Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Syntocinon 5 I.E. Lösung zur Injektion

Wirkstoff: Oxytocin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Syntocinon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Syntocinon beachten?
3. Wie ist Syntocinon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Syntocinon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Syntocinon und wofür wird es angewendet?

Syntocinon 5 I.E. Lösung zur Injektion enthält einen Wirkstoff namens Oxytocin. Syntocinon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Wehenmittel bezeichnet werden und die Kontraktion (das Zusammenziehen) der Gebärmutter (Uterus) anregen. Es ist identisch mit Oxytocin, einem natürlichen Hormon, das aus der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) freigesetzt wird.

Syntocinon wird angewendet:
Vor der Geburt (antepartum)

- zur Einleitung oder Verstärkung der Gebärmutterkontraktionen (Wehen)
- zur Korrektur von abgeschwächten Kontraktionen (Wehenschwäche) während der Geburt
- zur Behandlung einer nicht vermeidbaren, unvollständigen oder verhaltenen Fehlgeburt

Nach der Geburt (postpartum)

- zur Unterstützung der Gebärmutterkontraktion während eines Kaiserschnitts, nach der Geburt des Kindes und Ausstoßen der Nachgeburt
- zur Vorbeugung und Behandlung von Blutungen, wenn sich die Gebärmutter nach der Geburt des Kindes und dem Ausstoßen der Nachgeburt nicht stark genug zusammenzieht

Wie Syntocinon wirkt:
Syntocinon regt die regelmäßige Kontraktion der Gebärmutter während und nach der Geburt des Kindes an.

Überwachung der Behandlung mit Syntocinon:
Um Komplikationen zu vermeiden, werden Sie und Ihr Kind während der Infusion von Syntocinon genau überwacht, damit die Dosierung auf Ihr persönliches Ansprechen abgestimmt werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Syntocinon beachten?

Befolgen Sie genau die Anweisungen Ihres Arztes. Diese können von den allgemeinen Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.
Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie andere gesundheitliche Probleme haben oder andere Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Syntocinon darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxytocin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihr Arzt der Ansicht ist, dass eine Einleitung oder Verstärkung der Wehen ungeeignet für Sie ist, z.B.:
  - wenn Sie bereits ungewöhnlich starke (hypertonische) Kontraktionen haben.
  - wenn Ihr Kind einen Sauerstoffmangel hat (plazentare Mangelversorgung) und die Geburt noch nicht bevorsteht.
  - wenn Ihr Arzt gegen normale Wehen und/oder eine Spontangeburt entscheidet.
- wenn es Gründe für einen Kaiserschnitt gibt, z.B.:
  - wenn der Kopf Ihres Kindes zu groß ist, um durch das Becken zu passen (Kopf/Becken-Missverhältnis).
  - wenn Ihr Kind falsch im Geburtskanal liegt (Lageanomalie).
  - wenn der Mutterkuchen nahe oder über dem Gebärmutterhals liegt (Placenta praevia).
  - wenn Ihr Kind an Sauerstoffmangel leidet, da die Blutgefäße quer über dem Gebärmutterhals liegen (Vasa praevia).
  - wenn sich der Mutterkuchen vor der Geburt von der Gebärmutter löst (Abruptio placentae).
  - wenn ein oder mehrere Schlingen der Nabelschnur, vor dem Blasensprung (Nabelschnurverschlingung) oder danach (Nabelschnurvorfall), zwischen Kind und Gebärmutterhals liegen.
  - wenn die Gebärmutter überdehnt und anfällig für einen Gebärmutterriss (Ruptur) ist, z.B. wenn Sie mehr als ein Kind erwarten (Mehrlingsschwangerschaft) oder zu viel Flüssigkeit (Fruchtwasser) in Ihrer Gebärmutter haben (Polyhydramnion).
  - wenn Sie bereits fünf oder mehr Schwangerschaften hatten (hohe Multiparität) oder Ihre Gebärmutter aufgrund eines Kaiserschnitts oder anderer Operationen vernarbt ist.
  - wenn Sie Arzneimittel erhalten haben, die Prostaglandine genannt werden (zur Einleitung von Wehen oder zur Behandlung von Magengeschwüren). Syntocinon darf 6 Stunden nach der Anwendung von vaginalen Prostaglandinen nicht verabreicht werden, da die Wirkung beider Arzneimittel verstärkt werden könnte.

Wenn einer dieser Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Syntocinon nicht erhalten und sollten mit Ihrem Arzt sprechen.

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat, wenn Sie glauben möglicherweise allergisch zu sein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Syntocinon bei Ihnen angewendet wird.

