por lo tanto, se recomienda un control muy cuidadoso en casos de administración concomitante.

Anestésicos inhalatorios

Algunos anestésicos inhalatorios, por ejemplo, ciclopropano, enflurano, el halotano, el sevoflurano, el desflurano o el isoflurano tienen un efecto relajante en el útero y producen una notable inhibición del tono uterino y, por lo tanto, pueden aumentar el efecto hipotensor de la oxitocina y reducir su acción oxitócica. También se ha descrito que su uso simultáneo con la oxitocina provoca alteraciones del ritmo cardíaco.

Medicamentos que prolongan el intervalo QT

La oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable debe considerarse como potencialmente arritmogénica, en particular en pacientes con otros factores de riesgo de Torsades de Pointes, como los medicamentos que prolongan el intervalo QT o en pacientes con antecedentes de síndrome de QT prolongado (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO). La oxitocina debe administrarse con precaución en pacientes que toman medicamentos previstos para prolongar el intervalo QTc.

Vasoconstrictores/simpaticomiméticos

La oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable puede aumentar los efectos vasopresores de los vasoconstrictores y los simpaticomiméticos, incluso los contenidos en los anestésicos locales.

Anestésicos caudales

Cuando se administra durante o después del bloqueo anestésico caudal, la oxitocina puede potenciar el efecto presor de agentes vasoconstrictores simpaticomiméticos.

4.6. FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Fertilidad

No hay estudios en el efecto potencial de oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable en fertilidad.

Embarazo

Embarazo categoría A

El uso de Oxitocina 10UI/mL Solución inyectable ha contribuido significativamente a la seguridad del parto. Sin embargo, existen casos de sensibilidad idiosincrática del útero que resulta en anoxia fetal. Sobre la base de la amplia experiencia con este fármaco y su estructura química y propiedades farmacológicas, no se espera que presente un riesgo de anomalías fetales cuando se utiliza según lo indicado. El tratamiento con oxitocina en rata, al inicio del embarazo, en dosis de aproximadamente tres mil veces la dosis utilizada para inducir el parto en humanos, causó la pérdida embrionaria/fetal en un estudio. No se dispone de estudios de desarrollo embrio-fetal estándar con oxitocina.

Lactancia

La oxitocina endógena se puede encontrar en pequeñas cantidades en la leche materna. Sin embargo, no se espera que la oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable cause efectos dañinos en el recién nacido porque pasa al tracto alimentario donde se somete a una inactivación rápida.

4.7. EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA

La oxitocina 10UI/mL Solución inyectable puede inducir contracciones uterinas y, por lo tanto, se debe tener precaución al conducir u operar máquinas. Las mujeres con contracciones uterinas no deben conducir o utilizar máquinas.

4.8. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas de los ensayos clínicos (Tabla 1) son clasificadas usando la siguiente convención:

Muy común ($\geq 1/10$)

Común ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Poco común ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Muy raro ($< 1/10\ 000$), incluyendo reportes aislados

Tabla 1: Reacciones adversas del medicamento en madres reportadas durante los ensayos clínicos

| | |
|--|--|
| Trastornos del sistema inmunológico | |
| Raro: | Reacción anafilactoide asociada a disnea, hipotensión o shock. |
| Trastornos del sistema nervioso | |
| Común: | Dolor de cabeza * |
| Trastornos cardíacos | |
| Común: | Taquicardia, bradicardia. |
| Poco común: | Arritmia |
| Trastornos gastrointestinales | |
| Común: | Náuseas, vómitos. |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | |
| Raro: | Erupción cutánea |

*Los dolores de cabeza pueden estar asociados con la sobrecarga de líquidos (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO - Intoxicación hídrica**).

Tabla 2: Reacciones adversas del medicamento en la madre

| |
|--|
| <p>Trastornos del sistema inmunitario</p> <p>Reacción anafiláctica y shock.</p> <p>Trastornos cardiacos</p> <p>Isquemia miocárdica, prolongación del intervalo QTc.</p> <p>Trastorno vascular</p> <p>Hipotensión.</p> <p>Embarazo, puerperio y trastorno perinatal</p> <p>Hipertonicidad uterina, contracciones tetánicas, ruptura del útero.</p> <p>Trastornos del metabolismo y de la nutrición</p> <p>Intoxicación hídrica, hiponatremia materna.</p> <p>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</p> <p>Edema pulmonar agudo.</p> <p>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</p> <p>Enrojecimiento.</p> <p>Trastornos sanguíneos y del sistema linfático</p> <p>Coagulación intravascular diseminada.</p> <p>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</p> <p>Angioedema</p> |
|--|

Tabla 3: Reacciones adversas del medicamento en el feto/neonato

| |
|---|
| <p>Embarazo, puerperio y trastornos perinatales</p> <p>Sufrimiento, asfixia y muerte fetal.</p> <p>Desórdenes del metabolismo y de la nutrición</p> <p>Hiponatremia neonatal.</p> |
|---|

Otros eventos adversos que se han reportado incluyen cambios en el ECG después de la administración intravenosa de soluciones concentradas, hipertensión, ictericia neonatal, convulsiones neonatales, edema, espasmo cardiovascular y colapso.

La intoxicación hídrica asociada con la hiponatremia materna y neonatal, que es potencialmente mortal, puede resultar de altas dosis o periodos prolongados de perfusión de oxitocina en líquidos sin electrolitos. El efecto antidiurético de la oxitocina combinado con la administración intravenosa de líquidos también puede causar una sobrecarga de líquidos que conduce a una forma hemodinámica de edema pulmonar agudo sin hiponatremia (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO).

Cuando se utiliza oxitocina por perfusión intravenosa para la inducción o el aumento del trabajo de parto, su administración a dosis excesivas provoca una sobreestimulación uterina que puede causar sufrimiento, asfixia y muerte fetal, o puede conducir a hipertonicidad, contracciones tetánicas o ruptura del útero.

La inyección intravenosa rápida en bolo de oxitocina a dosis tan pequeñas como 2UI puede provocar una hipotensión aguda de corta duración acompañada de enrojecimiento y taquicardia refleja (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO). Estos cambios hemodinámicos rápidos pueden provocar isquemia miocárdica, especialmente en pacientes con enfermedades cardiovasculares preexistentes. La inyección intravenosa rápida en bolo de oxitocina a estas dosis también puede llevar a una prolongación del intervalo QTc.

Se ha reportado embolismo de líquido amniótico (en asociación con factores predisponentes, por ejemplo, trabajo de parto turbulento, muerte fetal en el útero, líquido amniótico teñido de meconio). Se han observado raramente aumentos en el sangrado postparto en combinación con la oxitocina. Este efecto probablemente se relaciona más con la anormalidad de la acción uterina que con los efectos secundarios del medicamento.

Hay reportes raros de coagulación intravascular diseminada postparto después de la inducción del trabajo de parto con oxitocina (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a los siguientes canales: ftvigilancia@labot.com.pe, Teléfono 00 - (51) 626 8600 Anexos: 6120, 6122, 6128, 6130 o al Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia mediante el link: <https://vigiflow-forms.who-umc.org/pe/sra>

4.9. SOBREDOSIS

Síntomas

La sobredosis puede dar lugar a las siguientes complicaciones:

- Sufrimiento fetal (bradicardia fetal, líquido amniótico teñido de meconio, asfixia fetal);
- Hipertonicidad uterina, contracción o ruptura tetánica;
- Desprendimiento de la placenta;
- Embolismo de líquido amniótico;
- Intoxicación hídrica (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO).

Tratamiento

Cuando aparecen signos o síntomas de sobredosis durante la administración intravenosa continua de oxitocina, la perfusión debe interrumpirse de inmediato y debe administrarse oxígeno a la madre. En el caso de intoxicación hídrica, es esencial restringir la ingesta de líquidos, promover la diuresis, corregir el desequilibrio electrolítico y controlar las posibles convulsiones mediante el uso juicioso de diazepam (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO - Intoxicación hídrica).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

La oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable estimula el músculo liso del útero, produciendo contracciones rítmicas, especialmente a finales del embarazo, durante el parto, después del parto y en el puerperio, es decir, cuando el número de receptores específicos de oxitocina en el miometrio se incrementa. Cuando es administrado por perfusión intravenosa de dosis baja, oxitocina provoca contracciones uterinas rítmicas que no se distinguen en frecuencia, fuerza y duración de aquellas observadas durante el parto espontáneo. En dosis más altas de perfusión, o cuando es administrado por inyección única, el medicamento es capaz de causar contracciones uterinas tetánicas sostenidas. Con la discontinuación de la perfusión o después de la reducción sustancial en el tiempo de perfusión (por ejemplo, en el caso de estimulación excesiva), la actividad uterina disminuye rápidamente, pero puede continuar en un nivel menor adecuado.

La oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable causa la contracción de las células mioepiteliales que rodean los alveolos mamarios. Por tanto, facilita la lactancia en mujeres que experimentan

dificultades en la lactancia materna. La oxitocina sintética sólo tiene una actividad antidiurética y un efecto presor muy leve (ausencia de vasopresina).

Otro efecto farmacológico observado con dosis altas de oxitocina, particularmente cuando se administra mediante inyección intravenosa rápida en bolo, es un efecto relajante directo y transitorio sobre el músculo liso vascular, que produce una hipotensión breve acompañada de enrojecimiento y taquicardia refleja (ver ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO).

La oxitocina, es un polipéptido que es inactivada en gran parte en el tracto digestivo y, por tanto, es prácticamente ineficaz cuando se ingiere.

5.2. PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Niveles plasmáticos y comienzo/duración del efecto:

Perfusión intravenosa:

Cuando oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable se administra por perfusión intravenosa continua a dosis adecuadas para la inducción o aumento del trabajo de parto, la respuesta uterina se establece gradualmente y generalmente alcanza un estado estable dentro de 20 a 40 minutos. Los niveles de plasma correspondientes de oxitocina son comparables con los niveles medidos durante el periodo espontáneo en la primera etapa. Por ejemplo, los niveles plasmáticos de oxitocina en 10 mujeres embarazadas a término, que recibieron una perfusión intravenosa a una velocidad de 4 miliuinidades/minutos, fueron 2 a 5 microunidades/mL.

Inyección intravenosa e Inyección intramuscular:

Cuando oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable se administra mediante inyección intravenosa o intramuscular para la prevención o el tratamiento de la hemorragia postparto, la oxitocina actúa rápidamente, con un periodo de latencia de menos de 1 minuto por inyección intravenosa y de 2 a 4 minutos por inyección intramuscular. La respuesta oxitócica dura por 30 a 60 minutos después de la administración intramuscular y posiblemente sea menos después de la inyección intravenosa.

Distribución:

La oxitocina se distribuye a través del fluido extracelular, con cantidades mínimas que llegan al feto. El volumen de distribución en estado estacionario determinado en 6 hombres sanos después de la inyección intravenosa fue 12.2 L o 0.17L/kg. La unión a proteínas plasmáticas es muy baja. La oxitocina se puede encontrar en pequeñas cantidades en la leche materna.

Metabolismo:

Durante el embarazo se produce una glicoproteína aminopeptidasa, la oxitocinasa, que aparece en el plasma. Es capaz de degradar la oxitocina. Se produce tanto en la madre como en el feto. El hígado y el riñón desempeñan un papel fundamental en el metabolismo y la eliminación de la oxitocina en el plasma. Así pues, el hígado el riñón y la circulación sistémica contribuyen a la biotransformación de la oxitocina.

Eliminación:

La facilidad relativa con que la perfusión intravenosa de oxitocina puede regular la velocidad y la fuerza de las contracciones uterinas se debe a la vida media corta de la oxitocina. Los valores reportados por diversos investigadores varían de 3 a 20 minutos. El hígado y los riñones son los principales responsables de la eliminación de la oxitocina del plasma. La tasa de aclaramiento metabólica asciende a aproximadamente 20 mL/kg/min en hombres y en mujeres embarazadas. Menos de 1% de una dosis se excreta sin cambios en la orina.

Insuficiencia renal:

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, teniendo en cuenta la excreción de oxitocina y su excreción urinaria reducida debido a las propiedades antidiuréticas, la posible acumulación de oxitocina puede dar lugar a un acción prolongada (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Deterioro hepático:

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. Es poco probable que se produzcan alteraciones farmacocinéticas en pacientes con deterioro de la función hepática, ya que la enzima metabolizadora, la oxitocinasa, no se limita únicamente al hígado y los niveles de oxitocinasa en la placenta durante el embarazo han aumentado significativamente. Por lo tanto, la biotransformación de oxitocina en función hepática alterada puede no dar lugar a cambios sustanciales en el aclaramiento metabólico de oxitocina (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

5.3. DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD**Genotoxicidad**

La oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable no indujo la aberración cromosómica y el intercambio de cromátidas hermanas en linfocitos periféricos humanos in vitro.

Carcinogenicidad

Datos de estudios de carcinogenicidad no están disponibles.

6. DATOS FARMACÉUTICOS**6.1. LISTA DE EXCIPIENTES**

- Clorobutanol
- Agua para inyección

6.2. INCOMPATIBILIDADES

Oxitocina 10UI/mL Solución Inyectable no es compatible con soluciones que contengan bisulfitos y metabisulfitos como preservantes.

6.3. TIEMPO DE VIDA ÚTIL

2 Años.

6.4. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

Almacénese a temperatura no mayor a 30 °C.

Una vez abierto el envase, debe usarse el producto inmediatamente.

No utilizar después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No utilizar el producto, si observa signos visibles de deterioro.

6.5. NATURALEZA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja de cartón x 1, 2, 3, 4, 5, 10, 15, 20, 25, 50, 100, 150, 200, 250, 300, 350, 400, 450, 500 y 1000 Ampollas de Vidrio Tipo I ámbar por 1mL.

6.6. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN

Cualquier porción remanente no utilizada debe desecharse.

El producto no utilizado y los materiales que hayan estado en contacto con él, debe ser llevados a un Establecimiento de salud para la información respectiva sobre la eliminación adecuada acorde con el Plan de Manejo de Residuos de este, caso contrario, consulte a su médico o farmacéutico.

7. FABRICANTE Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Fabricado por: ZHEJIANG RUIXIN PHARMACEUTICAL CO. LTD. - CHINA

Para: Droguería LABORATORIOS AMERICANOS S.A.

DIRECCIÓN Y TELÉFONO DE LA EMPRESA PARA MAYOR INFORMACIÓN

Calle Los Eucaliptos, Lote 1B-A, Z.I. A - Santa Genoveva. Lurín.

Lima – Perú

Teléf.: 626-8600

Fax: 326-4793

<http://www.labot.com.pe>

8. **FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO DE LA FICHA TÉCNICA**
Agosto, 2025