



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 8684

BUENOS AIRES, 03 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000604-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., solicita autorización para importar la nueva concentración de OCITOCINA 5 UI, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, para la especialidad medicinal denominada: OCYTOCIN SCOTT CASSARÁ, inscripta bajo el Certificado N° 55.913.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, exportación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que la presente solicitud se encuadra dentro de los términos legales de los Artículos 4º, 14º y concordantes del Decreto N° 150/92.

VP
MORA



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8684

Que la nueva concentración de la especialidad medicinal antedicha habrá de importarse de ALEMANIA, observándose su consumo en países que integran el Anexo I del Decreto N° 150/92 (FRANCIA).

Que de acuerdo a lo establecido en la Disposición N° 5755/96, los métodos de control de calidad del producto terminado (para especialidades medicinales importadas de un país del Anexo I) serán solicitados y evaluados por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

UP
MORA



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8684

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. fraccionar, distribuir y comercializar la nueva concentración de OCITOCINA 5 UI, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, para la especialidad medicinal denominada: OXYTOCIN SCOTT CASSARÁ, inscrita bajo el Certificado N° 55.913.

ARTICULO 2º.- Acéptase los datos característicos para la nueva concentración, según lo descrito en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integrante de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptanse los proyectos de rótulos primarios de fojas 101 a 103, proyectos de rótulos secundarios de fojas 139 a 141; prospectos de fojas 109 a 126, información para el paciente de fojas 127 a 138 a desglosar las fojas 101, 139, 109 a 114, 127 a 130 respectivamente.

ARTICULO 4º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual forma parte de la presente y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.913 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

✓

UP
MCA



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8684

ARTICULO 5º.- Inscribábase la nueva concentración autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales de esta Administración.

ARTICULO 6º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos, prospectos e información para el paciente y Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente.
Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-0000-000604-16-0

DISPOSICION N°: 8684

mb

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

HP
mas



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8684**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.913 la nueva concentración, solicitada por la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., para la especialidad medicinal denominada OCYTOCIN SCOTT CASSARÁ / OCITOCINA, otorgada según Disposición N° 7439/10, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-003168-10-3.

La siguiente información figura consignada para la concentración autorizada:

Nombre Comercial: OCYTOCIN SCOTT CASSARÁ.

Nombre/s genérico/s: OCITOCINA.

Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Clasificación ATC: H01BB02.

Indicaciones: Inducción del parto de causa médica; estimulación del parto en inercia uterina hipotónica; durante la cesárea luego de la extracción del niño, prevención y tratamiento de la atonía uterina y hemorragia uterina después del parto. Tratamiento complementario en estudios tempranos del embarazo para el manejo de abortos incompletos, inevitables o huevo muerto y retenido.

UP
MOA
7



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual:

Concentración/es: OCITOCINA 5 UI.

Excipientes: Cloruro de sodio 7,0 mg, Ácido acético glacial 2,2 mg, Acetato de sodio 2,0 mg, Agua para inyección c.s.p. 1,0 ml.

Envases/s: Frascos-ampolla de vidrio tipo I.

Origen del producto: Sintético.

Presentación: Envase conteniendo 1 ml por 3, 10 y 50 ampollas.

Contenido por unidad de venta: Envase conteniendo 1 ml por 3, 10 y 50 ampollas.

Período de vida Útil: 36 Meses.

Forma de Conservación: entre 2º y 8º C.

Condición de Expendio: BAJO RECETA.

País de Origen de Elaboración, integrante País Anexo I según Decreto 150/92: ALEMANIA.

Nombre o razón social del establecimiento elaborador: ROTEXMEDICA GmbH: Bunsenstrasse 4 - D22946 - Trittau - Alemania.

Establecimiento control de calidad: LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.

Domicilio del Establecimiento control de calidad: Carhué Nº 1096 - CABA.

Proyecto de rótulos primarios de fojas 101 a 103, proyectos de rótulos secundarios de fojas 139 a 141; prospectos de fojas 109 a 126, información para el paciente de fojas 127 a 138 a desglosar las fojas 101, 109 a 114,

VP
CASA
7



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

127 a 130, 139 respectivamente los que forman parte de la presente disposición.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización N° 55.913.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 55.913, en la Ciudad de Buenos Aires, a los **03 AGO. 2016** días, del mes.....

