

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Syntocinon 40 IU/ml sprej za nos, otopina

oksitocin

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Syntocinon sprej za nos i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Syntocinon sprej za nos
3. Kako primjenjivati Syntocinon sprej za nos
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Syntocinon sprej za nos
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Syntocinon sprej za nos i za što se koristi

Syntocinon sprej za nos pripada skupini lijekova koje nazivamo oksitocinski lijekovi, a potiču kontrakcije maternice (uterusa). Djelatna tvar je posve jednaka oksitocinu, prirodnom hormonu kojeg izlučuje hipofiza. Osim što potiče ritmičku kontrakciju maternice, oksitocin uzrokuje i kontrakciju mišićima sličnih (mioepitelnih) stanica koje okružuju mliječne žlijezde (alveole) u dojkama. Time lijek potiče oslobađanje mlijeka i olakšava dojenje ili izdavanje mlijeka iz dojki.

Syntocinon sprej za nos koristi se za:

- poticanje izlučivanja mlijeka u bolesnica koje imaju poteškoća s dojenjem ili izdavanjem mlijeka,
- sprječavanje i liječenje zastoja mlijeka u dojkama (nabrekle dojke),
- sprječavanje upale dojke (mastitisa).

Imajte na umu da liječnik može prepisati lijek za drugu primjenu i/ili u drugoj dozi nego što je napisano u uputi o lijeku. Zato uvijek slijedite priložene upute o lijeku i upute liječnika koji vam je propisao lijek.

Kako djeluje Syntocinon sprej za nos

Ovaj lijek uzrokuje kontrakciju mliječnih žlijezda u dojkama (mioepitelnih stanica koje okružuju alveole) i tako potiče oslobađanje mlijeka ili izdavanje mlijeka iz dojki.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Syntocinon sprej za nos

Strogo se pridržavajte uputa koje Vam je dao liječnik. Liječnikove upute mogu se razlikovati od općih informacija u ovoj uputi o lijeku.

Važno je da liječnika obavijestite i o drugim zdravstvenim poteškoćama ako ih imate te uzimate li druge lijekove.

Nemojte uzimati Syntocinon:

- **ako ste alergični na oksitocin** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- **ako ste trudni**
- **za kontroliranje poroda**, jer je reakcija maternice na inhaliranje oksitocina nepouzdana.

Ako se bilo što od navedenog odnosi na Vas, **ne smijete koristiti ovaj lijek, već se morate posavjetovati s liječnikom**. Ako mislite da biste mogli biti alergični na ovaj lijek, posavjetujte se s liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Syntocinon sprej za nos. Budite oprezni kod primjene ovog lijeka:

- **ako koristite ovaj lijek duže vrijeme u visokim dozama** te ako istodobno popijete ili primite veću količinu tekućine, jer može doći do **prekomjernog zadržavanja vode u tijelu** (trovanje vodom), **koje je povezano sa sniženom koncentracijom soli** (natrija) **u krvi** (hiponatrijemijom). Oksitocin smanjuje količinu mokraće koju izlučuju bubrezi (on je antidiuretik).
- prilikom primjene oksitocina (djelatne tvari ovog lijeka) u venu zabilježene su alergijske reakcije poput angioedema (znakovi mogu biti oticanje lica, usana, jezika, grla i/ili ekstremiteta) te anafilaktičke reakcije (znakovi mogu biti nedostatak daha, niski krvni tlak ili opasno sniženi krvni tlak)

Alergija na lateks

Djelatna tvar u Syntocinon spreju za nos može uzrokovati tešku alergijsku reakciju (anafilaksiju) kod bolesnika s alergijom na lateks. Obavijestite svog liječnika ako znate da ste alergični na lateks.

Ako smatrate da to vrijedi za Vas, **što prije obavijestite Vašeg liječnika**.

Djeca i adolescenti

O primjeni ovog lijeka u djece od 2 – 17 godina nema dostupnih podataka. Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece.

Drugi lijekovi i Syntocinon sprej za nos

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Posebno je važno da obavijestite liječnika jeste li uzimali neki od sljedećih lijekova:

- **anestetike** za lokalnu ili regionalnu anesteziju, posebice za **epiduralnu anesteziju** (injekciju lokalnog anestetika u predio kralježnice) radi ublažavanja bolova za vrijeme poroda: Syntocinon sprej za nos može pojačati njihov učinak sužavanja žila (vazokonstrikcije) i prouzrokovati povišenje krvnog tlaka,
- **lijekove poznate pod imenom prostaglandini (koristimo ih za poticanje [indukciju] poroda ili za liječenje čira na želucu)** i slične lijekove: Syntocinon sprej za nos može pojačati njihovo djelovanje na kontrakcije maternice.
- **anestetike u obliku plina ili hlapljive tekućine koji dovode do opće anestezije ako ih udišemo** (ciklopropan, halotan, sevofluran ili desfluran) jer mogu oslabiti djelovanje lijeka Syntocinon na kontrakcije maternice.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Ako ste trudni, nemojte koristiti ovaj lijek. Primjena ovog lijeka nije dozvoljena tijekom trudnoće.

