

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Syntocinon Spray

Wirkstoff: Oxytocin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Syntocinon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Syntocinon beachten?
3. Wie ist Syntocinon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Syntocinon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Syntocinon und wofür wird es angewendet?

Syntocinon Spray gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Wehenmittel genannt werden und die die Kontraktion (das Zusammenziehen) der Gebärmutter (Uterus) anregen. Es ist identisch mit Oxytocin, einem natürlichen Hormon, das von der Hirnanhangdrüse (Hypophyse) freigesetzt wird. Zusätzlich zur Förderung der rhythmischen Kontraktion (Zusammenziehung) der Gebärmutter, führt Oxytocin auch zu einer Kontraktion (Zusammenziehung) der muskelähnlichen (myoepithelialen) Zellen um die milchproduzierenden Drüsen (Alveoli) in der Brust und unterstützt so den Milchfluss beim Stillen oder Abpumpen der Brust.

Anwendungsgebiete

- Förderung der Milchentleerung bei Frauen mit Schwierigkeiten beim Stillen oder beim Abpumpen der Brust
- Vorbeugung und Behandlung von Milchstauung (Verstopfung)
- Vorbeugung von Brustentzündung (Mastitis)

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Syntocinon beachten?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes sorgfältig, diese können von den Informationen in dieser Packungsbeilage abweichen.

Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie weitere gesundheitliche Probleme haben oder andere Arzneimittel anwenden.

Syntocinon darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Oxytocin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Syntocinon Spray darf nicht während der Schwangerschaft oder Geburt angewendet werden.
- Da die Gebärmutter auf in die Nase verabreichtes Oxytocin unterschiedlich reagiert, soll Syntocinon Spray nicht zur Wehenstimulation verwendet werden.

Wenn einer der Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie Syntocinon Spray nicht anwenden und Sie sollten sich an Ihren Arzt wenden. Wenn Sie glauben allergisch zu sein, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Syntocinon anwenden.

- Syntocinon soll nicht gleichzeitig als Injektion und als Nasenspray angewendet werden.
- Wenn Sie Syntocinon Spray über einen langen Zeitraum in hoher Dosierung anwenden und gleichzeitig große Flüssigkeitsmengen trinken oder erhalten, kann es zu starken Wasseransammlungen (Wasserintoxikation) kommen, die mit niedrigen Salzgehalten (Natrium) in Ihrem Blut verbunden sind (Hyponatriämie). Oxytocin ist ein Antidiuretikum und reduziert die Menge an Urin, die über die Nieren ausgeschieden wird. Falls Sie meinen, dass dies auf Sie zutrifft, sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt.

Latexallergie

Der Wirkstoff in Syntocinon kann bei Patienten mit Latexallergie eine schwere allergische Reaktion (Anaphylaxie) hervorrufen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie wissen, dass Sie gegen Latex allergisch sind.

Anwendung von Syntocinon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es ist besonders wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel erhalten:

- Anästhetika zur lokalen oder großflächigen Schmerzlinderung, speziell bei Epiduralanästhesie (Injektion von lokalen Anästhetika um die Wirbelsäule) zur Schmerzlinderung während der Wehentätigkeit: Syntocinon Spray kann die gefäßverengende Wirkung dieser Arzneimittel (Vasokonstriktoren) verstärken und einen Anstieg des Blutdrucks verursachen.
- Arzneimittel, die als Prostaglandine (zur Einleitung der Wehen oder zur Behandlung von Magengeschwüren) bezeichnet werden oder ähnliche Arzneimittel: Syntocinon Spray kann deren kontraktile Wirkung auf die Gebärmutter verstärken.
- Gas- oder dampfförmige flüssige Anästhetika, die zu einer Vollnarkose beim Einatmen führen (wie z.B. Halothan, Cyclopropan, Sevofluran oder Desfluran), können die kontraktile Wirkung von Syntocinon Spray auf Ihre Gebärmutter verringern.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei Anwendung von Syntocinon Spray bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion ist Vorsicht geboten.

Ältere Patienten über 65 Jahre

Es gibt keine Informationen zur Anwendung bei älteren Patienten. Syntocinon Spray ist nicht zur Anwendung bei älteren Patienten gedacht.

Kinder und Jugendliche (bis 18 Jahre)

- Es gibt keine Informationen zur Anwendung bei Kindern (2-11 Jahre). Syntocinon Spray ist nicht zur Anwendung bei Kindern gedacht.
- Es gibt keine Informationen zur Anwendung bei Jugendlichen (12-18 Jahre). Syntocinon Spray ist nicht zur Anwendung bei Jugendlichen gedacht.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Syntocinon Spray darf nicht während der Schwangerschaft und Geburt angewendet werden.

