

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

OXYTOCIN 10 I.E. Carino Injektionslösung

Wirkstoff: Oxytocin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist OXYTOCIN 10 I.E. Carino und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von OXYTOCIN 10 I.E. Carino beachten?
3. Wie ist OXYTOCIN 10 I.E. Carino anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist OXYTOCIN 10 I.E. Carino aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST OXYTOCIN 10 I.E. Carino UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

OXYTOCIN 10 I.E. Carino ist ein Mittel zur Geburtseinleitung.

OXYTOCIN 10 I.E. Carino wird angewendet

- zur Geburtseinleitung aus medizinischen Gründen am Termin
- bei primärer und sekundärer Wehenschwäche
- zur Blutungsprophylaxe nach Abort
- zur Prophylaxe einer verstärkten Nachgeburtsblutung
- zur Förderung und Beschleunigung der Ablösung und Ausstoßung der Plazenta (Mutterkuchen)
- zur Prophylaxe und Therapie einer Subinvolution des Uterus (mangelhafte Rückbildung der Gebärmutter) im Wochenbett
- bei atonischen Blutungen in der Nachgeburtsperiode: Oxytocin sollte bei dieser Indikation als Mittel der zweiten Wahl nur dann angewandt werden, wenn andere uteruskontrahierende Substanzen wie Methylergometrin, Prostaglandine oder deren Derivate kontraindiziert bzw. nicht verträglich sind; sowie
- zur Wehenstimulierung (Oxytocin-Belastungstest)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON OXYTOCIN 10 I.E. Carino BEACHTEN?

OXYTOCIN 10 I.E. Carino darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxytocin oder einen der sonstigen Bestandteile von OXYTOCIN 10 I.E. Carino sind (siehe dazu Abschnitt 6. „Weitere Informationen“)
- bei EPH-Gestose (schwangerschaftsspezifische Krankheit, die durch Bluthochdruck, Eiweißausscheidung im Urin sowie Wasseransammlung im Gewebe gekennzeichnet ist);
- bei Neigung zu Tetanus uteri (Dauerkontraktion der Gebärmutter)
- bei hypertoner Wehentätigkeit
- bei drohender Uterusruptur (Gebärmutterriss)
- bei Abruptio placentae (vorzeitige Plazentalösung)
- bei Placenta praevia (vor/in den inneren Muttermund verlagertes Mutterkuchen)

- bei Vasa praevia
- bei unreifer Cervix (Gebärmutterhals)
- bei drohender Asphyxia fetalis (akuter schwerwiegender Sauerstoffmangel des Kindes infolge ungenügender Sauerstoffzufuhr)
- bei „fetal distress“ (sofern die Geburt nicht unmittelbar bevorsteht)
- bei Lageanomalien (z. B. Beckenendlage)
- bei einem mechanischen Geburtshindernis (z. B. Kopf/Becken-Missverhältnis)
- bei Nabelschnurverschlingung oder -vorfall

Bei intrauterinem Fruchttod und bei Vorliegen von mekoniumhaltigem Fruchtwasser muss im Hinblick auf das Risiko einer Fruchtwasserembolie eine hyperaktive (gesteigerte) Wehentätigkeit vermieden werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von OXYTOCIN 10 I.E. Carino ist erforderlich:

Bei Patientinnen mit Wehenschwäche, die auf Oxytocin ungenügend ansprechen, und bei Patientinnen mit schweren kardiovaskulären Störungen soll OXYTOCIN 10 I.E. Carino nicht über längere Zeit angewendet werden.

Bei Überdosierung oder zu schneller Applikation von Oxytocin können hypertone Wehen (Druckanstieg) bis zum Tetanus uteri (Dauerkontraktion der Gebärmutter) sowie Uterusruptur (Gebärmutterriss), fetale Asphyxie (akuter schwerwiegender Sauerstoffmangel beim Kind) und „fetal distress“ (plazentare Mangelversorgung) bis hin zum Tod des Kindes auftreten.

Es gibt Hinweise darauf, dass bei einer Geburtseinleitung mit Oxytocin das Risiko für das Auftreten einer postpartalen disseminierten intravasalen Gerinnung (DIG, eine ausgedehnte Blutgerinnungsstörung in den Gefäßen), einer seltenen Komplikation, erhöht ist.

Dieses erhöhte Risiko ist von größerer Bedeutung für Frauen im Alter von 35 Jahren und älter, für Frauen mit Komplikationen während der Schwangerschaft und für Frauen mit einem Schwangerschaftsalter über 40 Wochen.

Bei diesen Frauen sollte die Anwendung von OXYTOCIN 10 I.E. Carino mit besonderer Vorsicht erfolgen. Der behandelnde Arzt sollte Anzeichen einer möglichen DIG (z. B. Fibrinolyse) besondere Aufmerksamkeit schenken.

