

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oxitocina Kabi 5 UI/ml solución inyectable y para perfusión EFG

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 ml de solución contiene 8,3 microgramos de oxitocina (5 UI).

Para consultar lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable y para perfusión.

Líquido incoloro y claro, libre de partículas visibles.

pH de las soluciones: 3,5-4,5

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

##### Antes del parto

- Inducción del parto por razones clínicas, como por ejemplo, en casos de gestación post- término, ruptura prematura de las membranas ó hipertensión producida por el embarazo (pre- eclampsia).
- Estímulo de contractibilidad en casos de inercia uterina.
- En las primeras etapas del embarazo, como terapia complementaria para el tratamiento del aborto incompleto, inevitable o diferido.

##### Después del parto

- Durante la cesárea, después del parto del niño.
- Prevención y tratamiento de la atonía uterina y hemorragia postparto.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

##### ***Inducción del parto o estímulo de contractibilidad uterina***

Oxitocina no debe iniciarse durante las 6 horas siguientes a la administración vaginal de prostaglandinas. Oxitocina Kabi debe administrarse mediante perfusión intravenosa por goteo o, preferiblemente, por medio de una bomba de infusión de velocidad variable. Para la perfusión por goteo, se recomienda disolver 5 UI de Oxitocina Kabi en 500 ml de una solución salina fisiológica (como cloruro de sodio 0,9%). Para pacientes en los que debe evitarse la perfusión de cloruro de sodio, puede utilizarse como diluyente una solución de dextrosa al 5% (ver sección 4.4. “Advertencias y precauciones especiales de empleo”). Para asegurar que la mezcla sea homogénea, invertir la botella o la bolsa varias veces antes de su uso.

La velocidad inicial de perfusión se suele fijar entre 1-4 miliUI/minuto (2-8 gotas/minuto). Se puede aumentar gradualmente en intervalos no inferiores a 20 minutos, con incrementos no mayores de 1-2 miliUI/minuto, hasta que se establezca un patrón de contracciones semejantes a las de un parto normal. En embarazos casi a término, a menudo esto se puede lograr con una velocidad de infusión inferior a 10 miliUI/minuto (20 gotas/minuto), siendo la velocidad máxima recomendada de 20 miliUI/minuto (40 gotas/minuto).

Cuando se utilice una bomba de perfusión con motor que permita administrar volúmenes menores que los proporcionados en la infusión por goteo, la concentración adecuada para perfusión dentro del rango de dosificación recomendado debe calcularse de acuerdo a las especificaciones de la bomba.

La frecuencia, intensidad y duración de las contracciones, así como la frecuencia cardíaca fetal deben ser monitorizadas cuidadosamente durante la perfusión. Una vez que se alcanza un nivel adecuado de actividad uterina, con el objeto de obtener de 3 a 4 contracciones cada 10 minutos, se puede reducir la velocidad de infusión. En caso de hiperactividad uterina y/o sufrimiento fetal, se debe suspender la perfusión inmediatamente.

Si en mujeres con un parto a término o casi a término, no se establecen las contracciones regulares después de la infusión de una cantidad total de 5 UI, se recomienda interrumpir el intento de inducir el parto; puede repetirse al día siguiente, comenzando de nuevo a partir de una dosis de 1-4 miliUI/minuto (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

Oxitocina Kabi es bien tolerada por los tejidos, por lo que una perfusión extravascular involuntaria no es perjudicial.

### ***Cesárea***

La dosis habitual es de 5 UI de Oxitocina Kabi (1 ml de Oxitocina Kabi 5 UI/ml) por perfusión intravenosa (5 UI ml diluidas en una solución fisiológica de cloruro sódico y administrado vía perfusión intravenosa o, preferiblemente, por medio de una bomba de perfusión de velocidad variable durante 5 minutos) tras el parto.

### ***Prevención de la hemorragia uterina postparto***

La dosis habitual es de 5 UI mediante infusión intravenosa (5 UI diluidos en una solución salina fisiológica y administrado con perfusión intravenosa por goteo o, preferiblemente, por medio de una bomba de infusión de velocidad variable durante un tiempo superior a 5 minutos) o de 5 a 10 UI por vía intramuscular tras la expulsión de la placenta.

