

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Oxytocin 3-ROTEXMEDICA 3 I.E./ml Injektionslösung
 Oxytocin 10-ROTEXMEDICA 10 I.E./ml Injektionslösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Oxytocin

Oxytocin 3-ROTEXMEDICA

1 ml Injektionslösung enthält 3 I.E. Oxytocin.

Oxytocin 10-ROTEXMEDICA

1 ml Injektionslösung enthält 10 I.E. Oxytocin.

Die Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Injektionslösung
 Klare, farblose Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Vor der Geburt:

- Geburtseinleitung aus medizinischen Gründen am Termin
- primäre und sekundäre Wehenschwäche
- Wehenstimulierung (Oxytocin-Belastungstest)

Nach der Geburt:

- Blutungsprophylaxe nach Abort
- Prophylaxe einer verstärkten Nachgeburtsblutung
- Förderung und Beschleunigung der Ablösung und Ausstoßung der Plazenta (Mutterkuchen)
- Prophylaxe und Therapie einer Subinvolution des Uterus (mangelhafte Rückbildung der Gebärmutter) im Wochenbett
- atonische Blutungen in der Nachgeburtperiode: Oxytocin sollte bei dieser Indikation als Mittel der zweiten Wahl nur dann angewandt werden, wenn andere uteruskontrahierende Substanzen wie Methylergometrin, Prostaglandine oder deren Derivate kontraindiziert bzw. nicht verträglich sind

4.2 Dosierung,

Art und Dauer der Anwendung

Die Anwendung von Oxytocin sollte nur in der Klinik und nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Für die individuelle Dosierung ist eine sorgfältige Überwachung der Geburt erforderlich (CTG, Blutdruck und Puls der Mutter).

Art der Anwendung

Oxytocin ROTEXMEDICA wird i.m. oder i.v. injiziert oder als i.v.-Infusion verabreicht.

Dosierung und Dauer der Anwendung

Geburtseinleitung aus medizinischen Gründen am Termin, primäre und sekundäre Wehenschwäche

Bei der Geburtseinleitung oder zur Wehenverstärkung darf Oxytocin ROTEXMEDICA nur als intravenöse Dauerinfusion und niemals als subkutane, intramuskuläre oder intravenöse Einzelinjektion verabreicht werden.

Oxytocin ROTEXMEDICA wird als intravenöse Tropfinfusion oder, vorzugsweise, mittels einer Infusionspumpe mit variabler Geschwindigkeit verabreicht. Für die Tropfinfusion soll 1 I.E. Oxytocin ROTEXMEDICA in 100 ml einer isotonischen Natriumchlorid-Lösung verdünnt werden.

Die anfängliche Infusionsgeschwindigkeit soll $0,5 - 2 \times 10^{-3}$ I.E./Min., d.h. 0,05 bis 0,2 ml entsprechend 1–4 Tropfen/Min. betragen. Die Dosierung kann je nach Wehentätigkeit in Zeitabständen von nicht weniger als 15 Minuten schrittweise um $1 - 2 \times 10^{-3}$ I.E./Min. gesteigert werden, bis ein mit einer spontanen Wehentätigkeit vergleichbares Kontraktionsmuster vorliegt. Am Geburtstermin oder kurz zuvor wird dies häufig mit einer Infusion von weniger als 10×10^{-3} I.E./Min. (1 ml entsprechend 20 Tropfen/min) erreicht. Bei normalen Geburtswehen sollte die Infusionsmenge nicht weiter gesteigert werden. Die empfohlene maximale Infusionsgeschwindigkeit beträgt $20 - 30 \times 10^{-3}$ I.E./Min. (2 bis 3 ml, entsprechend 40–60 Tropfen/Min.).

Wenn nach der Infusion von 500 ml (5 I.E.) noch keine regelmäßigen Kontraktionen der Gebärmutter eingesetzt haben, sollte der Versuch der Geburtseinleitung abgebrochen werden. Am folgenden Tag kann im Allgemeinen ein erneuter Versuch unternommen werden.

Während der ganzen Infusionsdauer müssen die Häufigkeit, Stärke und Dauer der Kontraktionen sowie die fetale Herzfrequenz sorgfältig überwacht werden. Sobald eine angemessene Wehentätigkeit erreicht ist, kann die Infusionsgeschwindigkeit vermindert werden. Bei übermäßiger Wehentätigkeit und/oder Anzeichen für eine placentare Mangelversorgung („fetal distress“) ist die Infusion sofort abzubrechen.

