

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Oxytocin PANPHARMA 10 I.E./1 ml 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 dieselben Symptome 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 PANPHARMA und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Oxytocin PANPHARMA beachten?
3. Wie ist Oxytocin PANPHARMA anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Oxytocin PANPHARMA aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. Was ist Oxytocin PANPHARMA und wofür wird es angewendet?**

Oxytocin PANPHARMA ist ein Mittel zur Geburtseinleitung.

#### **Anwendungsgebiete**

- Vor der Geburt:
  - Geburtseinleitung aus medizinischen Gründen am Termin
  - primäre und sekundäre Wehenschwäche
  - Wehenstimulierung (Oxytocin-Belastungstest)
- Nach der Geburt:
  - Blutungsprophylaxe nach Abort
  - Prophylaxe einer verstärkten Nachgeburtsblutung
  - Förderung und Beschleunigung der Ablösung und Ausstoßung der Plazenta (Mutterkuchen)
  - Prophylaxe und Therapie einer Subinvolution des Uterus (mangelhafte Rückbildung der Gebärmutter) im Wochenbett
  - atonische 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

#### **2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Oxytocin PANPHARMA beachten?**

##### **Oxytocin PANPHARMA darf nicht angewendet werden, bei**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Oxytocin oder einen der sonstigen Bestandteile von Oxytocin PANPHARMA sind;
- 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 PANPHARMA ist erforderlich**

Bei Patientinnen mit Wehenschwäche, die auf Oxytocin ungenügend ansprechen, und bei Patientinnen mit schweren kardiovaskulären Störungen soll Oxytocin PANPHARMA 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.

### **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 Jahren.

Die Grenze von  $16 \times 10^{-3}$  I.E./Min. sollte nur kurzfristig überschritten werden, da nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen werden kann, dass bei längerdauernder 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.

Oxytocin PANPHARMA sollte nicht gleichzeitig parenteral mit Oxytocin-haltigen Präparaten zur Laktationsförderung angewendet werden.

### **Warnhinweise**

Es gibt Hinweise darauf, dass das Risiko für das Auftreten einer postpartalen disseminierten intravasalen Gerinnung (DIG), einer seltenen Komplikation, bei einer pharmakologischen Weheninduktion mit Oxytocin 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 von über 40 Wochen. Bei diesen

Frauen sollte die Anwendung von Oxytocin PANPHARMA mit besonderer Vorsicht erfolgen. Ärzte sollten 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 Glucose) 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.

Die Gabe von Oxytocin PANPHARMA nach langdauernder Wehentätigkeit kann mit einer möglichen Krampfneigung des Säuglings verbunden sein.

#### Latexallergie

Der Wirkstoff in Oxytocin PANPHARMA 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.

**Bei der Anwendung von Oxytocin PANPHARMA mit anderen Arzneimitteln:**

**Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Oxytocin PANPHARMA ?**

Prostaglandine können die Wirkung von Oxytocin PANPHARMA 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 Prostaglandinapplikation und der nachfolgenden Oxytocinapplikation wird ein Intervall von sechs Stunden empfohlen.

**Welche anderen Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch Oxytocin PANPHARMA beeinflusst werden?**

Der uteruskontrahierende Effekt von Oxytocin wird durch Methylergometrin verstärkt.

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

Halothan-Narkose und gleichzeitige Oxytocingabe 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.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Da Oxytocin PANPHARMA eine Geburt einleiten kann, ist beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten. Frauen mit Uteruskontraktionen sollten nicht mehr Autofahren oder Maschinen bedienen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Oxytocin PANPHARMA**

Oxytocin PANPHARMA enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie ist Oxytocin PANPHARMA anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend der nachfolgenden Dosierungsempfehlungen an.

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

Oxytocin PANPHARMA wird i.m. oder i.v. injiziert oder als i.v.-Infusion verabreicht.

### **Wie viel und wie oft sollte Oxytocin PANPHARMA angewendet werden?**

#### **Geburtseinleitung aus medizinischen Gründen am Termin, primäre und sekundäre Wehenschwäche**

Bei der Geburtseinleitung oder zur Wehenverstärkung darf Oxytocin PANPHARMA nur als intravenöse Dauerinfusion und niemals als subkutane, intramuskuläre oder intravenöse Einzelinjektion verabreicht werden.

Oxytocin PANPHARMA wird als intravenöse Tropfinfusion oder, vorzugsweise, mittels einer Infusionspumpe mit variabler Geschwindigkeit verabreicht. Für die Tropfinfusion soll 1 I.E. Oxytocin in 100 ml einer isotonischen Natriumchlorid-Lösung verdünnt werden.

Die anfängliche Infusionsgeschwindigkeit soll  $0,5-2 \times 10^{-3}$  I.E./Min., d. h. 0,05 bis 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  $10 \times 10^{-3}$  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 bis 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 abzubrechen.