Expediente N° 1-0047-0000-000604-16-0

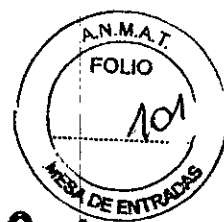
DISPOSICION N° **8 6 8 4**

mb

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
MOS

03 AGO. 2016



8684

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

OCYTOCIN SCOTT CASSARÁ
OCITOCINA 5 UI / ml

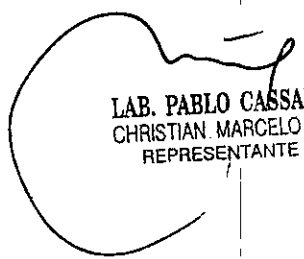
SOLUCIÓN INYECTABLE

INDUSTRIA ALEMANA
VENTA BAJO RECETA

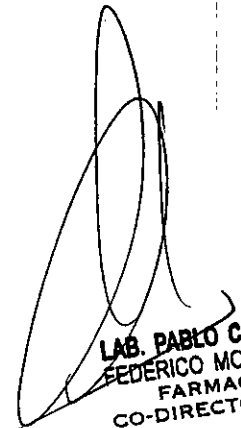
Inyección e Infusión IV Lenta ó Inyección IM ó Via intramural

Certificado N°: 55.913

Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.



LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
CHRISTIAN MARCELO CASSARÁ
REPRESENTANTE LEGAL

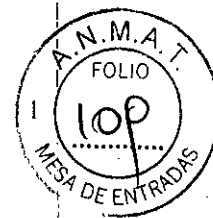


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
FEDERICO MONTES DE OCA
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO

102

PROYECTO DE PROSPECTO

8 6 8 4



OCYTOCIN SCOTT CASSARA
OCITOCINA 10 UI / ml
OCITOCINA 5 UI/ml

SOLUCION INYECTABLE

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA

Inyección e Infusión IV Lenta ó Inyección IM ó Vía Intramural

FÓRMULA:

OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA 10 UI/ml:

Cada ml contiene:

Ocitocina 10 UI

(equivalente a 16,66 mcg)

Excipientes: cloruro de sodio, ácido acético 99 %, acetato de sodio trihidrato y agua para inyección.

OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA 5 UI/ml:

Cada ml contiene:

Ocitocina 5 UI

(equivalente a 8,33 mcg)

Excipientes: cloruro de sodio, ácido acético glacial, acetato de sodio y agua para inyección.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Estimulante de la musculatura uterina.

Código ATC: H01B B02

INDICACIONES:

OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA, solución inyectable puede utilizarse en casos de: inducción del parto por causa médica; estimulación del parto en inercia uterina hipotónica; durante la cesárea luego de la extracción del niño; prevención y tratamiento de atonía y hemorragia uterina después del parto.

OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA, solución inyectable también puede utilizarse como tratamiento complementario en estadios tempranos del embarazo para el manejo de abortos espontáneos incompletos, inevitables o huevo muerto y retenido.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA, es un nonapéptido sintético idéntico a la Ocitocina, hormona liberada por el lóbulo posterior de la glándula pituitaria.

Al ser de origen sintético, no contiene vasopresina, pero aun en su estado puro, la ocitocina posee una débil actividad intrínseca del tipo vasopresina antidiurética.

hora

LAB/PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

Otro efecto farmacológico observado con dosis altas de ocitocina, en particular cuando se la administra por inyección rápida en bolo consiste en un efecto relajante directo y transitorio sobre el músculo vascular suave que resulta en una corta hipotensión, sofocación y taquicardia refleja.

FARMACOCINÉTICA:

Latencia: IV, casi inmediatamente; IM, 3-5 min.

Efecto máximo: IV, <20 min; IM, 40 min.

Duración: IV, 20-60 min; IM, 2-3 hr.