En mujeres que reciban Oxitocina Kabi para la inducción o estimulación del parto, la perfusión se debe continuar a un ritmo mayor durante la tercera etapa del parto y en las siguientes horas en adelante.

### ***Tratamiento de la hemorragia uterina postparto:***

La dosis habitual es de 5 UI por perfusión intravenosa (5 UI diluidas en una solución salina fisiológica y administrada como una perfusión intravenosa por goteo o, preferiblemente, por medio de una bomba de perfusión de velocidad variable durante unos 5 minutos) o de 5 a 10 UI por vía intramuscular, seguido en casos graves de la perfusión intravenosa de una solución que contenga 5-20 UI de oxitocina en 500 ml de un diluyente con electrolitos, a un ritmo necesario para controlar la atonía uterina.

### ***Aborto incompleto, inevitable o diferido***

Dada la menor expresión de receptores, se recomienda el uso de oxitocina a partir de la semana 14 de embarazo.

La dosis habitual es de 5 UI por perfusión intravenosa (5 UI diluidas en una solución salina fisiológica y administrada como una perfusión intravenosa por goteo o, preferiblemente, por medio de una bomba de perfusión de velocidad variable durante unos 5 minutos), seguidos de ser necesario, por una perfusión intravenosa a una velocidad de 20 a 40 miliUI/minuto. Si aparecen contracciones dolorosas del útero, la velocidad de goteo debe ser disminuida o la perfusión suspendida temporalmente.

### **Vía de administración**

Inyección intramuscular (i.m.) y perfusión intravenosa (i.v).

### ***Personas de edad avanzada***

No existe una recomendación de uso específica en personas de edad avanzada.

#### *Insuficiencia renal*

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal.

#### *Insuficiencia hepática*

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática.

#### *Población pediátrica*

**No hay indicaciones para el uso de Oxitocino Kabi en niños o adolescentes.**

### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad a la oxitocina o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Obstrucción mecánica al parto
- Sufrimiento fetal
- Contracciones uterinas hipertónicas

Cualquier condición, a causa del feto o de la madre, debido a la cual este desaconsejado un parto espontáneo y/o el parto vaginal este contraindicado, por ejemplo:

- Desproporción cefalopélvica significativa
- Mala presentación fetal
- Placenta previa y vasa previa
- Desprendimiento placentario
- Prolapso del cordón umbilical
- Sobredistensión o resistencia a la rotura uterina como en embarazos múltiples.
- Polihidramnios
- Parto múltiple
- Presencia de una cicatriz uterina resultante de cirugía mayor, incluyendo una cesárea clásica.

Oxitocina Kabi no debe utilizarse durante períodos prolongados en pacientes con inercia uterina resistente a la oxitocina, toxemia pre-eclámpsica grave o trastornos cardiovasculares graves.

Oxitocina Kabi no debe administrarse dentro de las 6 horas posteriores a la administración de prostaglandinas vaginales (ver sección 4.5 “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”).

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Debe tenerse precaución en pacientes con antecedentes de cesárea u otras intervenciones quirúrgicas del útero.

La utilización de oxitocina para inducción del parto debe realizarse estrictamente por razones médicas. La administración debe llevarse a cabo en el hospital bajo la supervisión de un médico cualificado.

Cuando se administra para la inducción y estimulación del parto, la oxitocina sólo debe administrarse mediante perfusión intravenosa por goteo.

Oxitocina Kabi nunca debe administrarse mediante inyección intravenosa en bolo, ya que puede causar una hipotensión aguda de corta duración acompañada de rubefacción/enrojecimiento y taquicardia refleja.

#### *Trastornos cardiovasculares*

Para evitar cambios significativos en la presión arterial y la frecuencia cardíaca, oxitocina se debe utilizar con precaución en pacientes que tienen una predisposición a una isquemia miocárdica debido a

enfermedades cardiovasculares preexistentes (como miocardiopatía hipertrófica, enfermedad valvular cardíaca y/o cardiopatía isquémica, incluyendo vasoespasmo de las arterias coronarias).