#### **Während eines Kaiserschnitts nach der Entwicklung des Kindes**

Unmittelbar nach Extraktion des Kindes können 5 I.E. langsam i.v. injiziert, oder als Infusion ( $30 \times 10^{-3}$  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 PANPHARMA 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 PANPHARMA (siehe Abschnitt 4 „Nebenwirkungen“) sind bei der Verabreichung von Oxytocin PANPHARMA in hohen Dosen folgende Maßnahmen zu beachten:

Es soll eine isotonische Natriumchlorid-Lösung (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 Oxytocin PANPHARMA angewendet haben, als Sie sollten (versehentliche Überdosierung)?**

Die Symptome und Folgen einer Überdosierung sind in den Abschnitten 2. „Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Oxytocin PANPHARMA ist erforderlich“ und 4. „Nebenwirkungen“ 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  $\beta_2$ -adrenerge Agonisten oder Kalziumkanalblocker 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.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Oxytocin PANPHARMA Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde 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

### **Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Oxytocin PANPHARMA auftreten?**

Sehr häufig:

- zu starke Wehentätigkeit mit gelegentlichem Tetanus uteri (Dauerkontraktion der Gebärmutter) und daraus resultierend eine kindliche Hypoxie (Sauerstoffmangel);

Häufig:

- Blutdruckanstieg.
- Herzrhythmusstörungen, Kopfschmerzen, Übelkeit und/oder Erbrechen (insbesondere bei höheren Dosen);

Gelegentlich:

- allergische Reaktionen (bis zum anaphylaktischen Schock).

Selten:

- disseminierte intravasale Gerinnung (siehe Abschnitt 2“ Warnhinweise”);

Sehr selten:

- Verminderte Wasserausscheidung, Wasservergiftungen mit vermindertem Natriumgehalt des Bluteserums (Hyponatriämie) bei Mutter und Kind (insbesondere bei i.v.-Infusion). Diese können zu Hirnödemen, zu Krämpfen und Koma führen.

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 (vgl. auch Abschnitte 2.“ Warnhinweise” und 3. “Wie ist Oxytocin PANPHARMA anzuwenden?”).

Häufigkeit nicht bekannt:

Bei schneller intravenöser Injektion (während der Nachgeburtsperiode) kann Oxytocin in Dosen von mehreren I.E. einen ausgeprägten Blutdruckabfall, verbunden mit Hautrötung und Steigerung der Herzfrequenz (Reflex tachykardie), bewirken.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker, oder das medizinische Fachpersonal. 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](http://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 PANPHARMA aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### Aufbewahrungsbedingungen:

Im Kühlschrank lagern (2 °C - 8 °C). Vorübergehende Aufbewahrung bei Raumtemperatur (z. B. im Kreißsaal) ist möglich, wenn sichergestellt ist, dass die Aufbewahrung bei Raumtemperatur 3 Monate nicht überschreitet.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Oxytocin PANPHARMA ist nach Öffnen der Ampullen zur sofortigen Anwendung bestimmt! Eventuell in der Ampulle verbleibende Reste sind zu verwerfen!

Die Haltbarkeit nach Verdünnen mit einer Elektrolyt-Infusionslösung oder Glukoselösung 5 % beträgt 24 Stunden bei Aufbewahrung bei Raumtemperatur. Die Verdünnung sollte immer erst unmittelbar vor der Anwendung zubereitet werden.

Es dürfen nur klare Injektionslösungen verwendet werden!

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Weitere Informationen**

**Was Oxytocin PANPHARMA enthält:**

Der Wirkstoff ist:

1 ml Injektionslösung enthält 10 I.E. Oxytocin

Sonstige Bestandteile:

Natriumchlorid, Natriumacetat, Essigsäure, Wasser für Injektionszwecke

**Wie Oxytocin PANPHARMA aussieht und Inhalt der Packung:**

Originalpackung mit 10 Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

Klinikpackung mit 100 (10x10) Ampullen zu 1 ml Injektionslösung

**Pharmazeutischer Unternehmer****PANPHARMA GmbH**

Bunsenstraße 4

22946 Trittau

Deutschland

**Pharmazeutische Hersteller****PANPHARMA GmbH**

Bunsenstraße 4

22946 Trittau

Deutschland

**HAUPT PHARMA LIVRON**

1 Rue Comte de Sinard

26250 Livron sur Drome

France

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

---

**Zusätzliche Information für Fachkreise**

Verschreibungspflichtig

**Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften und Angaben über die Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit soweit für die therapeutische Verwendung erforderlich**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysenhinterlappenhormone

ATC-Code: H01BB02

**Pharmakologische Eigenschaften**

Oxytocin PANPHARMA enthält ein vollsynthetisches Hormon, das chemisch und pharmakologisch identisch ist mit dem im Hypophysenhinterlappen gespeicherten Oxytocin. Es ist ein aus neun Aminosäuren zusammengesetztes Peptid. Oxytocin PANPHARMA ist frei von Vasopressin, jedoch besitzt Oxytocin eine geringe vasopressinartige antidiuretische Eigenwirkung.