Cuando se administra mediante infusión intravenosa continua a dosis adecuadas para la inducción del parto, se inicia la respuesta uterina de forma gradual y alcanza el estado estacionario normalmente entre los 20 y 40 minutos. Los niveles plasmáticos correspondientes de ocitocina son comparables a los determinados durante la primera fase de un parto espontáneo. Tras la interrupción de la infusión o después de una reducción sustancial de la velocidad de infusión, p.ej. en el caso de sobreestimulación, la actividad uterina declina rápidamente pero puede continuar en un nivel inferior adecuado. La relativa facilidad con la cual la velocidad e intensidad de las contracciones uterinas pueden ser reguladas por la infusión intravenosa de OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA, es debida a la corta semivida de ocitocina. Los valores reportados por varios investigadores oscilan entre 3 y 17 minutos. La unión a proteínas plasmáticas es muy baja. La ocitocina se elimina del plasma principalmente vía hepática y renal. Menos del 1% de la dosis administrada se excreta en la orina inalterada. El volumen aparente de distribución es de 300 ml/Kg aproximadamente en el hombre, y la proporción del aclaramiento metabólico asciende a 20 ml/Kg por min. aprox. en el hombre así como en mujeres embarazadas.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA, solución inyectable en dosis bajas mediante infusión intravenosa, provoca contracciones uterinas rítmicas que no se diferencian en frecuencia, intensidad y duración de las que se sienten durante el trabajo de parto. A dosis mayores o cuando se lo administra como inyección única, el medicamento puede causar contracciones permanentes

Inducción y mejoramiento del parto: debe administrarse por infusión intravenosa mediante goteo, o preferentemente, a través de bomba de infusión con velocidad variable. En caso de infusión por goteo, se recomienda que las 10 UI de **OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA** solución inyectable se agreguen a 1 litro de solución fisiológica electrolítica. Para pacientes que no toleran el cloruro de sodio se aconseja utilizar dextrosa al 5% como solución diluyente (ver Precauciones). Para asegurar una mezcla balanceada, invertir la botella o la bolsa de infusión varias veces antes de utilizar.

El ritmo de infusión inicial debe fijarse en 1-4 mU/min (2-8 gotas/min). Puede aumentarse en forma gradual cada 20 minutos hasta establecerse un patrón de contracciones similar al del parto normal. En la etapa del embarazo pronta al parto esto se puede lograr mediante una infusión de menos de 10 mU/min (20 gotas/min) mientras que el ritmo máximo recomendado es de 20 mU/min (40 gotas/min). En el extraño caso de requerirse dosis más elevadas, como ocurre en la circunstancia de muerte del feto dentro del útero o inducción temprana del parto, que es cuando el útero se encuentra

más sensible a la ocitocina, se aconseja utilizar una dosis más concentrada por Ej. 10 UI en 500 ml.

Cuando se utiliza una bomba de infusión a motor que descarga dosis con volúmenes más pequeños que los del sistema por goteo, la concentración apta dentro del rango recomendado debe calcularse en base a las especificaciones de la bomba.

La frecuencia, fuerza y duración de las contracciones así como el ritmo cardíaco del feto deben controlarse cuidadosamente durante la infusión. Una vez alcanzado el nivel de actividad uterina deseado, puede disminuirse el ritmo de dicha infusión. En caso de hiperactividad uterina y/o sufrimiento del feto, la infusión debe interrumpirse de inmediato.

Si la paciente que se encuentra en trabajo de parto o cercana al parto no siente contracciones regulares después de la infusión total de 5 UI se recomienda el cese de la inducción. Dicho procedimiento puede repetirse al día siguiente, comenzando a un ritmo de 1-4 mU/min.

Cirugía obstétrica (cesárea, interrupción del embarazo, etc) : 5 a 10 UI por perfusión intravenosa lenta inmediatamente después del parto. Raramente, en caso de cesárea, puede aplicarse una dosis de 10 a 15 UI por vía intramural.

Prevención de hemorragia uterina post-parto: la dosis normal es 5 UI en forma lenta por vía intravenosa después del desprendimiento de la placenta. En mujeres que reciben **OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA**, solución inyectable para inducción o mejoramiento del parto, la infusión debe ser continuada a un ritmo elevado durante la tercera etapa del parto y durante las horas siguientes a éste.

Tratamiento de hemorragia uterina post-parto: 5-10 UI por vía intramuscular o 5 UI lentamente por vía intravenosa, seguidas, en casos graves, de infusión intravenosa con 5-20 UI de ocitocina en 500 ml de diluyente hidratante, infundido a un ritmo adecuado para controlar la atonía del útero.