#### *Prolongación del intervalo QT*

Oxitocina Kabi debe administrarse con precaución a pacientes con síndrome de QT largo o síntomas relacionados y a pacientes en tratamientos con medicamentos que se sabe que prolongan el intervalo QT.

Cuando Oxitocina Kabi se administra para la inducción y estimulación del parto:

- La administración de oxitocina a dosis excesivas puede ser peligrosa tanto para la madre como para el feto ya que puede dar lugar a una sobreestimulación uterina que puede causar sufrimiento fetal (bradicardia fetal, líquido amniótico teñido de meconio, asfixia fetal y muerte) y puede conducir a la hipertonicidad, contracciones tetánicas o ruptura del útero. Es esencial la monitorización de la frecuencia cardíaca fetal (si es posible mediante cardiotocografía (CTG)) y de la motilidad uterina para poder ajustar la dosis según cada respuesta individual. En pacientes con enfermedad cardiovascular el volumen de líquido perfundido debe mantenerse bajo, mediante la perfusión de oxitocina a una concentración más alta.
- Se debe tener especial precaución en presencia de desproporción cefalopélvica límite, inercia uterina secundaria, grados leves o moderados de hipertensión inducida por el embarazo o enfermedad cardíaca, y en pacientes mayores de 35 años o con antecedentes de cesárea del segmento uterino inferior.
- En raras ocasiones, la inducción farmacológica del parto mediante agentes uterotónicos, aumenta el riesgo de aparición de coagulación intravascular diseminada (CID) post-parto. Dicho riesgo está relacionado con la propia inducción farmacológica y no con un agente en particular. Este riesgo se incrementa particularmente en mujeres que tienen factores de riesgo adicionales para la CID, como tener 35 años o más, complicaciones durante el embarazo (como diabetes gestacional, hipertensión, hipotiroidismo) y periodo gestacional de más de 40 semanas. En estas mujeres, se debe utilizar con precaución la oxitocina o cualquier otro medicamento alternativo, y el médico deberá estar alerta de cualquier síntoma de CID. Las mujeres con estos factores de riesgo deberán ser examinadas en lo que respecta a la fibrinólisis inmediatamente después del parto.

#### **Intoxicación hídrica**

Debido a que la oxitocina posee una ligera actividad antidiurética, su administración intravenosa prolongada a dosis elevadas junto con grandes volúmenes de líquido, como pueden ser en el caso de aborto inevitable o diferido, o en el tratamiento de la hemorragia postparto, puede causar intoxicación hídrica asociada a hiponatremia. El efecto antidiurético de la oxitocina combinado con la administración intravenosa de líquidos, puede causar sobrecarga de líquidos dando lugar a una forma hemodinámica de edema pulmonar agudo sin hiponatremia. Para evitar estas complicaciones, deberán seguirse las siguientes precauciones siempre que se administren dosis elevadas de oxitocina durante un tiempo prolongado: debe utilizarse un diluyente que contenga electrolitos (no dextrosa); el volumen de infusión deberá ser bajo (efectuando la infusión de oxitocina a una concentración mayor a la recomendada para la inducción del parto o estimulación del parto a término); debe restringirse la ingesta de líquidos por vía oral; debe mantenerse un balance equilibrado de líquidos, y cuando se sospeche un desequilibrio electrolítico deben medirse los electrolitos séricos.

La oxitocina parenteral no debe administrarse simultáneamente con pulverizadores nasales que contengan oxitocina.

#### **Muerte fetal intrauterina**

En caso de muerte fetal intrauterina y/o en presencia de meconio en el líquido amniótico, se debe evitar un parto turbulento, ya que puede provocar embolismo de líquido amniótico.

#### **Insuficiencia renal**

Se deberá tener especial precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, debido a la posible

retención de agua y acumulación de oxitocina (ver sección 5.2.).

### **Reacción anafiláctica en mujeres con alergia al látex**

Se han notificado casos de reacción anafiláctica después de administrar oxitocina a mujeres con una alergia conocida al látex. Debido a la homología estructural existente entre la oxitocina y el látex, la alergia/intolerancia al látex puede ser un importante factor de riesgo predisponente para la reacción anafiláctica tras la administración oxitocina.