Während eines Kaiserschnitts nach der Entwicklung des Kindes

Unmittelbar nach Extraktion des Kindes können 5 I.E. langsam i.v. injiziert, oder als Infusion (30×10^{-3} I.E./Min.) prophylaktisch appliziert, werden.

Nachgeburtperiode (atonische Blutungen)

$5 - 10$ I.E. i.m. oder $5 - 6$ I.E. langsam i.v. Wenn Oxytocin ROTEXMEDICA in der Nachgeburtperiode zur Prophylaxe oder Behandlung von Blutungen als intravenöse Injektion verabreicht wird soll die Injektion langsam erfolgen, da es sonst zu einem akuten Blutdruckabfall kommen kann.

Wegen der die Wasserausscheidung hemmenden (antidiuretischen) Wirkung von Oxytocin ROTEXMEDICA (siehe Abschnitt 4.8 „Nebenwirkungen“) sind bei der Verabreichung von Oxytocin ROTEXMEDICA in hohen Dosen folgende Maßnahmen zu beachten:

Es soll eine isotonische Natriumchlorid-Lösung (nicht Glukose) verwendet werden, wobei das infundierte Flüssigkeitsvolumen niedrig gehalten werden muss. Gleichzeitig ist die orale Flüssigkeitsaufnahme einzuschränken und die Flüssigkeitsbilanz zu überwachen. Bei Verdacht auf ein gestörtes Elektrolyt-Gleichgewicht müssen die Serum-elektrolyte kontrolliert werden.

Zur Ausräumung nach Aborten

$3 - 6$ I.E. Oxytocin i.v. oder i.m.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Oxytocin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels;
- EPH-Gestose (schwangerschaftsspezifische Krankheit, die durch Bluthochdruck, Eiweißausscheidung im Urin sowie Wasseransammlung im Gewebe gekennzeichnet ist);
- Neigung zu Tetanus uteri (Dauerkontraktion der Gebärmutter);
- hypertone Wehentätigkeit;
- drohende Uterusruptur (Gebärmutterriss);
- Abruptio placentae (vorzeitige Plazentalösung);
- Placenta praevia (vor/in den inneren Muttermund verlagelter Mutterkuchen);
- Vasa praevia;
- unreife Cervix (Gebärmutterhals);
- drohende Asphyxia fetalis (akuter schwerwiegender Sauerstoffmangel des Kindes infolge ungenügender Sauerstoffzufuhr);
- „fetal distress“ (sofern die Geburt nicht unmittelbar bevorsteht);
- Lageanomalien (z.B. Beckenendlage);
- mechanisches Geburtshindernis (z.B. Kopf/Becken Missverhältnis);
- Nabelschnurverschlingung oder -vorfall.

Bei intrauterinem Fruchttod und bei Vorliegen von mekoniumhaltigem Fruchtwasser muss im Hinblick auf das Risiko einer Fruchtwasserembolie eine hyperaktive (gesteigerte) Wehentätigkeit vermieden werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsichtsmaßnahmen

Bei Patientinnen mit Wehenschwäche, die auf Oxytocin ungenügend ansprechen, und bei Patientinnen mit schweren kardiovaskulären Störungen soll Oxytocin ROTEXMEDICA nicht über längere Zeit angewendet werden.

Bei Überdosierung oder zu schneller Applikation von Oxytocin können hypertone Wehen (Druckanstieg) bis zum Tetanus uteri (Dauerkontraktion der Gebärmutter) sowie Uterusruptur (Gebärmutterriss), fetale Asphyxie (akuter schwerwiegender Sauerstoffmangel beim Kind) und „fetal distress“ (placentare Mangelversorgung) bis hin zum Tod des Kindes auftreten.

Besondere Kontrolle von Mutter und Kind ist erforderlich bei

- Zustand nach gynäkologischen Operationen mit Eröffnung des Cavum uteri (Gebärmutterhöhle) z.B. Myomentfernung
- Zustand nach Kaiserschnitt
- mehr als vier vorausgegangenen Geburten
- älteren Mehrgebärenden
- sekundärer Wehenschwäche;
- Vorliegen eines Borderline-Kopf/Becken-Missverhältnisses;
- leichter oder mittelschwerer schwangerschaftsbedingter Hypertonie oder kardialen Störungen;
- Frauen im Alter über 35 Jahren.

Die Grenze von 16×10^{-3} I.E./Min. sollte nur kurzfristig überschritten werden, da nicht mit letzter Sicherheit ausgeschlossen

werden kann, dass bei längerdauernder höherer Dosierung beim Kind eine Hyperbilirubinämie (vermehrter Gehalt des Blutes an Bilirubin, einem Gallenfarbstoff) gefördert wird. Ferner kommt es bei hyperaktiver Wehentätigkeit sehr häufig zu kindlichen Netzhautblutungen.