Oxytocin PANPHARMA wirkt überwiegend auf die glatte Muskulatur der Gebärmutter, vor allem gegen Ende der Schwangerschaft, während der Wehentätigkeit, nach Geburt und im Wochenbett, d. h. in Zeiten, da die Zahl spezifischer Oxytocinrezeptoren im Myometrium erhöht ist.

Oxytocin stimuliert sowohl die Kontraktionsfrequenz als auch die kontraktile Kraft der Uterusmuskulatur bei nachfolgend normaler Relaxationsphase. Bei höherer Dosierung kann es zu einer Dauerkontraktion kommen.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittels ist die Kontraktionsbereitschaft des menschlichen Uterus gering. Während des letzten Drittels nimmt sie rasch zu, um am

Geburtstermin ein Maximum zu erreichen. Die Oxytocinempfindlichkeit der Gebärmuttermuskulatur geht dem Anstieg der Kontraktionsneigung parallel. Dementsprechend reichen relativ niedrige Dosierungen zur Auslösung effektiver Wehen am Geburtstermin aus. Die Ursache der Empfindlichkeitszunahme ist einerseits die sexualsteroidabhängige vermehrte Ausbildung von "gap junction", die eine koordinierte, leichtere Übertragung elektrischer Impulse ermöglicht, andererseits spielt die mit ansteigender Schwangerschaftsdauer zunehmende Bildung von Oxytocinrezeptoren eine wesentliche Rolle für die Wirkungsverstärkung des Oxytocins zum Geburtstermin. Beide Einflussgrößen werden wiederum durch die Aktivität bzw. Sensibilität von a- und b-Katecholaminrezeptoren kontrolliert und durch Prostaglandine beeinflusst.

Durch Oxytocin werden auch die myoepithelialen Zellen im Bereich der Brustdrüse kontrahiert.

In hoher Dosierung, besonders bei schneller intravenöser Injektion, bewirkt Oxytocin eine kurzdauernde Erschlaffung der Gefäßmuskulatur, welche mit Blutdruckabfall, Hautrötung und Reflextachykardie verbunden sein kann, vor allem bei Patientinnen in Halothannarkose.

In hoher Dosierung hat Oxytocin einen antidiuretischen Effekt, der die Zeichen einer Wasserintoxikation, vor allem in Kombination mit großer Volumenzufuhr, haben kann.

### **Toxikologische Eigenschaften**

Basierend auf konventionellen Studien zur akuten Toxizität, Genotoxizität und Mutagenität lassen die präklinischen Daten für Oxytocin keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

#### **Akute Toxizität**

Bei der Prüfung der akuten Toxizität an der Maus erwiesen sich 200 I.E. Oxytocin/kg i.v. als indifferent; 300 I.E. Oxytocin/kg i.v. verursachten flüchtige Gleichgewichtsstörungen von einigen Minuten Dauer.

#### **Chronische/subchronische Toxizität**

Untersuchungen zur chronischen Toxizität liegen nicht vor.

#### **Tumorerzeugendes Potential**

Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential von Oxytocin PANPHARMA liegen nicht vor.

#### **Reproduktionstoxizität**

Mit Oxytocin wurden keine standardisierten Reproduktionstoxizitätsstudien durchgeführt.

### **Pharmakokinetik**

#### Absorption

Oxytocin ist nach oraler Zufuhr unwirksam.

Bei i.m.-Anwendung gelangt Oxytocin innerhalb von Minuten in die Blutbahn und erreicht das Maximum seiner biologischen Wirksamkeit innerhalb von 30 Minuten.

#### Verteilung

Oxytocin wird in der Extrazellulärflüssigkeit verteilt, wobei minimale Mengen zum Fetus gelangen. Die Plasmaproteinbindung ist sehr gering. Oxytocin kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen.

#### Biotransformation

In unbekannter Größenordnung wird Oxytocin durch die aus der Plazenta stammende Aminopeptidase Oxytocinase, deren Konzentration während der Schwangerschaft ansteigt, inaktiviert.

#### Elimination



Die Angaben zur Serumhalbwertszeit von Oxytocin reichen von 1-4 Minuten bis zu 12 Minuten nach i.v. und i.m.-Applikation. Oxytocin wird vorwiegend durch Leber und Nieren aus dem Serum eliminiert.

### **Sonstige Hinweise**

#### **Inkompatibilitäten**

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Oxytocin PANPHARMA nicht mit anderen Arzneimitteln (außer den im Abschnitt 3 genannten Infusionslösungen) gemischt werden.