## **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

### Otros medicamentos contraindicados

#### ***Las prostaglandinas y sus análogos***

Las prostaglandinas y sus análogos facilitan la contracción del miometrio, por tanto, la oxitocina puede potenciar el efecto uterino de las prostaglandinas y análogos y viceversa (ver sección 4.3.)

### Uso concomitante no recomendado

#### ***Medicamentos que prolongan el intervalo QT***

La oxitocina se debe considerar como potencialmente arritmogénica, particularmente en pacientes con otros factores de riesgo de *Torsades de Pointes*, como el tratamiento con fármacos que prolongan el intervalo QT o pacientes con antecedentes de síndrome de prolongación del intervalo QT (ver sección 4.4).

### Interacciones a considerar

#### ***Anestésicos inhalados***

Los anestésicos inhalados (por ejemplo, ciclopropano, halotano, sevoflurano, desflurano) tienen un efecto relajante sobre el útero y producen notable inhibición del tono uterino, y por tanto, pueden disminuir el efecto uterotónico de la oxitocina. También se ha notificado que su uso simultáneo con oxitocina puede causar trastornos del ritmo cardiaco.

#### ***Vasoconstrictores/simpaticomiméticos***

La oxitocina puede aumentar los efectos vasopresores de vasoconstrictores y simpaticomiméticos, incluso los producidos por anestésicos locales.

#### ***Anestesia caudal***

Cuando se administra durante o después del bloqueo anestésico caudal, la oxitocina puede potenciar el efecto presor de agentes vasoconstrictores simpaticomiméticos.

## **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

### Embarazo

No se han realizado estudios sobre reproducción animal con oxitocina. En base a la amplia experiencia con este medicamento y a sus propiedades químicas y farmacológicas, no se espera la aparición de anomalías congénitas cuando se usa de la manera indicada. Oxitocina está contraindicada en el embarazo, a excepción de su uso por razones estrictamente médicas tales como la inducción o la estimulación del parto o en el aborto espontáneo o inducido.

### Lactancia

La oxitocina se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna. Sin embargo, no es probable que cause efectos nocivos en el recién nacido, ya que al pasar al tracto digestivo, se somete a una rápida inactivación.

## **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se dispone de datos acerca de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Las mujeres con contracciones uterinas no deben conducir ni utilizar máquinas.

## 4.8. Reacciones adversas

Dada la gran variación en la sensibilidad uterina, en algunos casos puede aparecer espasmo uterino cuando se utilizan dosis consideradas normalmente como bajas. Cuando la oxitocina se administra a mediante perfusión intravenosa para la inducción del parto, dosis elevadas producen una sobreestimulación uterina que puede causar sufrimiento fetal, asfixia y muerte, o puede conducir a hipertonicidad, contracciones tetánicas o ruptura del útero.

La inyección intravenosa rápida en bolo de oxitocina a dosis que ascienden a varias UI, puede provocar una hipotensión aguda de corta duración acompañada de rubefacción y taquicardia refleja (ver sección 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”). Estos cambios hemodinámicos repentinos pueden dar lugar a isquemia de miocardio, particularmente en pacientes con enfermedad cardiovascular preexistente. La inyección intravenosa rápida en bolo de oxitocina a dosis que ascienden a varias UI, también puede dar lugar a la prolongación del intervalo QT.

En raras ocasiones la inducción farmacológica del parto con agentes uterotónicos, incluida la oxitocina, puede producir un aumento del riesgo de coagulación intravascular diseminada después del parto (ver sección 4.4 “Advertencias y precauciones especiales de empleo”).

### ***Intoxicación hídrica***

Se ha notificado intoxicación hídrica asociada a hiponatremia materna y neonatal en casos en que se administraron altas dosis de oxitocina junto con grandes cantidades de líquidos sin electrolitos durante un periodo prolongado de tiempo (ver sección 4.4.).

El efecto antiidiurético combinado de la oxitocina con la administración intravenosa de líquidos puede causar sobrecarga de líquidos dando lugar a una forma hemodinámica de edema pulmonar agudo sin hiponatremia (ver sección 4.4).