Abortos espontáneos incompletos, inevitables o huevo muerto y retenido: 5-10 UI por vía intramuscular o 5 UI lentamente por vía intravenosa, y de ser necesario, seguidas de infusión intravenosa a un ritmo de 20-40 mU/min. o más elevado.

Precauciones en el modo de uso:

OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA, solución inyectable no debe infundirse mediante el mismo dispositivo usado para infundir sangre o plasma dado que las uniones enzimáticas se inactivan rápidamente por acción de las enzimas de inactivación de ocitocina.

OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA, solución inyectable es incompatible con soluciones que contienen metabisulfito de sodio como agente estabilizador.

OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA, solución inyectable es compatible con los siguientes líquidos para infusión, aunque debe atenderse a la recomendación de usar líquidos electrolíticos en cada caso individual: Dextrosa 5%, cloruro de sodio/potasio (103 mmol Na⁺ y 51 mmol K⁺), levulosa 20%, Macrodex 6%, bicarbonato de sodio 1.39%, cloruro de sodio 0.9%, lactato de sodio 1.72%, rheomacrodex 10%, solución de Ringer

Cualquier porción restante no utilizada debe desecharse.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo.

Contracciones uterinas hipertónicas, obstrucción del parto, sufrimiento del feto. Cualquier condición en la cual, debido a razones relacionadas a la madre o al feto, no se

hora

8684



recomienda un parto espontáneo o el parto vaginal esté contraindicado: por Ej.: desproporción cefalo-pélvica significativa, mal presentación del feto, placenta y vasa previa, desprendimiento prematuro de placenta, presentación de cordón o prolapso, sobre distensión o poca resistencia del útero a romperse como en el caso de embarazo múltiple, polihidramnios, gran multi-paridad y en presencia de alguna herida uterina causada por cirugía mayor, incluida la clásica cesárea.

No debe usarse por períodos prolongados en pacientes con inercia uterina resistente a la ocitocina, preeclampsia grave o trastornos cardiovasculares

Patologías cardiovasculares

Antecedentes de muerte fetal in útero y de hematoma retroplacentario.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La ocitocina no debe administrarse por vía intravenosa rápida debido al riesgo de hipotensión inmediata transitoria con flush (enrojecimiento de la piel) y taquicardia refleja.

Para evitar cambios significativos de la presión arterial y de la frecuencia cardíaca, la ocitocina debe utilizarse con prudencia en pacientes con predisposición a la isquemia miocárdica debida a una enfermedad cardiovascular preexistente.

La ocitocina debe administrarse con prudencia a pacientes con "síndrome QT largo" o síntomas relacionados

El uso de la ocitocina para inducir el parto debe acontecer sólo cuando existe una causa médica. La administración debe llevarse a cabo en condiciones hospitalarias y bajo supervisión médica calificada. Cuando se administra para inducción o mejoramiento del parto, debe suministrarse exclusivamente mediante infusión intravenosa y nunca por bolo inyectable.

Es esencial ejercer un control cuidadoso sobre el ritmo cardíaco fetal y la motilidad uterina (frecuencia, fuerza y duración de las contracciones) de tal modo que la dosis pueda ajustarse en base a la respuesta de la paciente.

Cuando la ocitocina se administra para inducción o mejoramiento del parto, es importante tener especial precaución en caso de desproporción cefalo-pélvica, inercia uterina secundaria, hipertensión leve a moderada causada por el embarazo o enfermedad cardíaca en pacientes de más de 35 años o con antecedentes de cesárea del segmento inferior.

En caso de muerte del feto dentro del útero, y/o en presencia de líquido amniótico teñido de meconio, debe evitarse el parto con alteraciones para evitar formación de embolia del líquido amniótico.

Dada la actividad antiurética de la ocitocina, su administración prolongada en dosis altas junto con grandes cantidades de líquidos puede provocar intoxicación con agua asociada a hiponotremia, como puede ocurrir en el caso de aborto inevitable o fallido, o en el manejo de la hemorragia posterior al parto. A fines de evitar esta complicación poco frecuente, durante la administración de altas dosis durante un período prolongado, se deben tomar las siguientes precauciones: utilizar un diluyente con electrolito (evitar dextrosa), mantener el volumen de infusión de fluido bajo (ocitocina a mayor concentración que la recomendada para inducción o mejoramiento del parto a término); restringir la ingesta de líquidos por vía oral; mantener un esquema balanceado de líquidos y medirse el nivel de electrolitos antes sospecha de desbalance.