Stillzeit

Syntocinon Spray wird zur Förderung des Milchflusses angewendet. Oxytocin tritt in geringen Mengen in die Muttermilch über, es sind aber keine unerwünschten Wirkungen zu erwarten, da es schnell im Verdauungssystem Ihres Kindes inaktiviert wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen kann durch mögliche unerwünschte Wirkungen von Oxytocin, wie Veränderung von Herzfrequenz und Blutdruck, sowie Kopfschmerzen und Erbrechen, eingeschränkt werden. Wenn bei Ihnen die oben angegebenen Nebenwirkungen auftreten, sollten Sie möglicherweise gefährliche Tätigkeiten wie Fahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

3. Wie ist Syntocinon anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Sprühstoß in eine der beiden Nasenöffnungen der Mutter vor dem Stillen oder Abpumpen.

Vor dem erstmaligen Gebrauch des Nasensprays soll solange (etwa 3x) gepumpt werden, bis Spraylösung austritt. Danach wird der Sprühkopf in senkrechter Stellung an eine der beiden Nasenöffnungen gehalten und 1x die Pumpvorrichtung betätigt. Sie sollen dabei sitzen und leicht durch die Nase einatmen, während die Pumpvorrichtung betätigt wird. Die Anwendung des Syntocinon Sprays erfolgt am besten 5 Minuten vor dem Stillen oder dem Abpumpen der Milch. Jeder Spraystoß gibt eine Dosis von 4 I.E. Oxytocin frei, daher reicht der Inhalt für ca. 50 Anwendungen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Syntocinon zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Syntocinon angewendet haben als Sie sollten

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine größere Menge Syntocinon angewendet haben, als Sie sollten.

Nehmen Sie ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt keine zusätzlichen Mengen ein.

Es ist über keine akute Überdosierung mit Syntocinon Spray berichtet worden. Eine Überdosierung würde vermutlich keine schädlichen Auswirkungen haben, da überschüssige Spraymengen in den Verdauungstrakt gelangen, wo sie rasch inaktiviert werden.

Bei einer Patientin wurde die überschüssige Anwendung des Sprays bei gleichzeitiger Verabreichung großer Flüssigkeitsmengen über die Venen mit dem Auftreten einer schweren Wasserintoxikation (Wasservergiftung, durch Überwässerung des Körpers) in Verbindung gebracht.

Wenn Sie die Anwendung von Syntocinon vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Anwendung von Syntocinon abbrechen

Ihr Arzt wird entscheiden wie lange Sie Syntocinon Spray anwenden sollen und wann Sie aufhören sollen. Fragen Sie Ihren Arzt, wenn sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

Kopfschmerzen, Tachykardie (Pulsbeschleunigung), Bradykardie (Pulsverlangsamung),
Blutdruckanstieg, Übelkeit, Erbrechen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

abnormale Gebärmutterkontraktionen, Herzrhythmusstörungen (Unregelmäßigkeit der Herzstätigkeit)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Allergische Reaktionen verbunden mit Atemnot, niedrigem Blutdruck oder Schock, Hautausschlag
(allergische Dermatitis)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Nasenreizung, tränende Augen

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Syntocinon aufzubewahren?

Im Kühlschrank bei 2°C - 8°C lagern.

Das Behältnis im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach „Verwendbar bis:“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem erstmaligen Gebrauch soll der Spray bei Zimmertemperatur gelagert und nicht länger als einen Monat verwendet werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Syntocinon enthält

Der Wirkstoff ist: Oxytocin

1 ml Nasenspraylösung enthält: 40 I.E. synthetisches Oxytocin

- Die sonstigen Bestandteile sind:

0,2 mg Parahydroxybenzoesäurepropylester (E 216)

0,4 mg Parahydroxybenzoesäuremethylester (E 218)

2,5 mg Chlorobutanol,

wasserfreies Dinatriumphosphat, wasserfreie Zitronensäure, Natriumchlorid, Sorbitol 70%, Glycerin, gereinigtes Wasser.

Wie Syntocinon Spray aussieht und Inhalt der Packung

Nasenspray, klare und farblose Lösung

Das braune Fläschchen hat einen Sprühaufsatz, der Inhalt beträgt 5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Alfasigma S.p.A.

Via Ragazzi del '99 n. 5

40133 Bologna, Italien

Hersteller

Delpharm Huningue

26, Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Frankreich

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z. Nr.: 11.266

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.