Los síntomas de la intoxicación hídrica incluyen:

1. Dolor de cabeza, anorexia, náuseas, vómitos y dolor abdominal.
2. Letargo, somnolencia, inconsciencia y convulsiones de tipo gran mal.
3. Baja concentración de electrolitos en la sangre.

Las reacciones adversas se presentan según la clasificación de órganos y sistemas MedDRA y agrupados según la frecuencia, utilizando la siguiente convención: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

### ***Reacciones adversas en la madre***

#### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: coagulación intravascular diseminada

#### Trastornos del sistema inmunológico

Raras: reacciones anafilácticas asociadas a disnea, hipotensión o shock

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: intoxicación hídrica, hiponatremia materna

#### Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: dolor de cabeza

#### Trastornos cardiacos

Frecuentes: taquicardia, bradicardia

Poco frecuentes: arritmia

Frecuencia no conocida: isquemia miocárdica, prolongación del intervalo QT, taquicardia refleja

#### Trastornos vasculares

Frecuencia no conocida: hipotensión, hemorragia

#### Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuencia no conocida: edema pulmonar agudo

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: rubor

#### Trastornos gastrointestinales

Frecuentes: náuseas, vómitos

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Raras: erupción, urticaria

Frecuencia no conocida: angioedema

#### Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales

Frecuencia no conocida: hipertonicidad uterina, contracciones tetánicas, ruptura del útero

#### ***Reacciones adversas en el feto/recién nacido***

#### Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales

Frecuencia no conocida: sufrimiento fetal, asfixia y muerte

#### Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Frecuencia no conocida: hiponatremia neonatal

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

### **4.9. Sobredosis**

La sobredosis puede causar las siguientes complicaciones: sufrimiento fetal (bradicardia fetal, líquido amniótico teñido de meconio, asfixia), hipertonicidad, contracciones tetánicas, ruptura del útero, intoxicación hídrica.

*Toxicidad:* no se han observado síntomas al administrar vía intramuscular a recién nacidos 2-3 y 10 UI y 8 UI vía nasal a niños de 6-18 meses de edad.

Se ha observado intoxicación grave en adultos tras la perfusión de 80 UI en una solución de glucosa isotónica durante 35 horas, la perfusión de 488 UI durante 40 horas y la perfusión de 800 UI durante 60 horas (1 UI corresponde a 1,67 microgramos).

*Síntomas:* efecto antidiurético – riesgo de intoxicación hídrica (hiponatremia, hipoosmolalidad, edema cerebral). Espasmo vascular, hipertensión.

*Tratamiento:* en el caso de producirse retención de líquidos es necesario mantener a la paciente en observación. En caso de intoxicación hídrica, se debe administrar diuréticos (manitol o furosemida), perfusión de sodio y terapia de edema cerebral. Se puede usar otro tratamiento sintomático.

## 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oxitocina y análogos, código ATC: H01BB02

La oxitocina estimula las contracciones (frecuencia y fuerza) durante el parto, acelera la involución del útero y contrae las células mioepiteliales de la glándula mamaria, facilitando así el proceso de vaciado.

Al ser sintética, Oxitocina Kabi no contiene vasopresina de manera que no aumenta la presión sanguínea a las dosis recomendadas y, por lo tanto, puede utilizarse en la preeclampsia.

### 5.2. Propiedades farmacocinéticas

#### Absorción

Los niveles plasmáticos de oxitocina en mujeres embarazadas a término que recibieron perfusión intravenosa de 4 miliunidades por minuto fueron de 2 a 5 microunidades/ml.

Cuando se administra mediante perfusión intravenosa, el efecto se produce de forma gradual y alcanza el estado estacionario normalmente entre los 20 y 40 minutos.

Cuando se administra mediante inyección intravenosa o intramuscular, Oxitocina Kabi actúa rápidamente, en aproximadamente 1 minuto tras la inyección intravenosa, y de 2 a 4 minutos tras la inyección intramuscular. La respuesta oxitócica dura de 30 a 60 minutos después de la administración intramuscular, pudiendo ser más corta con la inyección intravenosa.