Cuando se utiliza para prevención o tratamiento de hemorragia uterina, evitar el uso de inyección rápida intravenosa dado que puede causar una baja prolongada en la presión arterial.

Handwritten mark

Handwritten signature
LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



Muy raramente, la inducción farmacológica del trabajo de parto con dinoprostona u oxitocina aumenta el riesgo de coagulación intravascular diseminada (CID) durante el post-parto. Dicho riesgo aumenta en el caso de mujeres de 35 años o más que tuvieron complicaciones durante el embarazo y si la edad gestacional supera las 40 semanas. La oxitocina u otra alternativa terapéutica debe usarse con prudencia en dichas mujeres. El médico debe estar alerta ante síntomas de CID

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Las prostaglandinas pueden potenciar el efecto uterotónico de la ocitocina y viceversa; por lo tanto debe controlarse con cuidado la medicación concomitante.

Algunos anestésicos inhalatorios como por ejemplo el ciclopropano o el halotano, pueden realzar el efecto hipotensivo de la ocitocina y reducir su acción terapéutica. Se ha informado que el uso concomitante ha provocado alteraciones cardíacas.

Cuando se administra durante o después de la anestesia por bloqueo caudal, la ocitocina puede potenciar el efecto opresor de vasoconstrictores simpaticomiméticos

REACCIONES ADVERSAS:

Como existe una variabilidad en la sensibilidad del útero, pueden producirse espasmos en algunas instancias por dosis que en general se consideran bajas.

Cuando se utiliza la ocitocina por infusión IV para la prevención o mejora del parto, las dosis extremadamente altas pueden provocar sobre estimulación uterina que trae aparejada daño al feto, asfixia y muerte y puede llevar a hipertonicidad, contracciones tetánicas, daño leve del tejido o ruptura del útero.

La intoxicación con agua asociada con hiponatremia de la madre o del neonato se ha informado en casos en que se administraron altas dosis de ocitocina junto con grandes cantidades de líquidos sin electrolitos durante un período prolongado (ver "Precauciones").

Entre los síntomas por intoxicación con agua se pueden mencionar:

1. Dolor de cabeza, anorexia, náuseas, y dolor abdominal.
2. Letargo, mareo, pérdida de conocimiento, convulsiones.
3. Baja concentración electrolítica en sangre.

Las inyecciones rápidas en bolo de ocitocina que alcanzan varias UI pueden resultar en hipotensión aguda y corta acompañada de calor y taquicardia refleja.

La ocitocina puede provocar en ocasiones náuseas, vómitos, o arritmia. En pocos casos se ha informado sobre urticarias y reacciones anafilácticas asociadas con disnea, hipotensión o shock

SOBREDOSIFICACIÓN:

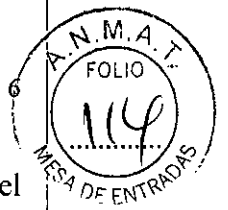
La ocitocina está sujeta a inactivación por enzimas del tracto alimentario consecuentemente no es absorbida por el intestino y es posible que no tenga efecto tóxico si fuera ingerida.

Los síntomas y consecuencias de la sobredosificación se mencionan bajo los "efectos secundarios". Además y como resultado de la sobre estimulación del útero, se ha informado de ruptura de placenta y embolia de líquido amniótico.

Tratamiento: cuando los signos o síntomas de una sobredosis ocurren durante la administración continua intravenosa de ocitocina, la infusión debe discontinuarse de inmediato y debe suministrarse a la madre oxígeno. En el caso de intoxicación con

102

8684



agua, es esencial restringir la ingesta de líquido, promover la diuresis, corregir el desbalance de electrolitos, y controlar las convulsiones eventuales que puedan aparecer, mediante un uso juicioso de clonazepam.

En estado de coma, debe mantenerse una vía aérea libre con mediciones rutinarias normalmente empleadas en el cuidado de un paciente inconciente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4 962-6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4 654-6648 / 4658-7777

Mantener fuera del alcance de los niños.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 2 y 8°C. No congelar. Cualquier porción restante no utilizada debe desecharse.