Oxytocin ROTEXMEDICA sollte nicht gleichzeitig parenteral mit Oxytocin-haltigen Präparaten zur Laktationsförderung angewendet werden.

Warnhinweise

Es gibt Hinweise darauf, dass das Risiko für das Auftreten einer postpartalen disseminierten intravasalen Gerinnung (DIG), einer seltenen Komplikation, bei einer pharmakologischen Weheninduktion mit Oxytocin erhöht ist. Dieses erhöhte Risiko ist von größerer Bedeutung für Frauen im Alter von 35 Jahren und älter, für Frauen mit Komplikationen während der Schwangerschaft und für Frauen mit einem Schwangerschaftsalter von über 40 Wochen. Bei diesen Frauen sollte die Anwendung von Oxytocin ROTEXMEDICA mit besonderer Vorsicht erfolgen. Ärzte sollten Anzeichen einer möglichen DIG (z. B. Fibrinolyse) besondere Aufmerksamkeit schenken.

Weil Oxytocin eine, wenn auch geringe, antidiuretische Aktivität besitzt, kann es bei lang dauernder, hochdosierter intravenöser Infusion in Verbindung mit großen Flüssigkeitsvolumina zu einer Wasserintoxikation, verbunden mit Hyponatriämie, kommen. Der antidiuretische Effekt von Oxytocin, kombiniert mit der i. v.-Applikation einer Flüssigkeit, kann zu einer hämodynamischen Form eines akuten pulmonalen Ödems ohne Hyponatriämie führen.

Um diese seltenen Komplikationen zu vermeiden, sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten, wenn hohe Oxytocin-Dosen über einen längeren Zeitraum verabreicht werden:

Es soll eine elektrolythaltige Infusionslösung (nicht Glucose) verwendet werden, wobei das infundierte Flüssigkeitsvolumen niedrig gehalten werden muss. Gleichzeitig ist die orale Flüssigkeitsaufnahme einzuschränken und die Flüssigkeitsbilanz zu überwachen. Bei Verdacht auf ein gestörtes Elektrolyt-Gleichgewicht müssen die Serumelektrolyte kontrolliert werden.

Die Gabe von Oxytocin ROTEXMEDICA nach langdauernder Wehentätigkeit kann mit einer möglichen Krampfnähe des Säuglings verbunden sein.

Oxytocin ROTEXMEDICA enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle.

4.5 Wechselwirkungen

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Oxytocin ROTEXMEDICA?

Prostaglandine können die Wirkung von Oxytocin ROTEXMEDICA verstärken, da sie zu einer Sensibilisierung des Myometriums (Muskelschicht der Gebärmutterwand) für Oxytocin führen. Da diese synergistische Wirkung nicht vorhersehbar und steuerbar ist, sollte die gleichzeitige Anwendung von Oxytocin und Prostaglandinen vermieden

werden. Als Mindestabstand zwischen der Prostaglandinapplikation und der nachfolgenden Oxytocinapplikation wird ein Intervall von sechs Stunden empfohlen.

Welche anderen Arzneimittel können in ihrer Wirkung durch Oxytocin ROTEXMEDICA beeinflusst werden?

Der uteruskontrahierende Effekt von Oxytocin wird durch Methylergometrin verstärkt. Bei Patientinnen, die Arzneimittel nehmen, welches zu einer Verlängerung des QT-Intervalls führen, ist Vorsicht geboten.

Blutdrucksteigernde Sympathomimetika und Oxytocin verursachen zusammen eine prolongierte arterielle Hypertonie (verlängerten Druckanstieg). Auf Antihypertonika eingestellte Patientinnen müssen besonders sorgfältig überwacht werden, da unter Oxytocin die Wirkung dieser Substanz gesteigert sein kann.

Halothan-Narkose und gleichzeitige Oxytocingabe können einen starken Blutdruckabfall bewirken.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es wurden keine Reproduktionsstudien mit Oxytocin an Tieren durchgeführt. Basierend auf der langjährigen Erfahrung mit dieser Substanz, ihrer chemischen Struktur und pharmakologischen Eigenschaften sind derzeit bei sachgerechter Anwendung keine fetalen Abnormalitäten zu erwarten.