Weil Oxytocin eine, wenn auch geringe, antidiuretische Aktivität besitzt, kann es bei lang dauernder, hochdosierter intravenöser Infusion in Verbindung mit großen Flüssigkeitsvolumina zu einer Wasserintoxikation, verbunden mit Hyponatriämie, kommen.

Der antidiuretische Effekt von Oxytocin, kombiniert mit der i.v.-Applikation einer Flüssigkeit, kann zu einer hämodynamischen Form eines akuten pulmonalen Ödems ohne Hyponatriämie führen.

Um diese seltenen Komplikationen zu vermeiden, sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wenn hohe Oxytocin-Dosen über einen längeren Zeitraum verabreicht werden:

Es soll eine elektrolythaltige Infusionslösung (nicht Glukose) verwendet werden, wobei das infundierte Flüssigkeitsvolumen niedrig gehalten werden muss. Gleichzeitig ist die orale Flüssigkeitsaufnahme einzuschränken und die Flüssigkeitsbilanz zu überwachen. Bei Verdacht auf ein gestörtes Elektrolyt-Gleichgewicht müssen die Serumelektrolyte kontrolliert werden.

Besondere Kontrolle von Mutter und Kind ist erforderlich bei:

- Zustand nach gynäkologischen Operationen mit Eröffnung des Cavum uteri (Gebärmutterhöhle), z. B. Myomentfernung
- Zustand nach Kaiserschnitt
- mehr als vier vorausgegangenen Geburten
- älteren Mehrgebärenden

- sekundärer Wehenschwäche
- Vorliegen eines Borderline-Kopf/Becken-Missverhältnisses
- leichter oder mittelschwerer schwangerschaftsbedingter Hypertonie oder kardialen Störungen
- Frauen im Alter über 35 Jahre

Die Grenze von 16×10^{-3} I.E./Min. sollte nur kurzfristig überschritten werden, da nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden kann, dass bei länger dauernder höherer Dosierung beim Kind eine Hyperbilirubinämie (vermehrter Gehalt des Blutes an Bilirubin, einem Gallenfarbstoff) gefördert wird. Ferner kommt es bei hyperaktiver Wehentätigkeit sehr häufig zu kindlichen Netzhautblutungen.

Bei intrauterinem Fruchttod und/oder bei Vorliegen von mekoniumhaltigem Fruchtwasser muss im Hinblick auf das Risiko einer Fruchtwasserembolie eine forcierte Wehentätigkeit vermieden werden.

OXYTOCIN 10 I.E. Carino sollte nicht gleichzeitig parenteral mit Oxytocin-haltigen Präparaten zur Laktationsförderung angewendet werden.

Bei Anwendung von OXYTOCIN 10 I.E. Carino mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von OXYTOCIN 10 I.E. Carino?

Prostaglandine können die Wirkung von OXYTOCIN 10 I.E. Carino verstärken, da sie zu einer Sensibilisierung des Myometriums (Muskelschicht der Gebärmutterwand) für Oxytocin führen. Da diese synergistische Wirkung nicht vorhersehbar und steuerbar ist, sollte die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Prostaglandinen vermieden werden. Als Mindestabstand zwischen der Prostaglandin-Applikation und der nachfolgenden Oxytocin-Applikation wird ein Intervall von sechs Stunden empfohlen.

Der uteruskontrahierende Effekt von Oxytocin wird durch Methylergometrin verstärkt.

Welche anderen Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch OXYTOCIN 10 I.E. Carino beeinflusst werden?

Blutdrucksteigernde Sympathomimetika und Oxytocin verursachen zusammen eine prolongierte arterielle Hypertonie (verlängerter Druckanstieg). Auf Antihypertonika eingestellte Patientinnen müssen besonders sorgfältig überwacht werden, da unter Oxytocin die Wirkung dieser Substanzen gesteigert sein kann.

Halothan-Narkose und gleichzeitige Oxytocin-Gabe können einen starken Blutdruckabfall bewirken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es wurden keine Reproduktionsstudien mit Oxytocin an Tieren durchgeführt. Basierend auf der langjährigen Erfahrung mit dieser Substanz, ihrer chemischen Struktur und pharmakologischen Eigenschaften sind derzeit bei sachgerechter Anwendung keine fetalen Abnormitäten zu erwarten.

Stillzeit

Oxytocin kann in geringer Menge in die Muttermilch übergehen. Es sind jedoch keine schädlichen Auswirkungen auf das Neugeborene zu erwarten, da Oxytocin im Magen rasch inaktiviert wird.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Da OXYTOCIN 10 I.E. Carino eine Geburt einleiten kann, ist beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten. Frauen mit Uteruskontraktionen (Gebärmutterkontraktionen) sollten nicht mehr Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von OXYTOCIN 10 I.E. Carino

OXYTOCIN 10 I.E. Carino enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST OXYTOCIN 10 I.E. Carino ANZUWENDEN?