Syntocinon darf nur von medizinischem Fachpersonal verabreicht werden. Es sollte unter Krankenhausbedingungen verabreicht werden, wo eine geschulte medizinische Fachkraft Ihre Wehen überwachen kann und Notfälle angemessen behandeln kann.

Syntocinon sollte nicht über einen längeren Zeitraum verabreicht werden,

- wenn es Ihre Kontraktionen nicht verstärkt (Oxytocin-resistente Wehenschwäche).
- wenn Sie einen hohen Blutdruck, Eiweiß im Harn und Schwellungen haben (Präeklampsie).
- wenn Sie Herz- und/oder Kreislaufprobleme haben (schwere kardiovaskuläre Erkrankung).

Syntocinon sollte mit Vorsicht angewendet werden,

- wenn Sie anfällig für Brustschmerzen (Angina, verursacht durch eine unzureichende Blutversorgung des Herzens) aufgrund von bestehenden Herz- und/oder Kreislaufproblemen sind (kardiovaskuläre Erkrankungen).
- wenn Sie einen unregelmäßigen Herzschlag (Long-QT-Syndrom) oder ähnliche Anzeichen haben, oder Arzneimittel einnehmen, die dieses Syndrom verursachen können.
- wenn Sie eine rasche intravenöse Injektion (Bolus) erhalten, kann das einen verminderten Blutdruck (Hypotonie), ein plötzliches kurzes Hitzegefühl (Hitzewallung), oftmals am ganzen Körper, und einen erhöhten Herzschlag (Reflextachykardie) verursachen.

Wenn Syntocinon zur Einleitung und Stärkung von Wehen verabreicht wird,

- sollte dies nur über eine intravenöse Infusion erfolgen.
- sollte die Infusionsgeschwindigkeit so gewählt werden, dass die Kontraktionen ähnlich einer normalen Wehentätigkeit sind und sie sollte individuell angepasst werden. Übermäßige Dosierung kann starke anhaltende Kontraktionen (Tetanie) und ein mögliches Platzen (Ruptur) der Gebärmutter verursachen, mit ernsten Komplikationen für Ihr Kind (Notfall oder Tod) und Sie selbst.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Syntocinon ist erforderlich,

- wenn Sie von Ihrem Arzt oder Ihrer Hebamme darauf hingewiesen wurden, dass eine normale Geburt schwierig sein könnte, da der Kopf Ihres Kindes zu groß sein könnte um durch Ihr Becken zu passen (Kopf/Becken-Missverhältnis).
- wenn die Kontraktionen Ihrer Gebärmutter während der Geburt schwächer werden (sekundäre Wehenschwäche).
- wenn Sie einen schwachen oder mittelschweren schwangerschaftsbedingten Anstieg des Blutdrucks oder Herz- und/oder Kreislaufprobleme haben (kardiovaskuläre Erkrankungen).
- wenn Sie über 35 Jahre alt sind.
- wenn Sie einen Kaiserschnitt mit Schnitt knapp oberhalb der Blase (unterer Uterinsegment Kaiserschnitt) hatten.
- wenn Sie Nierenprobleme haben (Syntocinon kann Harnverhalten verursachen).

Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn einer der Punkte auf Sie zutrifft.

- Syntocinon kann selten abnormale Blutgerinnung, Blutungen und Anämie verursachen (disseminierte intravasale Gerinnung).
- Große Mengen Syntocinon können Flüssigkeit (Fruchtwasser) von Ihrer Gebärmutter während den Wehen und/oder der Geburt in den Blutkreislauf treiben (Fruchtwasserembolie).
- Große Mengen Syntocinon über einen längeren Zeitraum verbunden mit dem Trinken oder Erhalt großer Mengen an Flüssigkeit können

- schweres Völlegefühl und Atemnot (akutes Lungenödem)
- einen niedrigen Salzgehalt (Natrium) im Blut (Hyponatriämie)

verursachen.

Ältere Patienten (ab 65 Jahren)
Es gibt keine Informationen zur Anwendung bei älteren Patienten. Syntocinon ist nicht zur Anwendung bei älteren Patienten vorgesehen.

Kinder und Jugendliche (bis 18 Jahre)
Es gibt keine Informationen zur Anwendung bei Kindern (2-11 Jahre). Syntocinon ist nicht zur Anwendung bei Kindern vorgesehen.
Es gibt keine Informationen zur Anwendung bei Jugendlichen (12-18 Jahre). Syntocinon ist nicht zur Anwendung bei Jugendlichen vorgesehen.