PRESENTACIONES:

OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA 10 UI/ml : Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 1ml, siendo las cuatro últimas de uso hospitalario exclusivo.

OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA 5 UI/ml : Envases conteniendo 3, 10, y 50 ampollas de 1ml, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud .

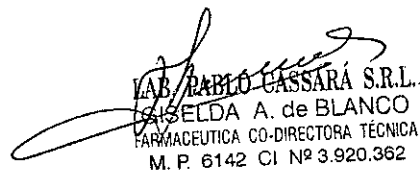
Certificado N°: 55.913

Directora Técnica: María Luz Cassará; Farmacéutica.

**Elaborado por Rotexmedica GMBH Arzneimittelwerk. Bunsenstrasse 4 – D 22946
Trittau / Alemania.**

**Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.
Carhué 1096 (1408) Buenos Aires -Argentina**

Fecha de actualización del Prospecto: / / .


LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
SELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

MOA



8684

Prospecto: INFORMACION PARA EL PACIENTE

**OCYTOCIN SCOTT CASSARA
OCITOCINA 10 UI / ml
OCITOCINA 5 UI/ ml**

SOLUCION INYECTABLE

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

Contenido del prospecto:

1. Qué es OCYTOCIN SCOTT CASSARA solución inyectable y para qué se utiliza.
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de OCYTOCIN SCOTT CASSARA solución inyectable.
4. Efectos indeseables
5. Precauciones durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

1. Qué es OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA solución inyectable y para que se utiliza

OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA, es un medicamento de origen sintético idéntico a la Ocitocina, hormona liberada por el lóbulo posterior de la glándula pituitaria.

Al ser de origen sintético, no contiene vasopresina, pero aun en su estado puro, la ocitocina posee una débil actividad intrínseca del tipo vasopresina antidiurética.

Este medicamento se indica en los siguientes casos:

- Contracciones uterinas insuficientes, al inicio o durante el trabajo de parto.
- Cirugía obstétrica (cesárea, interrupción del embarazo, etc.)
- Hemorragia durante el alumbramiento

2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO

No use este medicamento en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a uno de los componentes.
- Distocia (parto difícil).

Nota

[Firma]
OCYTOCIN SCOTT CASSARA S.R.L.
SHEILA A. de BLANCO
CO-DIRECTORA TÉCNICA
C. P. 3142 C. P. 380.062



8 6 8 14

- Fragilidad del útero.
- Hipertonía uterina o sufrimiento fetal en caso de parte inminente;
- Patologías cardiovasculares;
- Antecedente de muerte fetal in útero y de hematoma retroplacentario;
- Placenta previa (posición anómala de la placenta).

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento informe a su medico:

- Si toma o tomó recientemente otro medicamento, en especial prostaglandinas, incluidos medicamentos de venta libre.
- Si Ud está embarazada o en periodo de lactancia.

3. Uso apropiado de OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA solución inyectable

La posología debe ser establecida por su medico.

Dosis recomendada:

- Contracciones uterinas insuficientes al inicio o durante el trabajo de parto: 5 U.I. por perfusión intravenosa lenta. La velocidad de perfusión debe controlarse estrictamente y adaptarse a la respuesta uterina.
- Cirugía obstétrica (cesárea, interrupción del embarazo, etc.): inmediatamente luego del parto, de 5 a 10 U.I. por perfusión intravenosa lenta. Raramente, en caso de cesárea, puede aplicarse una dosis de 10 a 15 U.I. por vía intramural.
- Atonía uterina posterior a una hemorragia en el alumbramiento: de 5 a 10 U.I. por vía intramuscular o 5 U.I. por perfusión intravenosa lenta.

Modo de administración:

Por vía inyectable

4. EFECTOS INDESEABLES

Como cualquier medicamento, este medicamento, puede causar efectos indeseables en algunas personas.

Una inyección intravenosa rápida de ocitocina puede producir hipotensión inmediata transitoria con flush (enrojecimiento de la piel) y taquicardia.

Raramente:

- nauseas, vómitos,
- trastornos del ritmo cardiaco,
- prolongación del intercalo QT en el electrocardiograma,
- anomalías en el sistema de coagulación de la sangre.