Die Anwendung von Oxytocin sollte nur nach strenger Indikationsstellung aus medizinischen Gründen, nur in der Klinik und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Für die individuelle Dosierung ist eine sorgfältige Überwachung der Geburt erforderlich (CTG, Blutdruck und Puls der Mutter).

OXYTOCIN 10 I.E. Carino wird i.m., i.v. oder intramural injiziert oder als i.v.-Infusion verabreicht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlung an.

Geburtseinleitung aus medizinischen Gründen am Termin, primäre und sekundäre Wehenschwäche:

Bei der Geburtseinleitung oder zur Wehenverstärkung darf OXYTOCIN 10 I.E. Carino nur als intravenöse Dauerinfusion und niemals als subkutane, intramuskuläre oder intravenöse Einzelinjektion verabreicht werden.

OXYTOCIN 10 I.E. Carino wird als intravenöse Tropfinfusion oder vorzugsweise mittels einer Infusionspumpe mit variabler Geschwindigkeit verabreicht. Für die Tropfinfusion empfiehlt es sich, 1 I.E. Oxytocin in 100 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 aber Behandlung in der Nachgeburtsperiode sowie Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von OXYTOCIN 10 I.E. Carino ist erforderlich“).

Die anfängliche Infusionsgeschwindigkeit soll $0,5-2 \times 10^{-3}$ I.E./Min., d. h. 0,05-0,2 ml entsprechend 1-4 Tropfen/Min. betragen. Die Dosierung kann je nach Wehentätigkeit in Zeitabständen von nicht weniger als 15 Minuten schrittweise um $1-2 \times 10^{-3}$ I.E./Min. gesteigert werden, bis ein mit einer spontanen Wehentätigkeit vergleichbares Kontraktionsmuster vorliegt. Am Geburtstermin oder kurz zuvor wird dies häufig mit einer Infusion von weniger als 10×10^{-3} I.E./Min. (1 ml entsprechend 20 Tropfen/Min.) erreicht. Bei normalen Geburtswehen sollte die Infusionsmenge nicht weiter gesteigert werden. Die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt $20-30 \times 10^{-3}$ I.E./Min. (2-3 ml, entsprechend 40-60 Tropfen/Min.).

Wenn nach der Infusion von 500 ml (5 I.E.) noch keine regelmäßigen Kontraktionen der Gebärmutter eingesetzt haben, sollte der Versuch der Geburtseinleitung abgebrochen werden. Am folgenden Tag kann im Allgemeinen ein erneuter Versuch unternommen werden.

Während der ganzen 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. Bei übermäßiger Wehentätigkeit und/oder Anzeichen für eine placentare Mangelversorgung (fetal distress) ist die Infusion sofort abubrechen.

Während eines Kaiserschnitts nach der Entwicklung des Kindes:

Unmittelbar nach Extraktion des Kindes können 5 I.E. intramural oder langsam i.v. injiziert oder als Infusion (30 x 10⁻³ I.E./Min.) prophylaktisch appliziert werden.

Nachgeburtsperiode (atonische Blutungen):

5-10 I.E. i.m. oder 5-6 I.E. langsam i.v.

Wenn OXYTOCIN 10 I.E. Carino in der Nachgeburtsperiode zur Prophylaxe oder Behandlung von Blutungen als intravenöse Injektion verabreicht wird, soll die Injektion langsam erfolgen, da es sonst zu einem akuten Blutdruckabfall kommen kann.

Wegen der die Wasserausscheidung hemmenden (antidiuretischen) Wirkung von OXYTOCIN 10 I.E. Carino (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) sind bei der Verabreichung von OXYTOCIN 10 I.E. Carino in hohen Dosen folgende Maßnahmen zu beachten:

Es soll eine elektrolythaltige Infusionslösung (nicht Glukose) verwendet werden, wobei das infundierte Flüssigkeitsvolumen niedrig gehalten werden muss. Gleichzeitig ist die orale Flüssigkeitsaufnahme einzuschränken und die Flüssigkeitsbilanz zu überwachen. Bei Verdacht auf ein gestörtes Elektrolyt-Gleichgewicht müssen die Serumelektrolyte kontrolliert werden.

Zur Ausräumung nach Aborten:

3-6 I.E. Oxytocin i.v. oder i.m.

Wenn Sie eine größere Menge von OXYTOCIN 10 I.E. Carino angewendet haben, als Sie sollten

Die Symptome und Folgen einer Überdosierung sind im Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von OXYTOCIN 10 I.E. Carino ist erforderlich“ und im Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben. Außerdem wurde über Plazenta-Ablösung und/oder Fruchtwasserembolie als Folge einer uterinen Überstimulation berichtet.

