

# Oxitol® Oxitocina 5 U.I.

## OXITOCICO Y GALACTAGOGO SOLUCION INYECTABLE V.A.: I.M. - I.V.

### FORMULA

Cada ampolla x 1 mL contiene:

Oxitocina.....5 U.I.

Excipientes c.s.p.....1 mL

### ACCION TERAPEUTICA

Oxitócico y galactagogo.

### PROPIEDADES

**OXITOL** estimula la contracción del músculo liso uterino mediante un efecto indirecto, y así mimetiza las contracciones de parto normal y espontáneo e impide transitoriamente el flujo sanguíneo uterino. Aumenta la amplitud y duración de las contracciones uterinas, lo que produce dilatación y borramiento del cérvix.

### INDICACIONES

Su uso está indicado cuando se debe inducir y conducir farmacológicamente el trabajo del parto, en casos como: Inercia uterina primaria o secundaria, embarazo prolongado o rotura prematura de membrana.

### CONTRAINDICACIONES

En todos aquellos embarazos donde el parto por vía vaginal no es posible ya sea por causa fetal o materna, principalmente en las cesareadas anteriores, placenta previa, desproporción cefalopélvica, inercia uterina o toxemia grave.

### REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

En la madre se pueden ver reacciones alérgicas. Se debe evitar la sobredosificación por sus efectos dañinos sobre la madre o el feto (ruptura uterina o asfisia fetal). Puede inhibir la expulsión de la placenta y aumentar el riesgo de hemorragia e infección. Puede darse reacciones de anafilaxia.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Puede producir pico hipertensivo si se le asocia con vasoconstrictores a veces utilizados en anestesia raquídea. Las Prostaglandinas pueden potenciar el efecto uterotónico de la Oxitocina y viceversa, por lo que su administración concomitante requiere vigilancia médica.

### MECANISMO DE ACCION Y FARMACOCINETICA

La Oxitocina posee una acción directa musculotrópica sobre el útero ya que actúa sobre el útero insitu y aislado, la Oxitocina se une a receptores en la superficie o membrana celular de la fibras del miometrio (músculo uterino) produciendo una mejor disponibilidad del ión calcio a los filamentos contráctiles incrementando la contracción uterina; igualmente provoca una evolución abundante de leche por contracción de las células mioepiteliales en la glándula mamaria. Administrado por vía I.M. actúa de 2 a 4 minutos y por I.V. actúa en 1 minuto. La unión a las proteínas plasmáticas es muy baja. La excreción de la Oxitocina del plasma tiene lugar principalmente por el hígado y los riñones.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

En casos de inercia uterina no administrar oxitocina durante mas de 6 a 8 horas debido al riesgo materno y fetal la oxitocina se debe administrar con precaución; no se recomienda para la inducción rutinaria del parto. Se deberá reducir la dosis en pacientes con enfermedad cardiovascular, hipertensiva o renal. La infusión de la oxitocina se debe suspender al primer signo de actividad uterina.

### RESTRICCIONES DE USO

La Oxitocina administrada para la inducción del parto o estimulación de las contracciones uterinas, solo debe aplicarse como perfusión intravenosa gota a gota y nunca por inyección rápida subcutánea, intramuscular o intravenosa.

### POSOLOGIA Y MODO DE USO

Para inducir el parto o estimulación de las concentraciones:

1 mL de oxitocina en 100 mL, de suero glucosado al 5%, a una velocidad de 2,5 a 4 mUI/minuto (5 a 8 gotas/minuto).

Si no se logra la respuesta deseada se aumenta el goteo de la infusión a razón de 1 mUI/minuto cada 20 a 30 minutos hasta un máximo de 20 mUI/minuto.

La frecuencia, intensidad y duración de las contracciones así como la frecuencia cardiaca fetal debe vigilarse cuidadosamente durante la perfusión.

En caso de hiperactividad uterina y/o sufrimiento fetal se interrumpirá la perfusión inmediatamente.

Operacion Cesarea:

5 U.I. por vía intramural o por inyección intravenosa lenta inmediatamente después de la extracción del feto.

Prevención de la hemorragia uterina durante el post-parto:

La dosis usual es de 5 U.I. por inyección I.V. lenta o de 5-10 U.I., por vía I.M. tras la expulsión de la placenta.

Aborto incompleto, inevitable o fallido con feto muerto:

5 U.I. por inyección I.V. lenta o 5-10 U.I. vía I.M. (intramuscular) o en caso necesario por una perfusión intravenosa a una velocidad de 30 a 40 mUI (mil unidades)/minuto.

### SOBREDOSIS

La Sobredosis se presenta en forma de contracciones uterinas hipertónicas y hasta tetánicas con las consecuencias que esto implica sobre el producto como hipoxia y alteraciones de la frecuencia cardiaca fetal y sufrimiento fetal agudo, en la madre pudiera ocurrir ruptura uterina.

El tratamiento consiste interrumpir la administración y administrar oxígeno, colocar a la madre en posición de decúbito lateral izquierdo y uso de útero inhibidores como los agentes beta adrenérgicos. **En caso de sobredosis llamar al Centro de Toxicología de Emergencias Medicas Tel: 220 418.**

### PRESENTACIONES

Caja conteniendo 3 ampollas x 1 mL.

Caja conteniendo 5 ampollas x 1 mL.

Caja conteniendo 100 ampollas x 1 mL. HOSPITALAR.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria del M.S.P. y B.S. Certif. N° 11550-03-EF

Mantener a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C

Mantener fuera del alcance de los niños

Regente: Q. F. Doriela Díaz Girett - Reg. N° 5459

Venta Bajo Receta

Industria Paraguaya



Elaborado por GUAYAKI S.A.

Ofic. Administr.: Av. Brasília N° 1895

Tel.: 291-339

Planta Industrial: Futsal 88 N° 2416

Tel.: 290-822

Asunción - Paraguay