



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

DISPOSICIÓN N° **7 4 3 9**

BUENOS AIRES, 26 NOV 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003168-10-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art.4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que se demuestra que el Establecimiento está habilitado, contando con laboratorio de control de calidad propio.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

7 4 3 9

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y Nº 425/10.

Por ello;

El interventor DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la



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

DISPOSICIÓN N° 7 4 3 9

especialidad medicinal de nombre comercial OCYTOCIN SCOTT CASSARA y nombre/s genérico/s OXITOCINA, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite N° 1.2.3., por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2° - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3° - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 4° - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5° - Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6° - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3° será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

87



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **7 4 3 9**

ARTICULO 7° - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-003168-10-3

DISPOSICIÓN N°: **7 4 3 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **7 4 3 9**

Nombre comercial: OCYTOCIN SCOTT CASSARA

Nombre/s genérico/s: OXITOCINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ROTEXMEDICA GMBH
ARZMEIMITTELWERK.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BUNSENSTRABE 4 – D 22946, TRITTAU,
ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a
continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Nombre Comercial: OCYTOCIN SCOTT CASSARA .

Clasificación ATC: H01BB02.

Indicación/es autorizada/s: INDUCCION DEL PARTO POR CAUSA MEDICA,
ESTIMULACION DEL PARTO EN INERCIA UTERINA HIPOTONICA, DURANTE LA



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

7 4 3 9

CESAREA LUEGO DE LA EXTRACCION DEL NIÑO; PREVENCIÓN Y TRATAMIENTO DE ATONIA Y HEMORRAGIA UTERINA DESPUES DEL PARTO. TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN ESTADIOS TEMPRANOS DEL EMBARAZO PARA EL MANEJO DE ABORTOS ESPONTANEOS INCOMPLETOS, INEVITABLES O HUEVO MUERTO Y RETENIDO.

Concentración/es: 10 UI de OXITOCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: OXITOCINA 10 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 7 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ML, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 2 MG, ACIDO ACETICO 99% 2.2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / ENDOVENOSO.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE 1 ML DE SOLUCION SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE 1 ML DE SOLUCION SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: NO CONGELAR. CONSERVAR A TEMPERATURA; desde 2 °C



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

7 4 3 9

hasta 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ROTEXMEDICA GMBH
ARZMEIMITTELWERK.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BUNSENSTRABE 4 – D 22946, TRITTAU,
ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

DISPOSICIÓN N°: **7 4 3 9**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N°: 7 4 3 9

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Orsinger'.

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-003168-10-3

El Interventor de la Administración Nacional de Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **7 4 3 9**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.3 , por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto importado con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial: OCYTOCIN SCOTT CASSARA

Nombre/s genérico/s: OXITOCINA

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ROTEXMEDICA GMBH
ARZMEIMITTELWERK.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BUNSENSTRABE 4 – D 22946, TRITTAU,
ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096 CIUDAD
AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Nombre Comercial: OCYTOCIN SCOTT CASSARA .

Clasificación ATC: H01BB02.

Indicación/es autorizada/s: INDUCCION DEL PARTO POR CAUSA MEDICA, ESTIMULACION DEL PARTO EN INERCIA UTERINA HIPOTONICA, DURANTE LA CESAREA LUEGO DE LA EXTRACCION DEL NIÑO; PREVENCION Y TRATAMIENTO DE ATONIA Y HEMORRAGIA UTERINA DESPUES DEL PARTO. TRATAMIENTO COMPLEMENTARIO EN ESTADIOS TEMPRANOS DEL EMBARAZO PARA EL MANEJO DE ABORTOS ESPONTANEOS INCOMPLETOS, INEVITABLES O HUEVO MUERTO Y RETENIDO.

Concentración/es: 10 UI de OXITOCINA.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual :

Genérico/s: OXITOCINA 10 UI.

Excipientes: CLORURO DE SODIO 7 MG, AGUA PARA INYECCION C.S.P. 1 ML, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 2 MG, ACIDO ACETICO 99% 2.2 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: INTRAMUSCULAR / ENDOVENOSO.

Envase/s Primario/s: AMPOLLA.

Presentación: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 10, 25, 50 Y 100 AMPOLLAS DE 1 ML DE SOLUCION SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1, 5, 10, 25, 50 Y 100



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

AMPOLLAS DE 1 ML DE SOLUCION SIENDO LAS CUATRO ULTIMAS PARA USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

Período de vida Útil: 36 meses

Forma de conservación: NO CONGELAR. CONSERVAR A TEMPERATURA; desde 2 °C hasta 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

País de origen de elaboración, integrante del Anexo I del Decreto 150/92: ALEMANIA .

Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: ROTEXMEDICA GMBH ARZMEIMITTELWERK.

