



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

OXITOCINA

2. VIA DE ADMINISTRACION

INTRAVENOSA E INTRAMUSCULAR

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Hormonas hipofisarias e hipotalámicas y sus análogos. Oxitocina y análogos.

Código ATC: H01BB02.

3.1. Farmacodinamia

La oxitocina es un nonapéptido sintético. Su constitución química y sus propiedades farmacológicas son idénticas a las de la hormona oxitócica natural del lóbulo posterior de la hipófisis. Actúa selectivamente sobre la musculatura lisa del útero especialmente al final del embarazo, durante el parto y el postparto, es decir, cuando el número de receptores específicos de la oxitocina en el miometrio está incrementado.

Cuando se administra a bajas dosis mediante infusión intravenosa, produce contracciones uterinas rítmicas que son indistinguibles en frecuencia, intensidad y duración, de las observadas durante un parto espontáneo. A dosis más elevadas en infusión intravenosa o en inyección única, el fármaco es capaz de causar contracciones uterinas tetánicas sostenidas.

Además de su efecto sobre el útero, la oxitocina produce contracciones de las células mioepiteliales que rodean la glándula mamaria produciendo eyección de la leche y facilitando la lactancia.

Debido a su obtención sintética, oxitocina se halla completamente libre de hormona vasopresora (ausencia de vasopresina), sin embargo, incluso en su forma pura la oxitocina tiene una actividad antidiurética, similar a la de vasopresina, intrínseca mínima.

Otro efecto farmacológico observado con dosis elevadas de oxitocina, particularmente cuando se administra mediante inyección en bolus vía intravenosa rápida, consiste en un efecto relajante directo y transitorio sobre la musculatura lisa vascular, dando como resultado una ligera hipotensión, ruborización y taquicardia refleja.

3.2. Farmacocinética

Cuando se administra mediante inyección intravenosa o intramuscular para la prevención o tratamiento de la hemorragia postparto, oxitocina actúa rápidamente con





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

un periodo de latencia inferior a 1 minuto tras la inyección intravenosa, y de 2 a 4 minutos tras la inyección intramuscular. La respuesta oxiótica dura de 30 a 60 minutos después de la administración intramuscular, pudiendo ser más corta con la inyección intravenosa.

Cuando la oxitocina 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, como 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 oxitocina, es debida a la corta semivida del fármaco.

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 minuto aproximadamente en el hombre así como en mujeres embarazadas.

Se desconoce en qué extensión la oxitocina atraviesa la barrera placentaria o pasa a la leche materna.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

4. INDICACIONES

Inducción del parto en pacientes con indicación médica

Hemorragia post-parto

Estimulación o refuerzo de la contractilidad uterina, en casos de hipotonía y/o inercia uterina.

Estimulación de contracciones uterinas durante el alumbramiento.

Inducción de contracciones uterinas en aborto incompleto o inevitable.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Inducción del parto o estimulación de la contractilidad uterina: Infusión endovenosa con 1-2 mUI/min, se incrementa en relación a la respuesta uterina en 1-2



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





mUI/min cada 30 minutos hasta que se alcance un patrón de contracciones uterinas similar al normal. Dosis máxima de infusión: 20 mUI/min.

Hemorragia post-parto: Infusión endovenosa con 1-2 mUI/min, con incrementos graduales en 1-2 mUI/min, hasta controlar la atonía uterina. Vía intramuscular: 10 UI posterior a la expulsión de la placenta.

Vía endovenosa: 2-10 UI en administración lenta, posterior a la expulsión de la placenta.

Inducción de contracciones uterinas en aborto incompleto o inevitable: 5 UI vía endovenosa lenta o 5-10 UI vía intramuscular, seguidas de una infusión a razón de 20-40 mUI/min.

5.4. Modo de empleo

La oxitocina se administrará siempre en medio hospitalario y bajo control por médico especialista.

Para la inducción al parto, se administra siempre por perfusión endovenosa, no por vía intramuscular. Es esencial el control adecuado de la velocidad de infusión, y se empleará una bomba de infusión o equipo similar si se dispone de él.

La paciente debe estar vigilada en todo momento por personal familiarizado con el medicamento y las posibles complicaciones del tratamiento.

La opción preferible a utilizar como diluyente dependerá de la compatibilidad demostrada en los estudios de estabilidad. No es aconsejable la administración de dosis elevadas de oxitocina en soluciones hipotónicas, pues puede dar lugar a una excesiva retención hídrica e hiponatremia dilucional.

Inducción del parto o estímulo de contractilidad uterina

Se utilizará siempre la vía endovenosa por infusión. Iniciar la infusión con una solución sin oxitocina, preferentemente suero fisiológico.

Preparar la solución de oxitocina disolviendo asépticamente una ampolla de 10 U.I. en 1000 mL de solución fisiológica al 0,9% o solución de Ringer Lactato preferiblemente. Asegurarse, mediante agitación suave o rotación del frasco, de que la mezcla es homogénea. La dosis inicial no debe superar las 1-2 mUI/min. (2 a 4 gotas/minuto, si no se dispone de equipo medidor adecuado) y se aumentará gradualmente en incrementos de 1 - 2 mU/min. (2 - 4 gotas/minuto) hasta que las contracciones sean semejantes a las del parto normal. La dosis máxima recomendada es de 20 mUI/minuto (40 gotas/minuto).

La dosis debe ajustarse en todo momento a la respuesta individual. Para ello se vigilará cuidadosamente a la paciente (frecuencia cardíaca fetal, presión sanguínea; si es





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

posible tacto vaginal). En caso de hiperactividad uterina o sufrimiento fetal, se suspenderá la infusión inmediatamente y se administrará oxígeno a la madre.

Hemorragia postparto

Disolver de 10 a 40 U.I. de oxitocina (1 a 4 ampollas) en 1000 mL de solución fisiológica al 0,9% o ringer lactato y perfundir a la velocidad necesaria para controlar la atonía uterina.

Se puede usar también la vía intravenosa (2 a 10 U.I.) o la intramuscular (10 U.I., tras la expulsión de la placenta).

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema sanguíneo y linfático

Raras: Afibrinogenemia.

Trastornos gastrointestinales

Raras: Náuseas, vómitos

Trastornos cardiovasculares

Raras: Arritmias cardíacas, contracciones ventriculares prematuras.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama

Raras: Hiperactividad uterina (hipertonicidad, espasmos, contracciones tetánicas, ruptura de útero), hemorragia postparto. Hematoma pélvico

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones anafilácticas

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Raras: Intoxicación hídrica



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Otros

Raras: Bradicardia fetal, ictericia neonatal

Aumento del riesgo de coagulación intravascular diseminada después del parto.

"Agradecemos a los profesionales de la salud y a la comunidad en general, notificar las sospechas de Reacciones Adversas de Medicamentos, con el fin de mantener la calidad, seguridad y eficacia de los Productos Farmacéuticos."

Es importante la notificación al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) a través la página web del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel", www.inhrr.gob.ve".

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Los anestésicos generales de gran poder útero-relajante (halotano, cloroformo, etc.) pueden antagonizar el efecto de la oxitocina.

La administración conjunta con agentes vasopresores puede resultar en hipertensión arterial severa durante el período de postparto. Se han descrito algunos casos de accidente cerebrovascular por esta causa.

Las prostaglandinas u otros estimulantes de las contracciones uterinas potencian el efecto de la oxitocina.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica y en pacientes hospitalizados. La utilización de oxitocina para inducción al parto debe realizarse estrictamente por razones médicas.

Debe tenerse presente que, aun en los casos de administración correcta por supervisión adecuada, pueden producirse contracciones hipertónicas en pacientes hipersensibles a la oxitocina.

Mujeres de 35 años o más, que han tenido complicaciones durante el embarazo o con un periodo gestacional de más de 40 semanas han mostrado un mayor riesgo de aparición de coagulación intravascular diseminada post-parto. Además, estos factores pueden aumentar más el riesgo asociado con la inducción del parto. Deben tomarse medidas para detectar lo antes posible el desarrollo de una fibrinólisis inmediatamente después del parto.

En los casos en que la oxitocina éste indicada para la inducción o estimulación del parto, debe ser administrada solamente por vía intravenosa, bajo supervisión médica,





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

en pacientes hospitalizados, a quienes se les haya evaluado previamente la capacidad pélvica y las condiciones materno-fetales.

Este producto no debe ser administrado en los siguientes casos, excepto a criterio del médico tratante: prematuridad o situaciones que predispongan a la ruptura uterina, tales como antecedentes de cirugía mayor del cuello o cuerpo uterino incluyendo cesárea, hiperdistensión del útero, gran multiparidad o antecedentes de sepsis uterina o parto traumático.

Deberá reducirse el volumen de perfusión en pacientes con trastornos cardiovasculares. Se emplearán soluciones más concentradas ajustando debidamente la dosis.

Se ha demostrado que la oxitocina tiene un efecto antidiurético intrínseco, el cual debe tomarse en cuenta para prevenir la posibilidad de intoxicación hídrica.

8.2. Embarazo

No se administra durante la gestación, su uso es exclusivo para las indicaciones aprobadas.

8.3. Lactancia

Se han publicado información de la excreción de la oxitocina en la leche materna.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la oxitocina. Desproporción feto-pélvica, posiciones fetales desfavorables o presentaciones que requieran conversión obstétrica o cirugía, sufrimiento fetal cuando el parto no es inminente, hipertonía uterina y en aquellos casos donde esté contraindicado el parto por vía vaginal como sucede en la placenta previa, oclusiva, presentación o procedencia del cordón, carcinoma cervical y herpes genital.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La oxitocina tiene ligero efecto antidiurético. La administración durante periodos largos puede resultar en intoxicación hídrica, sobre todo si la paciente recibe simultáneamente líquidos por vía oral. La sintomatología del cuadro de intoxicación hídrica, incluye cefalea, náuseas, vómitos anorexia y dolor abdominal en casos leves. En cuadros avanzados, somnolencia, convulsiones tipo gran mal y coma. La concentración de electrolitos en sangre es baja.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

10.2. Tratamiento

El tratamiento consiste en terapia sintomática y de soporte, la supresión de cualquier ingesta de líquido, suministrar oxígeno, provocar la diuresis lo antes posible y corregir el desequilibrio electrolítico.

Las convulsiones pueden controlarse con diazepam o un medicamento análogo.

En caso de coma, se asegurará el mantenimiento de la función respiratoria y se aplicarán las demás medidas de soporte usuales en estos cuadros.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

USO HOSPITALARIO.

VIA DE ADMINISTRACION: Intravenosa/Intramuscular.

INDICACION Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

La vía intravenosa sólo debe usarse cuando esté formalmente indicada o cuando la urgencia así lo requiera y/o cuando esté contraindicada otra vía de administración, preferiblemente en pacientes hospitalizados bajo supervisión médica.

Antes de administrar este producto, leer prospecto interno.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Marzo de 2017



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