#### Distribución

El volumen de distribución en estado estacionario es aproximadamente de 12,2 L o 170 ml/kg en hombres. La unión de oxitocina a proteínas plasmáticas es insignificante. La oxitocina atraviesa la placenta en ambas direcciones. La oxitocina puede encontrarse en pequeñas cantidades en la leche materna.

#### Metabolismo o Biotransformación

Durante el embarazo se produce la enzima oxitocinasa, una glicoproteína aminopeptidasa. Esta enzima aparece en el plasma y es capaz de degradar la oxitocina. La actividad enzimática aumenta gradualmente hasta que se inicia el parto, luego aumenta rápidamente y disminuye de nuevo después del parto. La actividad enzimática también es alta en los tejidos placentario y uterino durante este período. El hígado y los riñones desempeñan un papel importante en el metabolismo y en el aclaramiento de la oxitocina. Por lo tanto, el hígado, el riñón y la circulación sistémica contribuyen a la biotransformación de la oxitocina.

#### Eliminación

La vida media plasmática de la oxitocina oscila entre 3 y 20 minutos. Los metabolitos se eliminan en la orina, mientras que menos del 1% de la oxitocina se elimina de forma intacta en la orina. La tasa de aclaramiento metabólico es de ~17 ml/kg/min en la mujer embarazada. La tasa de aclaramiento metabólico es de aproximadamente 20 ml/kg/min tanto en hombres como en mujeres no embarazadas.

#### **Insuficiencia renal**

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia renal. Sin embargo, teniendo en cuenta la excreción urinaria de la oxitocina y su reducida eliminación en la orina debido a sus propiedades anti-diuréticas, se puede producir una acumulación de oxitocina, resultante en una acción prolongada.

#### **Insuficiencia hepática**

No se han realizado estudios en pacientes con insuficiencia hepática. Es poco probable que haya alteración farmacocinética en pacientes con insuficiencia hepática, ya que la enzima responsable del metabolismo, oxitocinasa, no se limita sólo al hígado y los niveles de oxitocinasa en la placenta durante la última fase del embarazo aumentan significativamente. Por lo tanto, la biotransformación de la oxitocina en presencia de insuficiencia hepática no debería dar lugar a cambios sustanciales en el aclaramiento metabólico de la oxitocina.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad de dosis repetidas, genotoxicidad y mutagenicidad.

No se dispone de estudios preclínicos de teratogenicidad, función reproductora y carcinogenicidad con oxitocina.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Acetato de sodio trihidrato  
Ácido acético glacial  
Cloruro de sodio  
Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)  
Agua para preparaciones inyectables.

### **6.2. Incompatibilidades**

La oxitocina no debe perfundirse a través del mismo equipo que la sangre o el plasma, ya que la oxitocina puede ser inactivada.

La oxitocina es incompatible con soluciones que contienen metabisulfito de sodio como estabilizante.

Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos, excepto los mencionados en la sección 6.6.

### **6.3. Periodo de validez**

5 años

Después de la primera apertura: el medicamento debe utilizarse inmediatamente.

Después de la dilución para la perfusión: Se ha demostrado la estabilidad química y física durante el uso durante 24 horas a 25 °C. Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe utilizarse inmediatamente, a menos que el método de apertura/reconstitución/dilución excluya el riesgo de contaminación microbiana. Si no se utiliza inmediatamente, los tiempos de almacenamiento y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no serán superiores a 24 horas a 2-8 °C.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Ampollas de 1 ml de vidrio tipo I (borosilicato) con anillo de rotura o sistema de apertura O.P.C.

Tamaños de envase: 5, 10 o 100 ampollas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

## **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Oxitocina Kabi es compatible con las siguientes soluciones para perfusión, pero debe tenerse en cuenta la conveniencia de usar soluciones electrolíticas en pacientes individuales: cloruro sódico 0,9%, dextrosa 5%, solución de Ringer, solución de Ringer acetato.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Fresenius Kabi España, S.A.U.  
Marina 16-18  
08005 Barcelona  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

Noviembre 2018

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Octubre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>