Dojenje

Ovaj lijek koristimo za poticanje otpuštanja majčinog mlijeka. Ovaj lijek može se u malim količinama naći u majčinom mlijeku i ne očekuje se da bi mogao štetno utjecati na dijete, jer se brzo inaktivira u njegovim probavnim organima. Zbog toga je uporaba ovog lijeka sigurna za novorođenče.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Ovaj lijek sadrži propilparahidroksibenzoat i metilparahidroksibenzoat

Propilparahidroksibenzoat i metilparahidroksibenzoat mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene) i, iznimno, bronhospazam.

3. Kako primjenjivati Syntocinon sprej za nos

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Ne uzimajte više od propisane doze. Pogledajte i dio **Upozorenja i mjere opreza**. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Koliko Syntocinon spreja za nos primijeniti

Uobičajena doza je jedna aktivacija spreja (to je izmjerena doza koja odgovara količini od 4 međunarodne jedinice (IU) oksitocina), a primjenjuje se u jednu nosnicu 2 do 5 minuta prije početka dojenja bebe ili izdavanja.

Kada koristiti Syntocinon sprej za nos

Uobičajenu dozu valja uzeti 2 do 5 minuta prije početka dojenja bebe ili izdavanja.

Kako uzimati Syntocinon sprej za nos

- Prije prve primjene morate više puta pritisnuti raspršivač dok ne počne izlaziti sprej.
- Udobno sjednite, uklonite zaštitni poklopac, raspršivač držite okomito ispred nosnice i pritisnite aktivator.
- Dok pritišćete aktivator lagano udahnite kroz nos.

Koliko dugo treba uzimati Syntocinon sprej za nos

Vaš će liječnik odlučiti koliko ćete dugo koristiti ovaj lijek. Ako ste u nedoumici, razgovarajte s Vašim liječnikom ili s nekim drugim zdravstvenim djelatnikom.

Svakako se pridržavajte svih uputa koje Vam je dao liječnik ili drugi zdravstveni djelatnik.

Primjena u starijih osoba (65 ili više godina)

- O primjeni u starijih bolesnica nema podataka. Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u starijih osoba.

Primjena u djece i adolescenata

- O primjeni u djece i adolescenata (u dobi od 2 do 17 godina) nema dostupnih podataka. Ovaj lijek nije namijenjen za primjenu u djece i adolescenata.

Ako primijenite više Syntocinon spreja za nos nego što ste trebali

Nemojte primijeniti dodatnu dozu ovog lijeka, a da se niste posavjetovali s Vašim liječnikom.

Nije zabilježeno akutno predoziranje Syntocinon sprejem za nos. Ako do toga i dođe, ne očekuju se štetni učinci jer će prekomjerna količina spreja za nos prijeći u probavni sustav gdje podliježe brzom inaktivaciji.

Ako ste zaboravili primijeniti Syntocinon sprej za nos

Ako ste zaboravili primijeniti Syntocinon sprej za nos, uzmite uobičajenu dozu 2 do 5 minuta prije sljedećeg početka dojenja bebe ili izdavanja.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Syntocinon sprej za nos

O tome kada treba prekinuti liječenje ovim lijekom odlučit će Vaš liječnik. Ako ste u nedoumici, obratite se Vašem liječniku ili nekom drugom zdravstvenom djelatniku.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- abnormalne kontrakcije maternice.

Rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- glavobolja,
- mučnina
- alergijski dermatitis.

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- nelagoda u nosu

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Syntocinon sprej za nos

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek treba čuvati u hladnjaku (2°C – 8°C). Nakon otvaranja lijek čuvajte na temperaturi ispod 25°C i upotrijebite u roku od mjesec dana.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Syntocinon sprej za nos sadrži

- Djelatna tvar je sintetski oksitocin. 1 ml spreja za nos, otopina sadrži 40 IU sintetskog oksitocina.
- Pomoćne tvari su: metilparahidroksibenzoat (E218), propilparahidroksibenzoat (E216), klorobutanol hemihidrat, natrijev acetat trihidrat, ledena octena kiselina, bezvodni natrijev hidrogenfosfat, bezvodna citratna kiselina, natrijev klorid, sorbitol 70%, glicerol i pročišćena voda.

Kako Syntocinon sprej za nos izgleda i sadržaj pakiranja

Syntocinon sprej za nos je bistra, bezbojna otopina.

Dostupan je u kutiji sa staklenom bočicom s 5 ml otopine s raspršivačem (40 IU/ml).

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet:

Viatrix Hrvatska d.o.o.

Koranska 2

10 000 Zagreb

Proizvođač:

Delpharm Huningue S.A.S.

26 Rue de la Chapelle

68330 Huningue

Francuska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u rujnu 2023.