Latexallergie

Der Wirkstoff in Syntocinon kann bei Patienten mit Latexallergie eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) hervorrufen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie gegen Latex allergisch sind.

Anwendung von Syntocinon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Es ist besonders wichtig, dass Ihr Arzt informiert ist, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- Anästhetika zur lokalen oder kleinräumigen Schmerzbekämpfung, insbesondere bei Epiduralanästhesie (Injektion eines lokalen Anästhetikums um das Rückenmark) zur Schmerzlinderung während der Geburt: Syntocinon kann die blutgefäßverengende Wirkung (Vasokonstriktion) dieser Arzneimittel verstärken und zu einer Erhöhung des Blutdrucks führen.
- Arzneimittel, die als Prostaglandine bezeichnet werden (zur Einleitung von Wehen oder Behandlung von Magengeschwüren) und ähnliche Arzneimittel: Syntocinon kann deren zusammenziehende Wirkung auf Ihre Gebärmutter verstärken.
- Arzneimittel, die einen unregelmäßigen Herzschlag (verlängertes QT-Intervall) verursachen können: Syntocinon kann diese Wirkung verstärken.
- Gas- oder dampfförmige Anästhetika zur Vollnarkose (wie z.B. Halothan, Cyclopropan, Sevofluran oder Desfluran) können die zusammenziehende Wirkung von Syntocinon auf Ihre Gebärmutter abschwächen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Aufgrund der zahlreichen Erfahrungen, der chemischen Struktur und der pharmakologischen Eigenschaften ist nicht zu erwarten, dass Syntocinon ein Risiko für das Kind darstellt, wenn es nach Vorschrift angewendet wird. Syntocinon soll nur zur Einleitung von Wehen unter medizinscher Aufsicht verwendet werden.

Stillzeit
Syntocinon kann in geringen Spuren in der Muttermilch gefunden werden, es ist aber keine schädliche Wirkung zu erwarten, da es im Verdauungstrakt Ihres Kindes schnell inaktiviert wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

⚠	Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Syntocinon kann Kontraktionen auslösen. Daher ist beim Lenken von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten. Frauen die Kontraktionen haben sollten kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Syntocinon enthält Ethanol
Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosiereinheit, d.h. bis zu 5 mg Ethanol (Alkohol) pro Dosis, entsprechend weniger als 0,12 ml Bier oder 0,05 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Syntocinon enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit, d.h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

3. Wie ist Syntocinon anzuwenden?

Syntocinon wird als Infusion oder Injektion in die Vene verabreicht. Es wird unter Krankenhausbedingungen verabreicht, wo geschultes medizinisches Fachpersonal Ihre Kontraktionen überwachen kann. Siehe auch „Warnhinwiese und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wie viel Syntocinon wird angewendet
Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird entscheiden wie viel Syntocinon angewendet wird. Mehr Informationen dazu finden Sie am Ende der Packungsbeilage unter „Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt“

Wann wird Syntocinon angewendet
Ihr Arzt wird entscheiden, wann Syntocinon angewendet wird. Für mehr Informationen wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von Syntocinon zu stark oder zu schwach ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal.

Art der Anwendung
Syntocinon wird üblicherweise vor der Anwendung verdünnt und vom medizinischen Fachpersonal als intravenöse Infusion (Tropf) oder Injektion verabreicht.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Dosierung siehe am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Dauer der Anwendung

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange Sie Syntocinon anwenden sollen. Wenn Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Syntocinon erhalten haben, als Sie sollten
Dieses Arzneimittel wird Ihnen in einem Krankenhaus verabreicht und es ist sehr unwahrscheinlich, dass Sie eine Überdosis erhalten. Falls dies trotzdem geschieht, ist dies ein Notfall, der im Krankenhaus sofort behandelt werden kann.
Jeder der dieses Arzneimittel versehentlich erhält, sollte sofort die Notaufnahme eines Krankenhauses oder einen Arzt aufsuchen und, falls möglich, die Reste des Arzneimittels oder die leere Verpackung mitnehmen.
Zu starke Kontraktionen, die durch eine Überdosis an Syntocinon verursacht werden, können zu den Folgen führen, die in Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ angeführt sind:

- Die Plazenta kann sich zu früh von der Gebärmutter lösen (Abruptio placentae).
- Ein Teil der Flüssigkeit um Ihr Kind (Fruchtwasser) kann in den Blutkreislauf gelangen (Fruchtwasserembolie).
- Ihr Kind kann einen Notfall, Erstickung oder Tod erleiden.
- Ihre Gebärmutter könnte reißen oder platzen (Ruptur).

