

Syntocinon®
(ocitocina)

Solução spray nasal
40UI/mL

Mylan Laboratórios Ltda

Bula destinada ao Paciente

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

SYNTOCINON®

ocitocina

APRESENTAÇÕES

Syntocinon® 40 UI/mL – embalagens contendo 1 frasco com 5 mL de solução spray nasal.

VIA NASAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de Syntocinon® solução spray nasal contém 40 UI de ocitocina sintética.

Excipientes: ácido cítrico, clorobutanol, cloreto de sódio, fosfato de sódio dibásico, glicerol, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol, acetato de sódio tri-hidratado, ácido acético glacial e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Syntocinon® spray nasal tem como princípio ativo a ocitocina que ocasiona a secreção de leite e facilita a amamentação ou a extração do leite da mama.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ele é idêntico à oxitocina, um hormônio natural liberado pela glândula pituitária. Além de ajudar a contração rítmica do útero, a oxitocina também contrai as células do tipo musculares (mioepiteliais) ao redor das glândulas produtoras de leite (alvéolos) nas mamas, promovendo assim a secreção do leite, seja para amamentar ou bombeamento.

Syntocinon® spray nasal contrai o tecido de armazenamento do leite nas mamas (as células mioepiteliais ao redor dos alvéolos), promovendo assim a secreção do leite para a amamentação ou bombeamento.

A ocitocina é absorvida rápida e suficientemente bem, a partir da mucosa nasal, de modo que o efeito sobre a mama ocorre em menos de 5 minutos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize Syntocinon® spray nasal se:

- Você for alérgica (hipersensível) à ocitocina ou a quaisquer componentes da fórmula, listados em “Composição”;
- Se você estiver grávida;
- Para tratamento do trabalho de parto, uma vez que, a resposta do útero à ocitocina inalada é variável.

Se alguma destas condições se aplica a você, você não deve utilizar Syntocinon® spray nasal e deve consultar seu médico.

Se você achar que pode ser alérgica, consulte seu médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Siga cuidadosamente as instruções de seu médico. Elas podem diferir das informações gerais contidas nesta bula.

É importante informar ao seu médico se você apresenta outros problemas de saúde ou se está tomando outros medicamentos.

Tome cuidado especial com Syntocinon® spray nasal:

- Se você utiliza Syntocinon® spray nasal por muito tempo em doses altas enquanto bebe ou recebe grandes volumes de fluido, você pode desenvolver retenção excessiva de líquidos (intoxicação hídrica) associada com baixos níveis de sal (sódio) no sangue (hiponatremia). A ocitocina reduz o volume de urina excretado pelos rins (é um antidiurético).
- A substância ativa ocitocina pode causar uma reação alérgica grave (anafilaxia) em pacientes com alergia ao látex. Por favor, informe o seu médico se você sabe que é alérgico ao látex.
- O propilparabeno e metilparabeno podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas) e, excepcionalmente, broncoespasmo.

Se você acha que isto pode aplicar-se a você, avise ao seu médico assim que possível.

Idosos (65 anos ou mais)

- Não há informações sobre o uso em pacientes idosos. Syntocinon® spray nasal não se destina ao uso em idosos.

Crianças e adolescentes (2 a 17 anos)

- Não existe informação sobre a utilização em crianças (2-11 anos). Syntocinon® spray nasal não se destina ao uso em crianças;
- Não há informações sobre o uso em adolescentes (12-17 anos). Syntocinon® spray nasal não se destina ao uso em adolescentes.

Dirigir veículos e operar máquinas

Syntocinon® spray nasal pode induzir contrações. Deve-se ter cuidado ao dirigir ou operar máquinas. Mulheres com contrações não devem dirigir ou operar máquinas. Não foram realizados estudos sobre o efeito na habilidade de dirigir e/ou operar máquinas.

Gravidez

Syntocinon® spray nasal não deve ser usado durante a gravidez.

Amamentação

Syntocinon® é utilizado para promover a secreção do leite materno. A ocitocina pode ser encontrada em pequenas quantidades no leite materno, não se espera que cause efeitos nocivos, uma vez que é rapidamente inativado pelo sistema digestivo do seu bebê. Isso explica por que Syntocinon® spray nasal é seguro para o seu bebê recém-nascido.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe ao seu médico ou profissional da saúde sobre qualquer medicamento que esteja usando, ou utilizou recentemente, incluindo aqueles que você pode comprar sem receita médica. É especialmente importante que seu médico saiba se você está utilizando algum dos seguintes medicamentos:

- Anestésicos para alívio regional ou local da dor, em particular a anestesia epidural (injeção de anestésico em local abaixo da extremidade da cauda da medula espinhal e ao redor das raízes nervosas da coluna vertebral) para alívio da dor durante o parto: Syntocinon® spray nasal pode aumentar o efeito de estreitamento dos vasos sanguíneos desses medicamentos (vasoconstrição) e causar um aumento na pressão arterial;
- Medicamentos chamados prostaglandinas (utilizados para induzir o trabalho de parto ou para tratar úlceras estomacais) e medicamentos similares: Syntocinon® spray nasal pode aumentar o efeito contrátil destes medicamentos em seu útero;
- Anestésicos gasosos ou vaporosos que causam anestesia geral, quando inalados (como halotano, ciclopropano, sevoflurano ou desflurano), podem atenuar os efeitos contráteis de Syntocinon® spray nasal em seu útero.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto deve ser conservado sob refrigeração (temperatura entre 2 e 8°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 1 mês (sob refrigeração).

Aspecto: líquido límpido e incolor.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Quanto usar de Syntocinon® spray nasal

A dose usual é de uma pulverização (uma dose medida de quatro unidades internacionais [UI] de oxitocina) administrada 2 a 5 minutos antes de colocar o bebê para mamar ou de usar a bomba na mama.

Quando usar Syntocinon® spray nasal

A dose habitual é administrada 2 a 5 minutos antes de colocar o bebê para mamar ou de usar a bomba na mama.

Como usar Syntocinon® spray nasal

- Antes de utilizar o spray pela primeira vez, a bomba do inalador deve ser pressionada várias vezes até que a solução spray seja liberada.
- Sente-se confortavelmente, retire a tampa, segure o inalador na vertical na frente da narina e pressione a bomba do inalador.
- Inspire suavemente pelo nariz enquanto pressiona a bomba do inalador.

Quanto tempo usar Syntocinon® spray nasal

O seu médico irá decidir por quanto tempo você deve usar Syntocinon® spray nasal. Se você não tiver certeza, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

Tome o cuidado de seguir todas as instruções dadas a você pelo seu médico ou profissional de saúde.

Se você parar de usar Syntocinon® spray nasal

O seu médico irá decidir quando você deve parar de usar o Syntocinon® spray nasal. Se você não tiver certeza, pergunte ao seu médico ou profissional de saúde.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou profissional de saúde.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Assim como acontece com todos os medicamentos, podem ocorrer reações adversas com Syntocinon® spray nasal, embora nem todos os pacientes as apresentem.

Algumas reações adversas são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Contrações anormais do útero.

Algumas reações adversas são raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Dor de cabeça;
- Náusea;
- Dermatite alérgica.

A proporção de pacientes que pode ser afetada pela seguinte reação adversa é desconhecida:

- Irritação nasal.

Se alguma destas afeta gravemente, informe ao seu médico.

Se você notar quaisquer reações adversas não mencionadas nesta bula, informe ao seu médico ou farmacêutico.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não tome doses extras de Syntocinon® spray nasal sem consultar o seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.8830.0043

Farm. Resp.: Dra. Marcia Yoshie Hacimoto - CRF-RJ: 13.349

Fabricado por:

Delpharm Huningue S.A.S.

Huningue - França

Importado por:

Mylan Laboratórios Ltda.

Estrada Dr. Lourival Martins Beda, 1118, Donana

Campos dos Goytacazes - RJ - CEP: 28110-000

CNPJ: 11.643.096/0001-22

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

® = Marca registrada de BGP PRODUCTS OPERATIONS GMBH



0800 020 0817

sac@mylan.com

www.mylan.com.br



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 13/06/2023.

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2018	0927821/18-4	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula, em razão de transferência de titularidade do medicamento.	VP/VPS	40 UI/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 5 ML
11/03/2021	0955744210	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS (adequação à RDC 406/2020)	VPS	40 UI/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 5 ML
16/02/2023	0162139/23-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VPS/VP	40 UI/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 5 ML

13/06/2023		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO (composição)	VPS/VP	40 UI/ML SOL NAS CT FR VD AMB SPR X 5 ML
------------	--	--	-----	-----	-----	-----	--	--------	--