Erste Maßnahme bei Überdosierung - einhergehend mit Dauerkontraktion der Gebärmutter (Tetanus uteri) - ist das Abstellen der Oxytocin-Infusion. Die Gebärende soll Sauerstoff erhalten. Danach können β_2 -adrenerge Agonisten oder Kalziumblocker gegeben werden.

Bei Wasserintoxikation soll die Flüssigkeitszufuhr eingeschränkt, die Diurese gefördert und die Elektrolytzusammensetzung korrigiert werden.

Zur Behandlung von Konvulsionen empfiehlt sich die vorsichtige Verabreichung von Diazepam.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann OXYTOCIN 10 I.E. Carino Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht

abschätzbar

Die folgenden Nebenwirkungen wurden nach Anwendung von Oxytocin berichtet:

- | | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | - Zu starke Wehentätigkeit |
| Häufig: | - Herzrhythmusstörungen, Tachykardie (Herzjagen) oder Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge) (insbesondere bei höheren Dosen) |
| | - Kopfschmerzen (insbesondere bei höheren Dosen) |
| | - Übelkeit und Erbrechen (insbesondere bei höheren Dosen) |
| | - Blutdruckanstieg |
| Gelegentlich: | - Tetanus uteri (Dauerkontraktion der Gebärmutter) bei zu starker Wehentätigkeit und daraus resultierend eine kindliche Hypoxie (Sauerstoffmangel) |
| | - Allergische Reaktionen (bis zum anaphylaktischen Schock) |
| Selten: | - Disseminierte intravasale Gerinnung (DIG, ausgedehnte Blutgerinnungsstörung in den Gefäßen, siehe auch Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oxytocin 10 I.E. Carino ist erforderlich“) |
| | - Anaphylaktoide Reaktionen (verbunden mit Dyspnoe [Atemnot], Hypotonie oder Schock) |
| | - Hautausschlag, Hautrötung |
| Sehr selten: | - Wasservergiftungen mit vermindertem Natriumgehalt des Blutserums (Hyponatriämie) bei Mutter und Kind, insbesondere bei i.v.-Infusion, die zu Hirnödemen, zu Krämpfen und Koma führen können. Diese Ereignisse treten vor allem dann auf, wenn Oxytocin intravenös in sehr hohen Dosen und zusammen mit großer Flüssigkeitszufuhr über lange Zeit infundiert wird. Der Hyponatriämie kann vorgebeugt werden, wenn zur Infusion eine Elektrolytlösung verwendet wird (siehe auch Abschnitt 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oxytocin 10 I.E. Carino ist erforderlich“) |
| Nicht bekannt: | - Verminderung der Wasserausscheidung |
| | - Ausgeprägter Blutdruckabfall, verbunden mit Hautrötung und Steigerung der Herzfrequenz (Reflex tachykardie) bei schneller intravenöser Injektion (während der Nachgeburtsperiode) |
| | - Hämodynamische Form eines akuten pulmonalen Ödems ohne Hyponatriämie, bedingt durch den antidiuretischen Effekt von Oxytocin kombiniert mit der i.v.-Applikation einer Flüssigkeit |

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST OXYTOCIN 10 I.E. Carino AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank (2 °C – 8 °C) und vor Licht geschützt lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 9 Stunden (bei Verdünnung mit Ringer-Lactat oder physiologischer Kochsalzlösung) bzw. 1 Stunde (bei Verdünnung mit Glucoselösung) bei 25 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Nach Anbruch Rest verwerfen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was OXYTOCIN 10 I.E. Carino enthält

- Der Wirkstoff ist: Oxytocin
- Die sonstigen Bestandteile sind Natriumchlorid, Essigsäure, Wasser für Injektionszwecke

Wie OXYTOCIN 10 I.E. Carino aussieht und Inhalt der Packung

OXYTOCIN 10 I.E. Carino Injektionslösung ist eine klare, farblose Lösung, abgefüllt in OPC-Glas-Ampullen (Klarglas Typ I gemäß Ph.Eur.).

OXYTOCIN 10 I.E. Carino ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packung mit 10 Ampullen zu je 1 ml (= 10 I.E. Oxytocin)

Pharmazeutischer Unternehmer

CARINOPHARM GmbH
Bahnhofstraße 18
31008 Elze

Telefon: 0180 2 1234-01*
Telefax: 0180 2 1234-02*
E-Mail: info@carinopharm.de

* 0,06 € pro Anruf aus dem deutschen Festnetz; Mobilfunkhöchstpreis: 0,42 € pro Minute

Hersteller

Weimer Pharma GmbH
Im Steingerüst 30
76437 Rastatt

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 07/2013.