Muy raramente:

La administración muy prolongada de ocitocina puede causar retención de líquido lo cual puede provocar dolor de cabeza y náuseas.

Excepcionalmente:

Reacciones alérgica.

Si observa efectos indeseables no mencionados en este prospecto o si se agrava alguno, consulte a su médico.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

MOA

5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO

Este medicamento no debe administrarse por vía intravenosa rápida debido al riesgo de hipotensión inmediata transitoria con flush (enrojecimiento de la piel) y taquicardia refleja.

Para evitar cambios significativos de la presión arterial y de la frecuencia cardiaca, este medicamento debe utilizarse con prudencia en pacientes con predisposición a la isquemia miocárdica debida a una enfermedad cardiovascular preexistente.

La ocitocina debe administrarse con prudencia a pacientes con "síndrome QT largo" o sistemas relacionados.

Este medicamento debe administrarse bajo estricta observación médica (control de las contracciones uterinas y del ritmo cardiaco del feto) en caso de parto dirigido.

Muy raramente, la inducción farmacológica del trabajo de parto con dinoprostona u oxitocina aumenta el riesgo de coagulación intravascular diseminada (CID) durante el post-parto. Dicho riesgo aumenta en el caso de mujeres de 35 años o más que tuvieron complicaciones durante el embarazo y si la edad gestacional supera las 40 semanas. La oxitocina u otra alternativa terapéutica debe usarse con prudencia en dichas mujeres. El médico debe estar alerta ante síntomas de CID.

Si usa mas ocitocina de la que debiera el útero de la paciente puede contraerse muy fuertemente y causar lesiones o provocar sufrimiento fetal.

El tratamiento de la sobredosis consiste en detener inmediatamente la administración del medicamento y en suministrar oxígeno a la madre.

En caso de intoxicación por agua, debe restringirse la ingesta de líquidos y corregir el desequilibrio electrolítico.

La ocitocina esta sujeta a inactivación por enzimas del tracto alimentario consecuentemente no es absorbida por el intestino y es posible que no tenga efecto tóxico si fuera ingerida.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4658-7777

6. PRESENTACIONES:

OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA 10 UI/ml : Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 1 ml, siendo las cuatro últimas de uso hospitalario exclusivo.

OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OCITOCINA 5 UI/ml : Envases conteniendo 3, 10, y 50 ampollas de 1 ml, siendo las dos últimas de uso hospitalario exclusivo.

7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 2 y 8°C. No congelar. Cualquier porción restante no utilizada debe desecharse.

8 6 8 4



Mantener alejado del alcance de los niños.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

*<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>
o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 55.913

Directora Técnica: Maria Luz Cassará; Farmacéutica.

**Elaborado por Rotexmedica GMBH Arzneimittelwerk. Bunsenstrasse 4 – D 22946
Trittau / Alemania.**

**Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.
Carhué 1096 (1408) Buenos Aires – Argentina**

Fecha de actualización del Prospecto: / /


LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

107



8 6 8 4

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

**OCYTOCIN SCOTT CASSARÁ
OCITOCINA 5 UI / ml**

SOLUCIÓN INYECTABLE

INDUSTRIA ALEMANA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo
3 ampollas de 1 ml.

Inyección e Infusión IV Lenta ó Inyección IM ó Via intramural

FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Ocitocina 5 UI
(equivalente a 8,33 mcg)

Excipientes: cloruro de sodio, ácido acético glacial, acetato de sodio y agua para inyección.

POSOLOGÍA Y FORMAS DE ADMINISTRACIÓN: Ver prospecto adjunto.

LOTE N°:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar entre 2 y 8°C. No congelar. Cualquier porción restante no utilizada debe desecharse.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud .

Certificado N°: 55.913

Directora Técnica: María Luz Cassará; Farmacéutica.

Elaborado por Rotexmedica GMBH Arzneimittelwerk. Bunsenstrasse 4 – D 22946

Trittau / Alemania.

Importado por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L.

Carhué 1096 (1408) Buenos Aires -Argentina

Se deja constancia que este mismo proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 10 y 50 ampollas de 1 ml, siendo estas dos de uso exclusivo hospitalario.

1008

Pablo Cassara
PABLO CASSARÁ S.R.L.
GISELDA A. de BLANCO
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA
M. P. 6142 CI N° 3.920.362