Stillzeit

Oxytocin kann in geringer Menge in die Muttermilch übergehen. Es sind jedoch keine schädlichen Auswirkungen auf das Neugeborene zu erwarten, da Oxytocin im Magen rasch inaktiviert wird.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Da Oxytocin ROTEXMEDICA eine Geburt einleiten kann, ist beim Autofahren oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten. Frauen mit Uteruskontraktionen sollten nicht mehr Autofahren oder Maschinen bedienen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Oxytocin ROTEXMEDICA auftreten?

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: disseminierte intravasale Gerinnung.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Allergische Reaktionen (bis zum anaphylaktischen Schock).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen (insbesondere bei höheren Dosen)

Herzerkrankungen

Häufig: Herzrhythmusstörungen (insbesondere bei höheren Dosen), Tachykardie (Herzjagen) oder Bradykardie (verlangsamte Herzschlagfolge) (insbesondere bei höheren Dosen)

Gefäßerkrankungen

Häufig: Blutdruckanstieg

Häufigkeit nicht bekannt: Ausgeprägter Blutdruckabfall bei schneller intravenöser Injektion (während der Nachgeburtsperiode) (siehe „Herzerkrankungen“).

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen

Sehr häufig: Zu starke Wehentätigkeit.

Gelegentlich: Tetanus uteri (Dauerkontraktion der Gebärmutter) bei zu starker Wehentätigkeit und daraus resultierend eine kindliche Hypoxie (Sauerstoffmangel).

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Allergische Reaktionen (bis zum anaphylaktischen Schock).

Selten: Anaphylaktoide Reaktionen (verbunden mit Dyspnoe [Atemnot], Hypotonie oder Schock).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Erbrechen (insbesondere bei höheren Dosen)

Erkrankungen der Niere und der Harnwege

Sehr selten: Verminderte Wasserausscheidung, Wasservergiftungen mit vermindertem Natriumgehalt des Blutserums (Hyponatriämie) bei Mutter und Kind (insbesondere bei i. v.-Infusion). Diese können zu Hirn-ödem, zu Krämpfen und Koma führen.

Diese Ereignisse treten vor allem dann auf, wenn Oxytocin intravenös in sehr hohen Dosen und zusammen mit großer Flüssigkeitszufuhr über lange Zeit infundiert wird. Der Hyponatriämie kann vorgebeugt werden, wenn zur Infusion eine Elektrolytlösung verwendet wird.

Schwangerschaft, Wochenbett und perinatale Erkrankungen

Sehr häufig: zu starke Wehentätigkeit mit gelegentlichem Tetanus uteri (Dauerkontraktion der Gebärmutter) und daraus resultierend eine kindliche Hypoxie (Sauerstoffmangel).

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Erste Maßnahme bei Überdosierung – einhergehend mit Dauerkontraktion der Gebä-

mutter (Tetanus uteri) – ist das Abstellen der Oxytocin-Infusion. Die Gebärende soll Sauerstoff erhalten. Danach können β_2 -adrenerge Agonisten oder Kalziumkanalblocker gegeben werden.

Bei Wasserintoxikation soll die Flüssigkeitszufuhr eingeschränkt, die Diurese gefördert und die Elektrolytzusammensetzung korrigiert werden.

Zur Behandlung von Konvulsionen empfiehlt sich die vorsichtige Verabreichung von Diazepam.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hypophysenhinterlappenhormone
ATC-Code: H01BB02

Oxytocin ROTEXMEDICA enthält ein vollsynthetisches Hormon, das chemisch und pharmakologisch identisch ist mit dem im Hypophysenhinterlappen gespeicherten Oxytocin. Es ist ein aus neun Aminosäuren zusammengesetztes Peptid. Oxytocin ROTEXMEDICA ist frei von Vasopressin, jedoch besitzt Oxytocin eine geringe vasopressinartige antidiuretische Eigenwirkung.

Wirkungsweise

Oxytocin ROTEXMEDICA wirkt überwiegend auf die glatte Muskulatur der Gebärmutter, vor allem gegen Ende der Schwangerschaft, während der Wehentätigkeit, nach Geburt und im Wochenbett, d. h. in Zeiten, da die Zahl spezifischer Oxytocinrezeptoren im Myometrium erhöht ist.

Oxytocin stimuliert sowohl die Kontraktionsfrequenz als auch die kontraktile Kraft der Uterusmuskulatur bei nachfolgend normaler Relaxationsphase. Bei höherer Dosierung kann es zu einer Dauerkontraktion kommen.