Wenn Sie die Anwendung von Syntocinon vergessen haben
Da Ihnen dieses Arzneimittel nur von einem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht wird, ist es unwahrscheinlich, dass Sie eine Dosis versäumen.

Wenn Sie die Anwendung von Syntocinon abbrechen
Ihr Arzt wird entscheiden, wann Sie die Behandlung mit Syntocinon beenden sollen. Falls Sie nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Ihr Arzt kann es für notwendig erachten, die Nebenwirkungen von Syntocinon mit anderen Arzneimitteln zu behandeln.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und eine medizinische Behandlung erfordern.
Sie müssen sofort einen Arzt informieren, wenn bei Ihnen eine dieser schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwere allergische (anaphylaktische/anaphylaktoide) Reaktion mit Atemnot (Dyspnoe), niedrigem Blutdruck (Hypotonie) oder gefährlich niedrigem Blutdruck (anaphylaktischer/anaphylaktoider Schock), Hautausschlag

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem).

Andere Nebenwirkungen die bei der Mutter auftreten können:

***Häufig**:* kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Kopfschmerzen
- Schneller Herzschlag (Tachykardie)
- Langsamer Herzschlag (Bradykardie)
- Blutdruckanstieg
- Übelkeit
- Erbrechen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
- Hautausschlag

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Brustschmerzen aufgrund einer unzureichenden Blutversorgung des Herzens (Angina)
- Unregelmäßiger Herzschlag (verlängertes QT-Intervall auf dem Elektrokardiogramm)
- Niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- Zu starke Gebärmutterkontraktionen (Hypertonus)
- Dauerkontraktion der Gebärmutter (Tetanie)
- Platzen der Gebärmutter (Uterusruptur)
- Flüssigkeitsansammlungen (Wasserintoxikation)
- Niedrige Salz- (Natrium-) gehalte im Blut (Hyponatriämie)
- Akute Flüssigkeitsansammlungen in der Lunge (akutes Lungenödem)
- Ein plötzliches kurzes Hitzegefühl, oftmals am ganzen Körper (Hitzewallung)
- Abnormale Blutgerinnung, Blutungen und Anämie (disseminierte intravasale Gerinnung)

Verständigen Sie sofort Ihren Arzt, falls eine dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt.

Andere Nebenwirkungen beim Fötus/Neugeborenen:
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Übermäßige Kontraktionen können
- niedrige Salz- (Natrium-) gehalte im Blut (neonatale Hyponatriämie)
- Sauerstoffmangel (plazentare Mangelversorgung)
- Erstickung durch zu wenig Sauerstoff und/oder zu viel Kohlendioxid (Asphyxie)
- Tod

verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Syntocinon aufzubewahren?

Im Kühlschrank lagern (2°C - 8°C).

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Etikett nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden.
Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Syntocinon enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxytocin. 1 Ampulle enthält 5 I.E. synthetisches Oxytocin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Chlorobutanol-Hemihydrat, Ethanol, Natriumacetat.$3H_2O$, Natriumchlorid, Essigsäure, Wasser für Injektionszwecke

Wie Syntocinon aussieht und Inhalt der Packung

Klare farblose Lösung (pH-Wert: 3,7 – 4,3; Osmolarität: etwa 196 mOsm/Kg) zur Herstellung einer Infusionslösung; Injektionslösung in durchsichtigen OPC-Ampullen mit einem oder zwei grünen Ringen.

Packungsgrößen: 5 x 1 ml und 100 x 1 ml, Bündelpackung zu 10 x 10 x 1 ml
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

<u>Pharmazeutischer Unternehmer</u>
Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del ´99 n. 5
40133 Bologna, Italien

Hersteller

Alfasigma S.p.A.
Via Pontina Km 30.400
00071 Pomezia (Rom)
Italien

Z. Nr.: 10.424

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Geburtseinleitung und Wehenschwäche

Syntocinon wird als intravenöse (i.v.) Tropfinfusion oder, vorzugsweise mittels einer Infusionspumpe mit variabler Geschwindigkeit verabreicht.

Für die Tropfinfusion empfiehlt es sich, 5 I.E. Syntocinon in 500 ml einer physiologischen Elektrolyt-Infusionslösung (z. B. Natriumchlorid 0,9 %) zu verdünnen. Bei Patientinnen, die kein Natriumchlorid erhalten sollen, kann dazu 5 %-ige Glukose-Infusionslösung verwendet werden (siehe Abschnitt 4.4). Die Durchmischung der Tropfinfusion ist durch mehrmaliges Schwenken bzw. Stürzen des Infusionsbehälters sicherzustellen.

Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt am Anfang 1-4 Millieinheiten/Minute (= 0,1 - 0,4 ml/min = 2 – 8 Tropfen/min) und kann in Intervallen von mindestens 20 Minuten und mit einer Steigerung von maximal 1-2 Millieinheiten/Minute allmählich gesteigert werden bis ein mit einer spontanen Wehentätigkeit vergleichbares Kontraktionsmuster vorliegt.

Bei Geburten nahe am Geburtstermin kann eine angemessene Wehentätigkeit bereits mit weniger als 10 Millieinheiten/Minute (20 Tropfen/min) erreicht werden. Die empfohlene maximale Infusionsrate beträgt 20 Millieinheiten/Minute (40 Tropfen/Minute). Sind ausnahmsweise höhere Infusionsdosen erforderlich, wie z.B. bei intrauterinem Fruchttod oder zur Geburtseinleitung in einem frühen Schwangerschaftsstadium wenn der Uterus weniger gut auf Oxytocin anspricht, empfiehlt sich die Anwendung einer höher konzentrierten Syntocinon-Lösung z.B. 10 I.E. in 500 ml.

Wird anstelle der Tropfinfusion eine Pumpe mit variablen Infusionsgeschwindigkeiten verwendet, muss die für den vorgesehenen Dosisbereich geeignete Konzentration der Lösung den Spezifikationen der Pumpe entsprechend berechnet werden.

Während der gesamten Infusionsdauer müssen die Häufigkeit, Stärke und Dauer der Kontraktionen sowie die fetale Herzfrequenz sorgfältig überwacht werden. Sobald eine angemessene Wehentätigkeit erreicht ist, kann die Infusionsgeschwindigkeit vermindert werden. Die Oxytocin-Infusion ist beim Auftreten hyperkinetischer Wehenstörungen (Hyperaktivität und Hypertonie der Wehentätigkeit) oder Anzeichen eines "fetal distress" sofort abzubrechen.

Wenn nach Infusion von 500 ml (5 I.E. Oxytocin) keine regelmäßige Wehentätigkeit erreicht wurde, soll der Geburtseinleitungsversuch abgebrochen werden. Im Allgemeinen kann er am folgenden Tag, mit einer anfänglichen Infusionsgeschwindigkeit von wiederum 1-4 Millieinheiten/Minute, wiederholt werden.

Bei unreifer Cervix kann durch die lokale Anwendung von Prostaglandinen (PGE_2) die Cervixreife herbeigeführt werden (Priming).

Prophylaxe postpartaler Uterusblutungen

Die übliche Dosis beträgt 5 I.E. als i.v.-Infusion (5 I.E. verdünnt in 500 ml einer physiologischen Elektrolyt-Infusionslösung und verabreicht als intravenöse (i.v.) Tropfen Infusion oder vorzugsweise mittels einer Infusionspumpe über 5 Minuten mit variabler Geschwindigkeit) oder 5-10 I.E. i.m. nach Ausstoßung der Plazenta.

Bei Frauen, denen Syntocinon zur Geburtseinleitung oder Wehenstimulation verabreicht worden ist, soll die Infusion während der Plazentarperiode und für wenige Stunden danach bei erhöhter Einlaufgeschwindigkeit fortgesetzt werden.

Therapie postpartaler Uterusblutungen

5 I.E. als i.v.-Infusion (5 I.E. verdünnt in physiologischer Elektrolytlösung und verabreicht als i.v. Tropfinfusion oder bevorzugter Weise durch einen Perfusor über 5 Minuten) oder 5-10 I.E. i.m., in schweren Fällen gefolgt von einer i.v.-Infusion, wobei 5-20 I.E. Oxytocin in 500 ml einer nicht hydratisierenden Lösung mit einer Geschwindigkeit infundiert werden, die nötig ist, um die Uterusatonie zu beherrschen.

Sectio caesarea

Nach der Entwicklung des Kindes und Entfernung der Secundinae werden bis zu 5 I.E. i.v. infundiert (5 I.E. verdünnt in physiologischer Elektrolytlösung und verabreicht als i.v. Tropfinfusion oder bevorzugter Weise durch einen Perfusor über 5 Minuten).

Nicht vermeidbarer, unvollständiger oder verhaltener Abort:

5 I.E. als i.v.-Infusion (5 I.E. verdünnt in physiologischer Elektrolytlösung und verabreicht als i.v. Tropfinfusion oder bevorzugter Weise durch einen Perfusor über 5 Minuten) oder 5-10 I.E. i.m., nötigenfalls gefolgt von einer i.v.-Infusion von 20 - 40 Millieinheiten/Minute.