Domicilio de los establecimientos elaboradores: BUNSENSTRABE 4 – D 22946, TRITTAU, ALEMANIA.

Domicilio de los laboratorios de control de calidad propio: CARHUE 1096 CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Se extiende a LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. el Certificado N°

55913, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 26 NOV 2010, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°:

7 4 3 9


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

7 4 3 9



PROYECTO DE RÓTULO

**OCYTOCIN SCOTT CASSARÁ
OXITOCINA**

SOLUCIÓN INYECTABLE

INDUSTRIA ALEMANA
VENTA BAJO RECETA

Contenido: Envases conteniendo
1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas
de 1ml, siendo las cuatro últimas de
uso hospitalario exclusivo.

Inyección e Infusión IV Lenta ó Inyección IM

FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Oxitocina 10UI
(equivalente a 16,66mcg)

Excipientes: cloruro de sodio, ácido acético 99 %, acetato de sodio trihidrato 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.

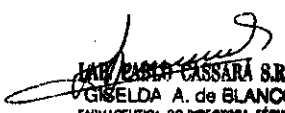
Mantener alejado del alcance de los niños.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Directora Técnica: María Luz Cassará; Farmacéutica.

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


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

7439



PROYECTO DE PROSPECTO

**OCYTOCIN SCOTT CASSARA
OXITOCINA**

SOLUCION INYECTABLE

INDUSTRIA ALEMANA

VENTA BAJO RECETA

Inyección e Infusión IV Lenta ó Inyección IM

FÓRMULA:

Cada ml contiene:

Oxitocina	10 UI
(equivalente a 16,67mcg)	
Cloruro de sodio	7,0 mg
Ácido acético 99 %	2,2 mg
Acetato de sodio trihidrato	2,0 mg
Agua para inyección.	1,0 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Estimulante de la musculatura uterina.
Código ATC: H01B B02

INDICACIONES:

OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OXITOCINA, 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 / OXITOCINA, 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 / OXITOCINA, es un nonapéptido sintético idéntico a la Oxitocina, 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 oxitocina posee una débil actividad intrínseca del tipo vasopresina antidiurética.

Otro efecto farmacológico observado con dosis altas de oxitocina, 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.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL



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 oxitocina 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 Syntocinón, es debida a la corta semivida de oxitocina. Los valores reportados por varios investigadores oscilan entre 3 y 17 minutos. La unión a proteínas plasmáticas es muy baja. La oxitocina 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 / OXITOCINA, 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 / OXITOCINA** 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.

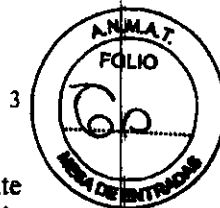
El ritmo de infusión inicial debe fijarse en 1-4 mU/min (2-8 gotas/min). Puede aumentarse en forma gradual cada 20 minutos hasta establecerse un patrón de contracciones similar al del parto normal. En la etapa del embarazo pronta al parto esto se puede lograr mediante una infusión de menos de 10 mU/min (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 oxitocina, 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.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

7 4 3 9



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.

Cesárea: 5 UI por inyección intravenosa inmediatamente después del parto.

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 / OXITOCINA**, 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 oxitocina 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 / OXITOCINA, 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 oxitocina.

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

OCYTOCIN SCOTT CASSARA / OXITOCINA, 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 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 oxitocina, preeclampsia grave o trastornos cardiovasculares

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

7 4 3 9

4



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

El uso de la oxitocina 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 oxitocina 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 antidiurética de la oxitocina, 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 (oxitocina 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.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Las prostaglandinas pueden potenciar el efecto uterotónico de la oxitocina 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 oxitocina 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 oxitocina 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 oxitocina 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.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.
MARIA LUZ CASSARA
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

7 4 3 9

5



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 oxitocina 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 oxitocina que alcanzan varias UI pueden resultar en hipotensión aguda y corta acompañada de calor y taquicardia refleja.

La oxitocina 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 oxitocina 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 oxitocina, la infusión debe discontinuarse de inmediato y debe suministrarse a la madre oxígeno. En el caso de intoxicación con 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 inconsciente.

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:

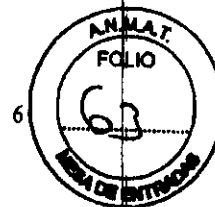
Conservar entre 2 y 8°C. No congelar. Cualquier porción restante no utilizada debe desecharse.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 1, 5, 10, 25, 50 y 100 ampollas de 1ml, siendo las cuatro últimas de uso hospitalario exclusivo.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.
MARIA LIZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL

7439



Certificado N°:

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.
MARIA LUZ CASSARÁ
DIRECTORA TÉCNICA Y
REPRESENTANTE LEGAL