Während des ersten und zweiten Schwangerschaftsdrittels ist die Kontraktionsbereitschaft des menschlichen Uterus gering. Während des letzten Drittels nimmt sie rasch zu, um am Geburtstermin ein Maximum zu erreichen. Die Oxytocinempfindlichkeit der Gebärmuttermuskulatur geht dem Anstieg der Kontraktionsneigung parallel. Dementsprechend reichen relativ niedrige Dosierungen zur Auslösung effektiver Wehen am Geburtstermin aus. Die Ursache der Empfindlichkeitszunahme ist einerseits die sexualsteroidabhängige vermehrte Ausbildung von "gap junctions", die eine koordinierte, leichtere Übertragung elektrischer Impulse ermöglicht, andererseits spielt die mit ansteigender Schwangerschaftsdauer zunehmende Bildung von Oxytocinrezeptoren eine wesentliche Rolle für die Wirkungsverstärkung des Oxytocin zum Geburtstermin. Beide Einflussgrößen werden wiederum durch die Aktivität bzw. Sensibilität von α - und β -Katecholaminrezeptoren kontrolliert und durch Prostaglandine beeinflusst.

Durch Oxytocin werden auch die myoeptihelialen Zellen im Bereich der Brustdrüse kontrahiert.

In hoher Dosierung, besonders bei schneller intravenöser Injektion, bewirkt Oxytocin eine kurzdauernde Erschlaffung der Gefäßmuskulatur, welche mit Blutdruckabfall, Haut-

rötung und Reflextachykardie verbunden sein kann, vor allem bei Patientinnen in Halothan-Narkose.

In hoher Dosierung hat Oxytocin einen anti-diuretischen Effekt, der die Zeichen einer Wasserintoxikation, vor allem in Kombination mit großer Volumenzufuhr, haben kann.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Absorption

Oxytocin ist nach oraler Zufuhr unwirksam.

Bei i. m.-Anwendung gelangt Oxytocin innerhalb von Minuten in die Blutbahn und erreicht das Maximum seiner biologischen Wirksamkeit innerhalb von 30 Minuten.

Verteilung

Oxytocin wird in der Extrazellulärflüssigkeit verteilt, wobei minimale Mengen zum Fetus gelangen. Die Plasmaproteinbindung ist sehr gering. Oxytocin kann in sehr geringen Mengen in die Muttermilch übergehen.

Elimination

Die Angaben zur Serumhalbwertszeit von Oxytocin reichen von 1–4 Minuten bis zu 12 Minuten nach i. v. und i. m.-Applikation. Oxytocin wird vorwiegend durch Leber und Nieren aus dem Serum eliminiert.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur akuten Toxizität, Genotoxizität und Mutagenität lassen die präklinischen Daten für Oxytocin keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

Akute Toxizität

Bei der Prüfung der akuten Toxizität an der Maus erwiesen sich 200 I. E. Oxytocin/kg i. v. als indifferent; 300 I. E. Oxytocin/kg i. v. verursachten flüchtige Gleichgewichtsstörungen von einigen Minuten Dauer.

Chronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität liegen nicht vor.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Aus der Struktur des Stoffes ergeben sich keine Verdachtsmomente auf mutagene Wirkungen.

Dementsprechend zeigten zytogenetische Untersuchungen an kultivierten Humanlymphozyten mit Oxytocin negative Befunde.

Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential von OXYTOCIN 10-ROTEXMEDICA liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

(siehe unter „Warnhinweise“)

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumchlorid, Natriumacetat, Essigsäure, Wasser für Injektionszwecke

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf Oxytocin ROTEXMEDICA nicht mit anderen Arzneimitteln (außer den im Abschnitt 4.2 genannten Infusionslösungen) gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses oder nach Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung:

Die Injektionslösung ist nur zur einmaligen Entnahme bestimmt. Nicht verbrauchte Reste sind zu verwerfen.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Zwischen 2 °C und 8 °C lagern.

Vorübergehende Aufbewahrung bei Raumtemperatur (z. B. im Kreißsaal) ist möglich, wenn sichergestellt ist, dass die Aufbewahrung bei Raumtemperatur 3 Monate nicht überschreitet.

Nach Anbruch oder Herstellung der gebrauchsfertig verdünnten Infusionslösung

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet oder maximal 24 Stunden bei 2–8 °C gelagert werden, es sei denn, die Methode des Verdünnens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Klarglasampullen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

ROTEXMEDICA GMBH ARZNEIMITTEL-WERK

Bunsenstrasse 4 • 22946 Trittau

Tel. 04154/862-0

Fax: 04154/862-155

8. ZULASSUNGSNUMMERN

Oxytocin 3-ROTEXMEDICA
6209119.01.00

Oxytocin 10-ROTEXMEDICA
6209119.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

20.07.2004

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2015

11. VERKAUFABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig